POLYTECH
health & aesthetics

Инструкция по применению

# Instructions for Use of Body Contouring Implants (gluteus, pectoral and testicular implants)

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 permanent bodycontouring implants: pectoral, gluteus and testicular implants.

All implants have a multi-layered silicone shell. The bodycontouring implants offered by POLYTECH differ regarding shell surface. They have a smooth or textured surface. For more information on the shell and the surface, please refer to the chapter "Information on materials". Bodycontouring implants are filled with one type of silicone gel.

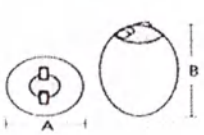
Design as well as production, delivery and customer service are subject to our quality management control according to EN ISO 9001 / EN ISO 13485. The products are CE-certified and comply with the requirements of the European Medical Device Directive (MDD) and other national regulations.

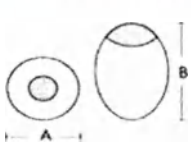
All materials used are tested for biocompatibility and conform to the medical quality standards. Furthermore, using different standard tests, the materials' mechanical properties such as elongation, tear resistance and fatigue have been investigated.

Polytech health & aesthetics GmbH offers several types of body contouring implants in various shapes, sizes and also partial with different surfaces.

Testicular Implants:

With needle guide or with reinforced cap

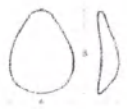


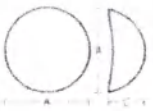



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Gluteus Implants:



Gluteus implant: oval, concave



Gluteus implant: round, concave

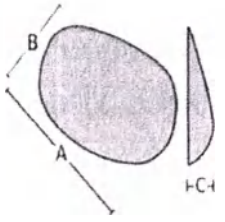


Gluteus implant: oval, planar



Gluteus implant: round, planar

Pectoralis implants with smooth or textured surface






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reference codes for body contouring implants:

Testicular Implants

| Reference ID | Nominal dimensions A [mm] | B [mm] | Nominal Volume [ml] |
|---|---|---|---|
| 10100-005 | 20 | 22 | 5 |
| 10100-012 | 26 | 33 | 12 |
| 10100-021 | 32 | 42 | 21 |
| 10100-027 | 33 | 48 | 27 |
| 10100-036 | 39 | 50 | 36 |
| 10101-005 | 20 | 22 | 5 |
| 10101-012 | 26 | 33 | 12 |
| 10101-021 | 32 | 42 | 21 |
| 10101-027 | 33 | 48 | 27 |
| 10101-036 | 39 | 50 | 36 |

Pectoral Implants

| Reference ID POLYsmooth | Nominal dimensions A [mm] | B [mm] | C[mm] | Nominal Volume [ml] |
|---|---|---|---|---|
| 10500-190R | 147 | 102 | 24 | 190 |
| 10500-190L | 147 | 102 | 24 | 190 |
| 10500-230R | 160 | 107 | 27 | 230 |
| 10500-230L | 160 | 107 | 27 | 230 |
| 10500-300R | 169 | 116 | 29 | 300 |
| 10500-300L | 169 | 116 | 29 | 300 |
| MESMO | | | | |
| 15500-190R | 147 | 102 | 24 | 190 |
| 15500-190L | 147 | 102 | 24 | 190 |
| 15500-230R | 160 | 107 | 27 | 230 |
| 15500-230L | 160 | 107 | 27 | 230 |
| 15500-300R | 169 | 116 | 29 | 300 |
| 15500-300L | 169 | 116 | 29 | 300 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gluteus implants (Concave posterior side)

| Reference ID | Nominal dimensions A [mm] | B [mm] | C [mm] | Nominal Volume [ml] | Posterior side |
|---|---|---|---|---|---|
| Oval, POLYsmooth | | | | | |
| 10300-115 | 80 | 120 | 27 | 115 | Concave |
| 10300-215 | 105 | 142 | 30 | 215 | Concave |
| 10300-290 | 114 | 152 | 33 | 290 | Concave |
| 10300-360 | 125 | 163 | 34 | 360 | Concave |
| 10300-450 | 132 | 174 | 38 | 450 | |
| Oval, MESMO | | | | | |
| 15300-115 | 80 | 120 | 27 | 115 | Concave |
| 15300-215 | 105 | 142 | 30 | 215 | Concave |
| 15300-290 | 114 | 152 | 33 | 290 | Concave |
| 15300-360 | 125 | 163 | 34 | 360 | Concave |
| 15300-450 | 132 | 174 | 38 | 450 | Concave |
| Round, POLYsmooth | | | | | |
| 10301-200 | 107 | 107 | 35 | 200 | Concave |
| 10301-250 | 112 | 112 | 41 | 250 | Concave |
| 10301-300 | 118 | 118 | 44 | 300 | Concave |
| 10301-360 | 127 | 127 | 43 | 360 | Concave |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gluteus implants (Planar posterior side)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Oval, POLYsmooth | | | | | |
| 10300-240 | 90 | 130 | 40 | 240 | Planar |
| 10300-305 | 95 | 139 | 45 | 305 | Planar |
| 10300-365 | 100 | 148 | 48 | 365 | Planar |
| 10300-420 | 109 | 152 | 50 | 420 | Planar |
| Oval, MESMO | | | | | |
| 15300-240 | 90 | 130 | 40 | 240 | Planar |
| 15300-305 | 95 | 139 | 45 | 305 | Planar |
| 15300-365 | 100 | 148 | 48 | 365 | Planar |
| 15300-420 | 109 | 152 | 50 | 420 | Planar |
| Round, POLYsmooth | | | | | |
| 10301-225 | 107 | 107 | 35 | 225 | Planar |
| 10301-275 | 112 | 112 | 41 | 275 | Planar |
| 10301-340 | 118 | 118 | 44 | 340 | Planar |
| 10301-390 | 128 | 128 | 44 | 390 | Planar |
| 10301-560 | 141 | 141 | 49 | 560 | Planar |

Accessory: Delivery Sleeve

The package with gluteal and pectoral implants with microtextured surface (MESMO), includes an sterile sleeve (Delivery sleeve) for implant insertion.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *INFORMATION ON MATERIALS*

Elastic, solid implants consist of polymerized polydimethylsiloxane and have smooth or textured surfaces.

*Implant shells*

POLYTECH implants have a chemically and mechanically resistant, soft silicone elastomer shell which consists of several polydimethylsiloxane layers. The shell of gel-filled implants is additionally equipped with a special barrier layer. The implant shell surface is smooth or textured (Mesmo®). Implants with a textured silicone shell reduce, due to their surface structure, the length and orientation of fibres in the tissue capsule, thus diminishing the capsular contracture rate. Smooth-walled silicone membranes have been successfully used since the 1960s. Wall thickness of the shell depends on the size of the product: for smooth implants it is about 0.3 – 0.9mm; for textured (Mesmo®) implants it is roughly 0.35 – 1.0mm. The average surface roughness of textured implants is approx. 150µm. Mechanical material properties : elongation: ≥ 450 % , tensile strength not less > 3 MPa, tensile set ≤ 10%, strength of seams and seals will not fail when elongated to 300% for period of 10 s. The deviation from the nominal size of the implant size is not more than ± 10%.

*Filler material*

Implants are made of solid silicone or are filled with a definite amount of clear, highly elastic silicone gel. Silicone gel fillers consist of polydimethylsiloxane. Silicone gel shows a "memory effect", which means that after moderate compression it returns to its original form.

*Included accessories*

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *INDICATIONS AND POSSIBLE CONTRA-INDICATIONS*

### Testicular Implants

*Indications*

- reconstruction after orchidectomy
- congenital defects
- asymmetry
- reconstruction (e.g. post-traumatic)
- implant replacement

### Gluteus Implants

*Indications*

- augmentation
- contour correction
- reconstruction (e.g. post-traumatic)
- implant replacement

### Pectoralis Implants

*Indications*

- contour augmentation and contour correction
- defect covering (e.g. after trauma)
- combined breast and thorax deformities (e.g. Poland Syndrome, pectus excavatum, pectus carinatum)
- implant replacement

*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 implants, especially cancer and recurrent metastases, advanced fibrocystic diseases



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- severe radiation injuries in the prospective area of implants
- heavy burn scars in the prospective area of implants
- insufficient tissue covering in the prospective area of implantation or reduced vascularization
- wound healing impairments
- existing costal injuries (concerning pectoralis implants)
- pregnancy

*Custom-made implants*

Customer-specific implants (normally mould-based) 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.

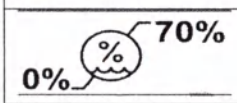
Any sterile product packaging is provided with self-adhesive labels showing manufacturer, volume or size, order and serial numbers. Labels should be affixed to the patient's records and to the implant passport.

*Symbols*

| **International symbol** | **Meaning** |
|---|---|
| Gluteus implant | Model |
| Silicone gel- filled | Material |
| REF | Order number |
| SN | Serial number |
|  | „Use-by date" (month/year) |
| STERILE  | Sterilisation with steam or dry heat |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
|  | single use only |
|  | Consult instructions for use |
|   | Humidity limitation (0% - 70% rH) |
|   | Upper limit of temperature: 35°C maximum for storage |
| CE | CE marking |
| **A** | Width cm ( mm) |
| **B** | Heigh cm (mm) |
| **C** | Maximum projection cm (mm) |
| **VOL** | Volume ml |
| **MESMO** | microtextured surface |
| **SMO** | Smooth surface |
| EAN | European barcode |

## *Sterilization, storage, shelf-life*

WARNING: The implants 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 implant should be available during implantation surge-ry. Product sterility is not guaranteed when the sterile packaging is damaged. We do not recommend to use such an implant. 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.

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. Since the product packaging



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

is gas-permeable, do not allow exposure of the pro-duct package to steam or gas. Implants should be stored in horizontal position so that labels can be easily read.

Transportation conditions at: -29°C ± 2 °C and 60.2 °C, relative humidity: 30% ± 5% - 85% ± 5%.

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 the 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.

Patients should be invited to consult their physicians at regular intervals (every 6 to 12 months) to have the implants 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.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The physician in charge should advise patients on how to distinguish the implant from tissue after surgery and how to examine for tumours themselves.

*Implant passport*

Implant 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 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.

## *POSSIBLE COMPLICATIONS*

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **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 (refer 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.
- **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 implants are very scarce. 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 epidermidis 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. 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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

damage the product. If such a capsulotomy 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 scrotum).
- **Implant rupture or implant leakage** are absolute indications for an explantation. Damaging of the implant (intraoperatively, e.g. by too short incisions, by surgical instruments, or postoperatively, in case of punctures, biopsies, closed capsulotomies etc.), traumata or material fatigue are, in our opinion, the most frequent reasons. After rupture of a gel-filled implant the consistency of the silicone gel prevents migration. However, it is not guaranteed that the gel remains a complete unity. After a rupture the implant should be exchanged.
- **Permeation of silicone**: permeation of low molecular silicone components cannot be completely excluded. Normally, the minute amounts of gel remain within the capsule. Granulomas of unknown genesis are an indication for a biopsy or explantation.
- **Cancer risk**: epidemiologic studies of women having implants reveal that breast cancer risk for them is not higher if compared with control groups. By comparison: breast cancer risk is 1:9 in Western industrialized nations.
- **Autoimmune and connective tissue diseases** are discussed in connection with mammary implants. However, there is no proof of a causal coincidence.
- **Benign calcification** around the implant is possible.
- **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.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## *SURGICAL TECHNIQUES*

Products, as supplied, are exclusively intended for implantation by skilled surgeons. In no case should implants be modified prior to or during implantation. Before implantation, each product should be checked for possible damage. Damaged or modified products must not be implanted!

**A replacement implant should be available during the implantation!**

A direct combination of the implant 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 react, 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 implants (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.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*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 accessories, 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.

*Caution with testicular implants!*

If the implant is not to be fixed, the teflon needle guide can be removed before implantation. The needle guide must always be removed before closing a wound.

*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 con-sistency 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.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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*

Implants of end shelf-life can be disposed of as domestic waste. Disposal of contaminated or used implants must be made according to 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 bodycontouring implants (gluteus, pectoral and testicular implants) with smooth and textured surface (Mesmo®). It is the latest version of this document at time of this declaration.

Dieburg, 29.03.2017

Dr. Oliver Bögershausen
*Senior Director Operations*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Nr. 299 der Urkundenrolle für das Jahr 2017**

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

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

beglaubige ich.

Dieburg, den 29. März 2017

Notar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[НА БЛАНКЕ ПОЛИТЕХ ХЕЛС ЭНД ЭСТЕТИКС]

**Инструкция по применению имплантатов силиконовых гелевых стерильных для контурной пластики тела**

Особенностью физического строения имплантатов компании POLYTECH Health & Aesthetics Implants является их максимальное соответствие основным свойствам человеческой ткани, что позволяет широко использовать имплантаты в эстетической и реконструктивной хирургии. Каждый тип изделия представлен в различных размерах и формах.

Настоящие инструкции по применению предназначены для постоянных имплантатов с целью контурной пластики тела: пекторальных, ягодичных и тестикулярных имплантатов.

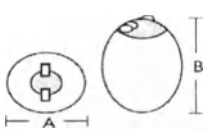
Все имплантаты имеют многослойную силиконовую оболочку. Имплантаты, предлагаемые компанией POLYTECH, отличаются типом наполнителя и структурой оболочки. Поверхность оболочки представлена в нескольких типах: гладкая и текстурированная. Имплантаты для контурной пластики тела заполнены одним типом геля.

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

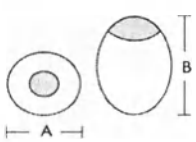
Все используемые материалы тестированы на биосовместимость и соответствуют стандартам качества для медицинских изделий. Все изделия проходят тестирование механических свойств материала на: элонгацию, силу разрыва и утомление.

Ягодичные , пекторальные и тестикулярные имплантаты имеют одну камеру. Ягодичные и пекторальные имплантаты заполняют одним типом геля. Используемый гель является высококогезивным. Тестикулярные имплантаты обладают только гладкой оболочкой и заполняются либо силиконовым гелем ( имплантаты с проводником для иглы) либо мягким силиконовым эластомером ( имплантаты с усиленной крышечкой).

с проводником для иглы

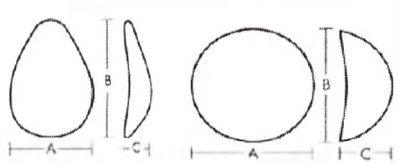



с усиленной крышечкой.



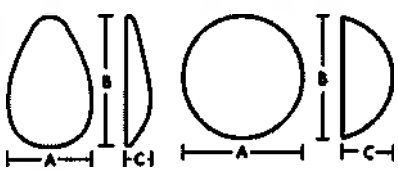

Имплантаты ягодичные овальные или круглые

с вогнутой задней поверхностью



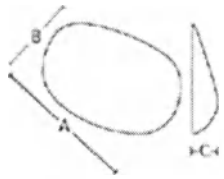

или

с плоской задней поверхностью






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Имплантаты пекторальные

A- диаметр имплантата (мм); B- высота имплантата ( мм); C- проекция (мм)

**Типоразмеры контурных имплантатов**:

**I. Имплантаты тестикулярные (Testicular implants)**

| **Артикул** | Номинальные размеры | | Номинальный **объем [мл]** |
|---|---|---|---|
| | **A [мм]** | **B [мм]** | |
| Гладкие (SMO) с проводником для иглы | | | |
| 10100-005 | 20 | 22 | 5 |
| 10100-012 | 26 | 33 | 12 |
| 10100-021 | 32 | 42 | 21 |
| 10100-027 | 33 | 48 | 27 |
| 10100-036 | 39 | 50 | 36 |
| Гладкие ( SMO) с усиленной крышечкой | | | |
| 10101-005 | 20 | 22 | 5 |
| 10101-012 | 26 | 33 | 12 |
| 10101-021 | 32 | 42 | 21 |
| 10101-027 | 33 | 48 | 27 |
| 10101-036 | 39 | 50 | 36 |

**II. Имплантаты пекторальные ( Pectoralis implants)**

| **Артикул** | Номинальные размеры | | | Номинальный **объем [мл]** |
|---|---|---|---|---|
| | **A [мм]** | **B [мм]** | **C[мм]** | |
| Гладкие (SMO) | | | | |
| 10500-190R | 147 | 102 | 24 | 190 |
| 10500-190L | 147 | 102 | 24 | 190 |
| 10500-230R | 160 | 107 | 27 | 230 |
| 10500-230L | 160 | 107 | 27 | 230 |
| 10500-300R | 169 | 116 | 29 | 300 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 10500-300L | 169 | 116 | 29 | 300 |
| Микротекстурированные (MESMO) в комплектации с рукавом | | | | |
| 15500-190R | 147 | 102 | 24 | 190 |
| 15500-190L | 147 | 102 | 24 | 190 |
| 15500-230R | 160 | 107 | 27 | 230 |
| 15500-230L | 160 | 107 | 27 | 230 |
| 15500-300R | 169 | 116 | 29 | 300 |
| 15500-300L | 169 | 116 | 29 | 300 |

**III. Имплантаты ягодичные (Gluteus implants)**

**-Модели с вогнутой задней поверхностью**

| **Артикул** | Номинальные размеры | | | **Номинальный объем [мл]** | **Задняя поверхность** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **A [мм]** | **B [мм]** | **C [мм]** | | |
| Овальные гладкие (SMO) | | | | | |
| 10300-115 | 80 | 120 | 27 | 115 | *вогнутая* |
| 10300-215 | 105 | 142 | 30 | 215 | *вогнутая* |
| 10300-290 | 114 | 152 | 33 | 290 | *вогнутая* |
| 10300-360 | 125 | 163 | 34 | 360 | *вогнутая* |
| 10300-450 | 132 | 174 | 38 | 450 | *вогнутая* |
| Овальные микротекстурированные ( MESMO) в комплектации с рукавом | | | | | |
| 15300-115 | 80 | 120 | 27 | 115 | *вогнутая* |
| 15300-215 | 105 | 142 | 30 | 215 | *вогнутая* |
| 15300-290 | 114 | 152 | 33 | 290 | *вогнутая* |
| 15300-360 | 125 | 163 | 34 | 360 | *вогнутая* |
| 15300-450 | 132 | 174 | 38 | 450 | *вогнутая* |
| Круглые гладкие (SMO) | | | | | |
| 10301-200 | 107 | 107 | 35 | 200 | *вогнутая* |
| 10301-250 | 112 | 112 | 41 | 250 | *вогнутая* |
| 10301-300 | 118 | 118 | 44 | 300 | *вогнутая* |
| 10301-360 | 127 | 127 | 43 | 360 | *вогнутая* |

**-Модели с плоской задней поверхностью**

| **Артикул** | Номинальные размеры | | | **Номинальный объем [мл]** | **Задняя поверхность** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **A [мм]** | **B [мм]** | **C [мм]** | | |
| Овальные гладкие (SMO) | | | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 10300-240 | 90 | 130 | 4 | 240 | *плоская* |
| 10300-305 | 95 | 139 | 4 | 305 | *плоская* |
| 10300-365 | 100 | 148 | 4 | 365 | *плоская* |
| 10300-420 | 109 | 152 | 5 | 420 | *плоская* |
| Овальные микротекстурированные (MESMO) в комплектации с рукавом | | | | | |
| 15300-240 | 90 | 130 | 4 | 240 | *плоская* |
| 15300-305 | 95 | 139 | 4 | 305 | *плоская* |
| 15300-365 | 100 | 148 | 4 | 365 | *плоская* |
| 15300-420 | 109 | 152 | 5 | 420 | *плоская* |
| Круглые гладкие ( SMO) | | | | | |
| 10301-225 | 107 | 107 | 3 | 225 | *плоская* |
| 10301-275 | 112 | 112 | 4 | 275 | *плоская* |
| 10301-340 | 118 | 118 | 4 | 340 | *плоская* |
| 10301-390 | 128 | 128 | 4 | 390 | *плоская* |
| 10301-560 | 141 | 141 | 4 | 560 | *плоская* |

**Принадлежности:**

Рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) для установки имплантатов ягодичных и пекторальных с текстурированной поверхностью.

В комплектацию ягодичных и пекторальных имплантатов, **имеющих микротекстурированную поверхность**, входит Рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) для установки имплантатов

## *ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ*

Эластичные, цельные имплантаты состоят из полимеризированного полидиметилсилоксана. Поверхность может быть гладкой или текстурированной.

*Оболочка имплантатов*

Имплантаты POLYTECH имеют химически и механически резистентную мягкую оболочку, которая состоит из нескольких слоев полидиметилсилоксана. Оболочка имплантатов имеет специальный барьерный слой. Поверхность гладкая или текстурированная (Mesmo)

Использование текстурированных силиконовых имплантатов ведет к снижению риска развития капсулярной контрактуры за счет оригинальной поверхностной структуры и особой ориентации и длине волокон в тканях капсулы. Имплантаты с гладкой поверхностью также успешно используются с 1960-х годов.

Толщина оболочки зависит от типа имплантата, его поверхности и размера. Для гладких имплантатов она составляет 0.3-0.9 мм, для текстурированных



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Mesmo) 0.35 -1.0 мм. Средняя глубина пор поверхности у имплантатов Mesmo составляет приблизительно 150 мкм.

Отклонение размеров имплантатов от номинальных размеров (A,B,C) ± 10 %.
Отклонение объема (массы) от номинальной ± 3 %.
Прочностные характеристики оболочки: относительное удлинение при разрыве оболочки не менее 450%, прочность на разрыв не менее 3 МПа, **остаточная деформация при растяжении не более 10%**, прочность швов и уплотнений сохраняется при удлинении до 300% и выдержки в течение 10 сек.

*Наполнитель*

Имплантаты заполнены определенным количеством чистого и высоко эластичного силиконового геля. Наполнитель, силиконовый гель, состоит из полидиметилсилоксана. Этот силиконовый гель обладает так называемым «эффектом памяти», так как способен возвращаться к своей первоначально заданной форме после умеренной компрессии.

*Дополнительные принадлежности*

Для текстурированных имплантатов прилагается один полиэтиленовый, открытый на концах рукав.

## ПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

### Тестикулярные имплантаты

*Показания:*
- Реконструкция после орхоэктомии;
- Врожденные дефекты;
- Асимметрия;
- Реконструкция, например, после травмы;
- Замена имплантата

### Ягодичные имплантаты

*Показания:*
- Увеличение;
- Коррекция контура;
- Реконструкция после травмы;
- Замена имплантата.

### Пекторальные имплантаты



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Показания:*

- Контурная пластика и коррекция;
- Дефекты покрова (например, после травмы);
- Комбинированные деформации грудной клетки и молочной железы (например,синдром Поланда, впалая или килевидная грудная клетка)

Замена имплантата.

**Возможные противопоказания:**

В дополнение к общим противопоказаниям для проведения инвазивных вмешательств, клинические противопоказания могут включать:
• Психологическую нестабильность пациента;
• Повторные неудачные попытки контурной пластики;
• Персистирующая инфекция или системное заболевание;
• Аллергии или неординарный иммунный ответ на установку имплантата;
• Наличие абсцессов, цист или опухолей в области установки имплантатов
• 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;
Наличие повреждения ребер
Беременность

*Имплантаты по индивидуальному заказу*
Имплантаты, изготовленные по индивидуальному заказу (как правило, на основании муляжа), имеют те же критерии качества, что и вышеуказанная продукция. Соответственно, информация, содержащаяся в этой брошюре, действительна для всех имплантатов, производимых по индивидуальному заказу.

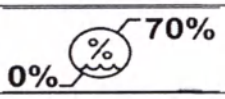
## *УПАКОВКА И ДОСТАВКА*

Имплантаты 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 и паспорт имплантата.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значения символов следующие:

| | |
|---|---|
|   | Артикул |
|   | Номер серии |
|  | Срок годности (месяц/год) |
|   | Стерилизация сухим теплом |
|  | Не использовать повторно |
|  | См. Инструкцию по применению |
|   | Уровень влажности (0%-70%) |
|   | Максимальная температура хранения 35° С |
|  | Маркировка ЕС: изделие соответствует основным требованиям директив ЕС |
| **A** | ширина см ( либо мм) |
| **B** | высота см( либо мм) |
| **C** | максимальная проекция см( либо мм) |
| **VOL** | объем в мл |
| MESMO | поверхность микротекстурированная |
| SMO | поверхность гладкая |

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ, СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ

ВНИМАНИЕ: Имплантаты 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 такой же имплантат 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, обратитесь в компанию POLYTECH Health & Aesthetics или к своему местному дистрибьютору.

Продукция проходит стерилизацию сухим теплом. Стерильность при неповрежденной упаковке гарантируется на протяжении 5 лет от момента стерилизации. Максимальный срок хранения указан на маркировке (YYYY-MM).

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантаты производятся исключительно для однократного использования. Транспортирование изделия при температуре: -29ºС±2 ºС и 60 ºС±2 ºС, относительная влажность: 30%±5% - 85%±5%.

Ни при каких обстоятельствах продукция не может быть использована или стерилизована повторно:

- Так как невозможно продезинфицировать имплантаты без побочных эффектов, отражающихся на качестве оболочки.
- Продукция не может стерилизоваться обычным способом из-за ее вакуумной чувствительности.
- Во время установки или удаления имплантата 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 имплантатов, так как они подвергались механическому воздействию во время процедуры имплантации. Поэтому при повторном использовании требуемая безопасность не гарантируется.

## *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 имплантатов. Пациенты должны иметь реальные представления о возможных косметических результатах. Пациенты должны быть информированы о том, что имплантаты не имеют безграничных сроков существования, и что со временем их, возможно, придется заменить. Пациентам необходимо рекомендовать регулярно посещать своего врача (каждые 6 или 12мес.) для контроля состояния имплантата и 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 преждевременному удалению.
Врачу рекомендуется научить пациентов отличать имплантат от собственных тканей и проводить самостоятельный осмотр с целью выявления опухолей

*Паспорт имплантата*
Паспорт имплантата , прилагается к каждому изделию «POLYTECH Health & Aesthetics GmbH»; он заполняется врачом с указанием даты имплантации и вида имплантата.

*Диагностический скрининг*
Силиконовые имплантаты 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 имплантате.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ*

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

- **Некроз кожи**, пролежень и выпадение может развиться вследствие чрезмерного натяжения покрывающей имплантат кожи, (например, при несоответствии большого размера имплантата 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 имплантат слоях кожи. При подобных осложнениях может возникнуть необходимость ревизии имплантата.
- **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 имплантатов. 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 имплантата.
- **Отек** может быть вызван накоплением серозной жидкости (см. серома).
- **Смещение или длительная боль** может быть следствием неправильно подобранного размера или неправильного размещения имплантата. Если эндопротез слишком велик, причиной этих симптомов могут быть капсулярная контрактура и воспалительная реакция, связанная с чрезмерной подвижностью имплантата.
- **Складки** (в литературных источниках, обозначаемые как «морщинистость») пальпируемые края имплантата или искривление имплантата может быть связано с несоответствием между имплантатом и размером подготовленного для него кармана или недостаточным тканевым покрытием.
- **Инфекции.** 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 epidermis или стрептококки. Не все инфекции поддаются лечению без удаления имплантата.

- **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.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Капсулярная контрактура** / фиброз: Образование соединительно-тканной капсулы вокруг имплантата - это нормальная реакция организма на чужеродное тело. В результате образования капсулярной контрактуры может измениться форма и расположение имплантата.

Клинически значимая контрактура капсулы (Baker III, IV) может вызвать боль и привести к эстетическим изменениям внешнего вида. Может быть необходимо удаление имплантата. Закрытая капсулотомия не рекомендуется в связи с возможностью повреждения имплантата.
Если нельзя избежать такой капсулотомии, то впоследствии необходимо провести диагностические исследования для исключения возможных повреждений имплантата.

Десенсибилизация или гиперсенсибилизация может наблюдаться временно или постоянно (полная или частичная, например, в области мошонки.

Разрыв имплантата или истечение его содержимого является абсолютным показанием для эксплантации. По нашему мнению, наиболее частыми причинами разрыва являются повреждение имплантата (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. После разрыва имплантата, заполненного гелем, консистенция силиконового геля препятствует его распространению. Однако, нельзя гарантировать, что гель в данном случае полностью сохранит форму. В случае разрыва имплантат должен быть заменен.

Пропотевание силикона: возможность пропотевания низкомолекулярных силиконовых компонентов не может быть полностью исключена. В норме минимальное количество геля остается внутри капсулы вокруг имплантата. Гранулема неизвестного генеза является показанием для биопсии или эксплантации.
Риск развития рака: эпидемиологические исследования показали, что частота развития рака у женщин, имеющих имплантаты, не превышает таковую в контрольной группе. Для сравнения: у жителей развитых стран западной Европы риск развития рака груди составляет 1:9.
Возможная связь аутоиммунных заболеваний и заболеваний соединительной ткани с имплантатами молочной железы в настоящее время обсуждается. Однако, в настоящее время доказательств наличия подобной связи не существует.
Возможно возникновение доброкачественной кальцификации вокруг имплантата.
Анапластическая крупноклеточная лимфома (ALCL): Исследователи FDA докладывают о наличии возможной связи между имплантатами молочной железы и развитием ALCL. Специалисты FDA уверены, что женщины с имплантатами молочной железы имеют очень небольшое увеличение риска развития этого заболевания. Врачам рекомендуется информировать своих пациентов о возможности развития такого заболевания.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***ТЕХНИКА ОПЕРАЦИЙ***

Эта продукция предназначена для имплантации исключительно опытными специалистами.

Ни при каких обстоятельствах имплантаты не должны быть поврежденными ни до, ни во время имплантации. Перед имплантацией каждый имплантат должен быть тщательно осмотрен на предмет возможного повреждения. Поврежденная продукция не должна

использоваться! Запасной **имплантат должен быть доступен во время операции!** Прямой контакт имплантата с обрабатывающими средствами должен быть исключен.

Имплантация может осуществляться с использованием различных хирургических методик. Сам хирург выбирает метод, наиболее соответствующий медицинским показаниям и индивидуальным потребностям пациента.

Предоперационное обследование должно гарантировать возможность разреза и покрытия имплантата тканями без натяжения. Необходимо исключить давление, тракцию и другие стрессовые ситуации, которые могут воздействовать на имплантат и область разреза. Имплантация должна осуществляться очень аккуратно. Имплантат может быть поврежден в результате чрезмерного надавливания руками, манипуляций или хирургическими инструментами. В случае повреждения оболочки эластомера, наполняющий материал может вытечь из имплантата. Для установки текстурированных имплантатов мы рекомендуем использовать полиэтиленовый «рукав» (см. технику Дольского), который прилагается к имплантату.

*Должны соблюдаться следующие основополагающие правила:*

- Разрез должен соответствовать размеру и поверхности имплантата.
- Гемостаз должен осуществляться тщательно.
- Коагулятор может повредить покрытие имплантата.
- Размер имплантата подбирается тщательно. Рекомендуется иметь в наличии имплантаты различных размеров, что позволяет выбрать наиболее подходящий размер.
- Размер имплантационного кармана должен соответствовать имплантату. Имплантат должен располагаться ровно, без складок.
- Должно быть обеспечено соответствующее покрытие тканями или, в случае необходимости, предпочтительным может быть подмышечное расположение.

*Профилактика заражения*

На поверхность имплантата 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 имплантату.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Рекомендуемая последовательность действи**

1. Открыть наружную упаковку в асептических условиях
Удалить наружную стерильную упаковку. Прикрепить маркировку имплантата к карточке пациента.
2. Передать внутреннюю стерильную упаковку на стерильный стол для инструментов в стерильных условиях. Ту же процедуру необходимо проделать для отдельно упакованных принадлежностей, если таковые имеются.

3. Открыть внутреннюю стерильную упаковку в стерильных условиях непосредственно перед имплантацией, приготовить стерильный имплантат в соответствии с планируемой методикой хирургического вмешательства и передать имплантат хирургу.

*Примечание для тестикулярных имплантатов.*
Если не предусматривается фиксация имплантата, то проводник- тефлоновую иглу после имплантации можно удалить: Перед закрытием раны проводник всегда надо удалять.

*Послеоперационный период*

Состояние пациента после имплантации должно контролироваться на протяжении соответствующего промежутка времени с целью своевременной оказания квалифицированной помощи (см. осложнения).

***Гарантии***

Продукция производится и контролируется в соответствии с требованиями Medical Device Act (законодательство по медицинским изделиям). Все компоненты были тщательно отобраны, и, так же, как и производство, отвечают требованиям новейших медицинских стандартов и технологий. Вся информация, приведенная в данной инструкции по Использованию имплантатов, 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 и предосторожности. Ни физическому лицу, ни юридической стороне не позволяется брать на себя никаких обязательств или ответственности кроме производителя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Возвращение продукции*
По всем вопросам, касающимся обращения продукции, обращайтесь к нашему Уполномоченному представителю в РФ: ООО "Бьюти Матрикс"' , 19002 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. Использованные, поврежденные 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 имплантатам для контурной пластики (ягодичным, пекторальным и тестикулярным) с гладкой и с текстурированной поверхностью Mesmo. Инструкция соответствует последней версии данного документа на момент моего заявления.

Дибург, 29.03.2017

*<Подпись>*

Доктор Оливер Бёгерсхаузен

Старший директор по производству



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Nr. 299 в нотариальном реестре за 2017 год**

Настоящим заверяю поставленную сегодня в моем присутствии вышеприведенную подпись

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

Дибург, 29 марта 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

Одиннадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 1-1730

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.В. Демидова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




*Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист*

*Нотариус*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU