

КОПИЯ

I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Directions of Use signed for and on behalf of Allergan Limited by Denise Wheeler, Senior Regulatory Affairs Analyst, Medical Devices, EMEA Region.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Wednesday, 10th February 2016.



MR PHILLIP JONES

Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN



08 February 2016

To Whom it may Concern:

I certify that the attached copy Directions for Use for the Natrelle 133 Plus Tissue Expanders L3833 Rev. 2, is an accurate and true copy of the original.

Yours faithfully,

Denise Wheeler
Senior Regulatory Affairs Analyst,
Medical Devices, EMEA Region

Allergan Limited
Marlow International,
Parkway,
Marlow,
Buckinghamshire,
SL7 1YL,
UK

T +44 (0) 1628 494 444
F +44 (0) 1628 494 449

DFU, Style 133Plus TE (INTL)

Allergan
Marlow International, Parkway
Marlow, Bucks, SL7 1YL, UK

Natrelle

ALLERGAN

Marlow International, Parkway, Marlow,
Bucks, SL7 1YL, United Kingdom.

T. +44 (0)1628 494456

F. +44 (0)1628 494956

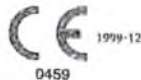
E. Productsupport_eame@allergan.com

www.allergan.com

NATRELLE® and ALLERGAN® and the Representation
of an Eye Logo are registered trademarks of Allergan,
Inc. All other trademarks mentioned herein are
property of their respective owners.

© 2015 Allergan. All rights reserved.

3833-01 (L3833 Rev.02) 10/2015



ALLERGAN

L3833

Release Date: 12 No

- (EN) 133 PLUS TISSUE EXPANDER
- (FR) EXPANSEUR TISSULAIRE 133 PLUS
- (DE) 133 PLUS-GEWEBEEXPANDER
- (IT) ESPANSORE TISSUTALE 133 PLUS
- (ES) EXPANSOR TISULAR 133 PLUS
- (PT) EXPANSOR TECIDULAR 133 PLUS
- (NL) 133 PLUS-WEEFSELEXPANDER
- (SV) 133 PLUS,VÄVNADSEXPANDER
- (NO) 133 PLUS VEVSEKSPANDERER
- (DA) 133 PLUS VÆVSEKSPANDER
- (FI) 133 PLUS-KUDOSVENYTIM
- (EL) ΔΙΑΤΑΗΡΑΣ ΙΣΤΩΝ 133 PLUS
- (TR) 133 PLUS DOKU GENİŞLETİCİ
- (RU) ТКАНЕВОЙ ЭКСПАНДЕР 133 PLUS
- (UK) ТКАНИННИЙ ЕКСПАНДЕР 133 PLUS

Natrelle

ALLERGAN

PROPRIETARY: This document and information contained may not be produced, used, or disclosed without the written permission of Allergan.
Page 1 of 117

DESCRIPTION

Natrelle® 133 Plus tissue expanders are designed for use in 2-stage reconstruction mammoplasty. All Natrelle® expanders are constructed of a silicone elastomer shell and are latex free.

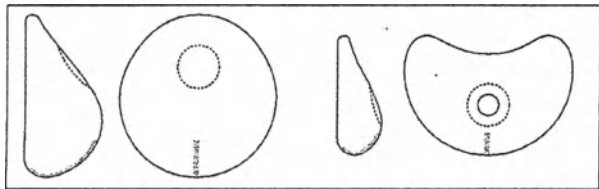


FIGURE 1

- Natrelle® 133 Plus tissue expanders are intended for temporary subcutaneous or submuscular implantation to develop surgical flaps and additional tissue coverage.

TISSUE EXPANDERS DESIGN FEATURES

- The stable base in the Natrelle® 133 Plus tissue expanders provides greater control over expansion direction.
- Natrelle® 133 Plus tissue expanders are constructed from silicone elastomer and consist of an expansion envelope with a BIOCELL™ textured surface, designed to promote tissue adherence and a MAGNA-SITE™ injection site.
- Natrelle® 133 Plus tissue expanders include an orientation line on the lower pole of the device to aid in properly orienting the device intraoperatively.
- Natrelle® 133 Plus tissue expanders are supplied with the Natrelle® MAGNA-FINDER™ Xact external locating device.
- The MAGNA-SITE™ and MAGNA-FINDER™ Xact contain rare-earth, permanent magnets for accurate location of the MAGNA-SITE™ injection site. In vitro tests show that the MAGNA-SITE™ is detectable through 60mm of phantom tissue.
- All injection sites are self-sealing and contain a titanium needle guard to prevent inadvertent puncture through the base of the injection site (see Figure 2).

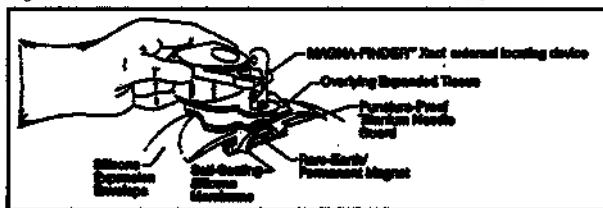


FIGURE 2

MAGNA-SITE™ & MAGNA-FINDER™ Xact Locating System

EACH PATIENT MUST BE INDIVIDUALLY EVALUATED FOR IMPLANT SURGERY BASED ON THE CLINICAL JUDGEMENT OF A QUALIFIED SURGEON.

INDICATIONS

- Breast reconstruction in patients with adequate tissue covering following mastectomy or trauma.
- Congenital deformity of the breast.
- Treatment of soft tissue deformities.

CONTRAINDICATIONS

- Tissue covering at expansion site determined inadequate or unsuitable by the surgeon.
- Active infection, that is either local or systemic.
- Existing carcinoma of the breast without mastectomy and residual gross local tumour of the breast after mastectomy.
- Advanced fibrocystic disease considered to be pre-malignant without mastectomy.
- Use of drugs that might result in high surgical risk and/or significant postoperative complications, including drugs that would interfere with blood clotting.
- A patient that demonstrates or shows signs of psychological instability (i.e., an inappropriate attitude or motivation).
- Natrelle® 133 Plus tissue expanders contain a MAGNA-SITE™ and should not be used in patients who already have implanted devices that would be affected by a magnetic field (e.g., pacemakers, drug infusion devices).
- Diagnostic testing with MRI is contraindicated in patients with any Natrelle® tissue expanders in place. The MRI equipment could cause movement of the MAGNA-SITE™ and tissue expander and result in not only patient discomfort but also tissue expander displacement, requiring revision surgery. Also, the MAGNA-SITE™ magnet can interfere with MRI and x-ray detection capabilities. All other Natrelle® implants may be safely imaged using MRI.

RELATIVE CONTRAINDICATIONS

- To varying degrees, radiation damage, ulceration, compromised vascularity, or history of compromised wound healing which may affect tissue covering suitability.
- Previous repeated contour correction failures.
- Patients about to undergo radiation therapy as this may make the use of tissue expanders and breast implants more difficult and increase the risk of complications.
- Physiological condition determined by the surgeon to pose unduly high risk of surgical and/or postoperative complications. To varying degrees, obesity, smoking, diabetes, autoimmune disease, coagulopathy, chronic lung or severe cardiovascular disease may affect patient suitability for surgical implantation.

INFORMATION THAT SHOULD BE PROVIDED TO THE PATIENT

All patients should be well informed on all the potential benefits and risks (see WARNINGS below) associated with the procedure prior to surgery.

Expected benefits include facilitating emotional healing after cancer, eliminating external prostheses, regaining body symmetry, allowing freedom in clothing and physical activities and improving sexual or interpersonal relationships.

Patients should be informed about the the tissue expander/implant reconstructive options available, including the surgical procedure, as well as non tissue expander/implant surgical reconstructive procedure options. As this surgery will most likely be carried out under a general anaesthetic patients should be made aware of the risks associated with anaesthesia. Patients should discuss with their surgeon any history which may indicate a contraindication (relative or absolute) to surgery. Post surgery care should be discussed, including time for wound healing, the need for any drainage tubes, recuperation duration and the need for implant integrity to be evaluated on a regular basis after primary surgery. Patients should be advised to consult a physician or pharmacist before using topical medicines (e.g. steroids) in the breast area and if any clinical examination or surgery in the breast

FU, Style 133Plus TE (INTL)

area is planned the patient should inform the doctor or nurse of the presence of an implant. The surgeon should advise the patient to consult a physician should she suspect any complications. All patients should receive a patient information booklet provided by Allergan.

WARNINGS

Tissue expander patients should be advised that tissue expanders are only to be used for a short term until the tissue has expanded sufficiently.

1. Deflation

Patients should be advised that the breast tissue expanders can deflate at any time and require replacement or revision surgery.

Causes of deflation include:

- Damage by surgical instruments
- Other trauma during surgery, such as improper handling or manipulation
- Underfilling below the recommended fill volume range for the individual implant may result in folds, fold abrasion and potentially, crease-fold failure; overfilling above the recommended fill volume range for the individual implant, which may compromise shell integrity
- Capsular contracture, or abrasive calcifications in the fibrous capsule
- Closed or external capsulotomy
- Stressors such as trauma, intense physical activity, vigorous massage and/or manipulation
- Excessive compression during mammographic imaging
- Leakage through an unsealed or damaged valve

2. Infection

Infection around a tissue expander may occur within days, weeks or even months after surgery. Signs of acute infection reported in association with tissue expanders include erythema, tenderness, fluid accumulation, pain and fever. Erythema may also occur as a normal response to expansion. Infection that is unresponsive to treatment may require tissue expander removal.

Very rarely, Toxic Shock Syndrome has been reported as a possible complication of breast implant surgery and may also be associated with other types of implant surgery.

3. Necrosis

Necrosis may inhibit wound healing and require surgical correction and/or explantation. Permanent scar deformity may occur as a result of necrosis.

4. Haematoma/Seroma

Haematoma/seroma may occur in the postoperative period inhibiting wound healing, or have delayed onset, either of which may require surgical correction and/or explantation.

5. Inflammatory Reaction

Studies evaluating the capsules around textured tissue expanders have reported possible silicone particles within giant cells, indicative of a local (and non-specific) foreign body reaction and silicone granuloma formation. Another study suggests that certain types of capsule cells, including some perceived as giant cells, may actually be secretory cells that form in response to the frictional forces of the tissue expander, providing lubrication at the capsule-expander interface. In case of an inflammatory reaction, the surgeon is advised to remove the device from the patient's body and to secure any evidence on the possible cause of the inflammatory reaction and treat the patient correspondingly. It is advised not to replace the tissue expander until the inflammatory reaction has passed completely and its cause has been eliminated.

Release Date: 12 Nov 2015 00:09:56 GMT -07:00

Revision: 2.0

L3833

6. Extrusion

Unstable or compromised tissue covering and/or interruption of wound healing may result in extrusion of the implant. In case of an extrusion, the device should be regarded as contaminated and should be removed. It may be replaced with another device after the wound has sufficiently healed.

7. Pain

As expected following any invasive surgical procedure, pain of varying intensity and duration may occur following implantation. In addition, improper size, placement, surgical technique, or capsular contracture may result in pain associated with nerve entrapment or interference with muscle motion. Unexplained pain must be promptly investigated.

The expansion process may cause some discomfort, but should not cause excessive pain. Pain may indicate expansion beyond tissue tolerance, which could result in ischemia and necrosis. Further expansion should be discontinued until the pain is resolved.

8. Breast Feeding

Tissue expanders may impact the ability to breast feed, though there is no conclusive clinical study data to support this. The periareolar incision may be associated with a higher likelihood of breast feeding difficulties than other incision sites. The risk of temporary or permanent changes in breast sensation resulting from breast surgery could interfere with the patient's ability to breast feed. Nerve traction and compression have been reported in rare cases in association with tissue expansion.

9. Dissatisfaction with Cosmetic Results

Scar deformity, hypertrophic scarring, capsular contracture, asymmetry, displacement, incorrect size, unanticipated contour, palpability and sloshing may occur. In some cases, cosmetic concerns may also lead to medical concerns. Careful surgical planning and technique can minimise, but not preclude, the risk of such results. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable. Revision surgery may be indicated to maintain patient satisfaction but carries additional considerations and risks.

10. Rotation

Rotation of an anatomical tissue expander may occur. Proper placement and pocket dissection reduces the risk of occurrence. Revision surgery may be necessary to correct rotation. In case of rotation, it is advised to rotate the device back into its correct position in an open surgical procedure. Reshaping of the implant pocket may be necessary to avoid any further rotation in the future.

11. Distortion

Tissue expansion is a time and labour intensive process that may cause temporary discomfort and distortion. If distortion occurs, the cause should be analysed and eliminated.

12. Tissue Atrophy/Chest Wall Deformity

Pressure of a tissue expander may cause tissue atrophy. In rare cases chest wall deformity has also been reported in association with the use of breast implants and tissue expanders.

13. Adulterated Fill

Do not use adulterated fill. *Natrelle® 133 Plus* tissue expanders are to be filled only with sterile saline for injection and only as described in Instructions for Use.

14. Inadequate Tissue Flap

Inadequate tissue flap following expansion may occur and may require additional surgery and expansion.

INSTRUCTIONS FOR USE

SURGICAL PROCEDURE

Allergan relies on the surgeon to know and follow the proper surgical procedures with *Natrelle*® tissue expanders. The surgeon must carefully evaluate implant size and contour, incision placement, pocket dissection and tissue expander placement criteria with respect to the patient's anatomy and desired physical outcome. Planning should include clear delineation of aesthetic goals to ensure mutual understanding between surgeon and patient. The surgeon should observe current and accepted techniques to minimise the risk of adverse and potentially disfiguring reactions.

Natrelle® products are designed and tested for compatibility with sterile water and saline solution. Other substances, such as alcohol or other chemical agents have not been tested in combination with the *Natrelle*® products.

Natrelle® products should not be exposed to extreme heat, cold or pressure. No excessive force should be used while implanting or removing an expander, and, accordingly, the skin incision should be planned for a sufficient size. No sharp objects such as knives or needles should be used in direct vicinity of any *Natrelle*® product, with the exception of the instruments used to fill the expander via the specially designed valve. Back-up tissue expanders must be available during the procedure.

RISK OF REUSE OF SINGLE USE DEVICES

These products are intended for single use only. DO NOT reuse explanted products. Reuse of the device poses a high risk of infection to the patient and damage to the tissue expander resulting in deflation. Reuse of the 21 Ga. Winged Infusion Set may also lead to contamination and/or impairment of functional capacity. Contamination or limited functionality may lead to injury, illness or death of the patient.

PRODUCT IDENTIFICATION

Product labels are supplied within the internal product packaging of each *Natrelle*® implant. The product labels provide specific information which allows product identification.

Important: These labels must be attached to the patient and hospital/doctors records to ensure product identification and device traceability.

STERILE PRODUCT

Each implant is sterilised by dry heat sterilisation and is supplied in a sealed, double primary package.

STORAGE CONDITIONS

Avoid prolonged exposure to extreme storage conditions. Store these devices at ambient room temperatures and at atmospheric pressure and in dry conditions away from direct sunlight.

HOW TO OPEN STERILE PRODUCT PACKAGE

Remove the implant and accessories (where applicable) from their packages in an aseptic environment and using talc-free gloved hands.

DO NOT expose the implant to lint, talc, sponge, towel, skin oils or other surface contaminants.

1. A non-sterile team member peels open the outer package.
2. The surgeon/scrub nurse removes the inner package and places it into the sterile field.
3. Peel open the inner package.
4. Gently retrieve the implant.

L3833

Release Date: 12 Nov 2015 00:09:56 GMT -07:00

Revision: 2.0

Prior to use, keep the implant covered in the inner package, to prevent contact with airborne and surgical field particulate contaminants.

PRELIMINARY PRODUCT EXAMINATION

Prior to use, examine the implant for any evidence of damage or particulate contamination.

TECHNIQUE FOR USING *Natrelle*® 133 PLUS TISSUE EXPANDERS WITH MAGNA-SITE™ INTEGRATED INJECTION SITES

Natrelle® 133 Plus tissue expanders are temporary devices and are not intended to be used for permanent implantation. Tissue expanders should be removed once adequate tissue has been developed. Tissue expansion in breast reconstruction typically requires four to six months. The total expansion period will vary depending on patient tolerance and desired flap size.

1. *Natrelle*® Tissue Expander Placement

Ensure incision is sufficiently large to facilitate insertion and avoid damage to the device. Inadequate pocket dissection increases the risk of deflation and tissue expander malposition. If the pocket is too small, the tissue expander may not have adequate room to unfold, increasing the risk of tissue erosion. Place the tissue expander flat end in the exact desired location, as the BIOCELL™ textured surface promotes tissue adherence to help immobilise the device. The MAGNA-SITE™ should be situated anteriorly, adjacent to the skin surface. The expander is oriented properly when the blue orientation line on the lower pole of the anterior of the device is vertically positioned in the surgical pocket.

2. Location of MAGNA-SITE™ using the MAGNA-FINDER™ Xact

The *Natrelle*® MAGNA-FINDER™ Xact is designed to assist with the location of the MAGNA-SITE™ injection site of the *Natrelle*® 133 Plus tissue expanders. While the injection site can be generally identified by palpation, always verify the location and orientation of the injection site with the MAGNA-FINDER™ Xact, as described below, before each filling.

- a) DO NOT store or use the *Natrelle*® MAGNA-FINDER™ Xact near any loose metal particles, as they may attach themselves to the magnet.
- b) Be sure the magnet inside the *Natrelle*® MAGNA-FINDER™ Xact moves freely without obstruction.
- c) Place the *Natrelle*® MAGNA-FINDER™ Xact on the tissue overlaying the implanted tissue expander. Slowly move the base of the *Natrelle*® MAGNA-FINDER™ Xact in a circular motion (as shown in Figure 3) until the magnet of the locating device detects (points toward) the location of the injection site in one plane.

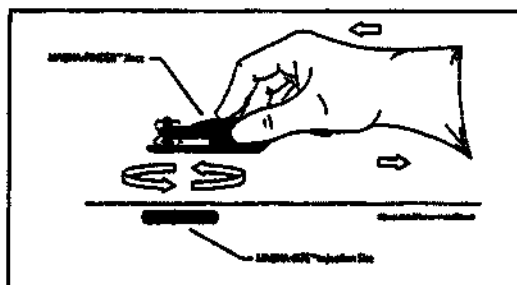


FIGURE 3

- d) When the magnet on the *Natrelle*® MAGNA-FINDER™ Xact locating device is pointing straight towards the hole in the base of the device, then the MAGNA-SITE™ injection site has been located.
- e) With the magnet centered in the MAGNA-SITE™ injection site, gently press the *Natrelle*® MAGNA-FINDER™ Xact into the skin covering the injection site. The protrusions on the underside of the *Natrelle*® MAGNA-FINDER™ Xact will leave temporary indentations in the skin when the device is lifted. The injection site is located in the center of the circle created by the indentations (Figure 4).

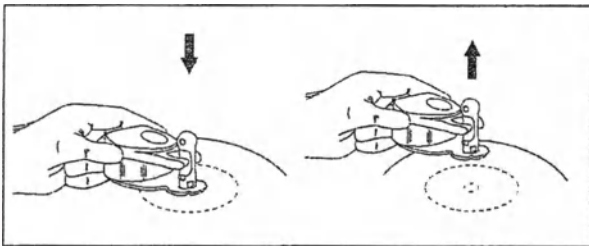


FIGURE 4

As an alternative to the procedure described above, a mark may be made with a marker in each of the four notches around the perimeter of the base of the *Natrelle*® MAGNA-FINDER™ Xact (Figure 5). After all four marks have been made, lift the device from the patient, using the same pen, carefully connect the opposing dots/marks with a line, creating an injection "cross-hair". Then, make a clear mark at the point where the two perpendicular lines intersect. This is the location of the MAGNA-SITE™ injection site.

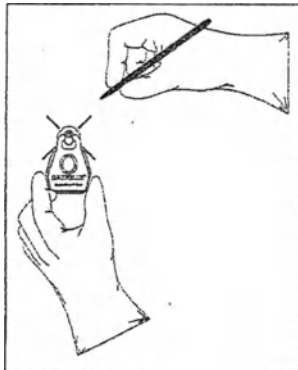


FIGURE 5

- f) Prepare the injection site for filling using an appropriate antiseptic swab.
3. ***Natrelle*® 133 Plus Tissue Expander Filling**
If the incision site is remote from the site of expansion, the tissue expander may be filled to tissue tolerance at the time of surgery. If the incision site is not remote from the site of expansion, the wound should be stable before tissue expansion begins. However, a slight amount of inflation to fill the pocket space without tension to the tissue may be possible initially.
- a) Insert a new, sterile 21-gauge (or smaller) standard 12° bevel hypodermic needle into injection site. Ideally, the needle should enter perpendicular to the top of the injection site as shown in Figure 6.
- DO NOT penetrate the injection site at an angle.

- b) Penetrate the injection site until the needle is stopped by the needle guard.

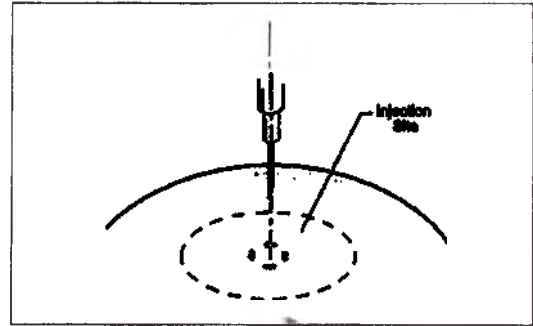


FIGURE 6

- c) Fill the tissue expander only with sterile saline for injection and only through the injection site after precise location of the MAGNA-SITE™ with the MAGNA-FINDER™ Xact. Fill carefully to a volume within the recommended fill range specified on the device package labelling and only to patient and tissue tolerance. The suggested fill volume is located on the patch of the tissue expander and is also listed on the device data sheet.

Filling is typically performed at weekly intervals. A *Natrelle*® Expander Fill Volume Record is provided with each device for recording fill volumes and monitoring the expansion process (see back of this book).

DIRECTIONS FOR USE:

Winged Infusion Set Ref: 7B3050

21 Ga. X 1 1/4 in (0.8mm x 44mm)

Instructions for USE: Use Aseptic Technique

Caution: Use care not to puncture the expansion envelope

- Replace per CDC guidelines and/or institutional protocol

1. Remove end of protector cap from the female luer of Winged Infusion Set.
2. Connect the female luer of Winged Infusion Set to male luer of delivery system.
3. Remove the protective sheath from needle of the Winged Infusion Set and insert needle into injection reservoir according to the instructions for the tissue expander.

Contents are sterile until package is opened or damaged.

INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS FOR REMOVAL

In case that removal of the product is necessary, the device should be removed from the patient without harming or breaking the outer shell of the product, if possible. If breakage of the outer shell occurs, be sure to remove all pieces of shell from the pocket. All devices removed from a patient's body should be treated as potentially contaminated and either safely disposed of or processed and returned to Allergan as per the instructions below.

RETURNED GOODS POLICY

Product returns and exchanges must be authorised through your Allergan representative. Exchange value is based on time limitations. All package seals must be intact to be eligible for return or exchange. Returned products may be subject to a restocking charge. Certain products are non-returnable. For more information, please contact your Allergan representative.

REPORTING AND RETURN OF EXPLANTED DEVICES

Explanted devices associated with a complaint or injury must be reported and returned to your local Allergan representative with a Product Field Note (PFN). In order for the explanted product to be returned to the manufacturer it must first be decontaminated and a Decontamination Certificate completed and returned with the explanted device within an explant return kit. Do not return device if the patient has HIV or hepatitis or is known or suspected to carry another infectious agent. Please notify your Allergan representative in these circumstances.

PRE-DISINFECTING INSTRUCTIONS:

Remove any remaining saline solution from the device and vent the device by puncturing the shell with a needle, or nicking the shell with a scalpel.

- Mark the puncture by circling the site with methylene blue, skin marking pencil, or permanent marker.

DISINFECTING METHODS:

Autoclave:

- DO NOT use a prevacuum autoclave or ethylene oxide sterilizer.
- Set autoclave on the "slow exhaust" or "liquid" setting.
- Autoclave by the following gravity displacement cycle: minimum of 70 minutes at 121 °C, 1 kg/cm² (250 °F, 15 psi).
- Open door slowly once the cycle is completed and allow device to cool to room temperature before preparing for shipment.

Bleach (use only if autoclave is not available):

Note: Do not use alcohol, Cidex, formaldehyde or other solvents for disinfecting.*

- Mix one part of household bleach (10% sodium hypochlorite) with 9 parts of water.
- Completely submerge the explanted device in the solution for 60-120 minutes.
- Rinse thoroughly with water and dry the device.

A Product Field Note, Returned Goods Authorisation (RGA) number, shipping instructions, a decontamination certificate within an Allergan return kit is required prior to dispatch of each explanted device. These can be obtained by contacting your local Allergan office/local distributor.

PRODUCT REPLACEMENT POLICY

Tissue expanders are covered under Allergan's Product Replacement Policy. To receive a replacement device, a Product Field Note (PFN) must be completed and submitted to your Allergan representative. Explanted devices must be returned in accordance with section above "Reporting and Return of explanted devices". The product replacement policy does not cover surgical or other expenses related

to rupture, deflation, cosmetic revision, capsular contracture, or other adverse events. Contact your local Allergan representation for specific warranty details for your region.

LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY, AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

Allergan warrants that reasonable care was used in the manufacture and production of this product. Allergan has no control over the conditions of use, patient selection, surgical procedure, post-surgical stresses, or handling of the device after it leaves our possession. Allergan does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. Allergan shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from use of this product. Allergan's sole responsibility in the event that Allergan determines the product was defective when shipped by Allergan, shall be replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law, or otherwise, including, however not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for use.

INFORMED CONSENT

An Informed Consent Form is provided (see back of book):

Please ensure that the patient receives the information from the section "INFORMATION THAT SHOULD BE PROVIDED TO THE PATIENT" and understands the information provided. The patient must realise that the surgical and post surgical risks associated with tissue expanders cannot be completely predicted, even with the best medical manufacturing, technology and surgical care and accept these conditions and limitations. Patients must fully inform their physician of their medical history, including any and all conditions that would contraindicate tissue expansion or implant surgery. Failure to inform their physician could result in significant surgical and post-surgical complications. The patient must decide herself on whether the expected benefits outweigh the said risks. If the patient decides that the expected benefits of the proposed tissue expander surgery outweigh the risks, then she must take full responsibility for her choice to proceed with tissue expander surgery. The two-part form located at the back of this book should be completed and signed once the patient has decided to proceed with tissue expander surgery. This form allows both the patient and the surgeon to retain copies for their records.

ID CARD

As part of device tracking, Allergan is providing the patient with an ID Card. The information on the inside of this card (when folded) is specific to the device(s) the patient received (patients should keep this card for their records and carry it at all times to facilitate medical care in case of emergency). When the device is replaced, another card will be provided for the new device. The ID Card is located at the back of this book.

Instructions for the Surgeon:

Place one label from each product in the appropriate space on the ID Card (L or R). These labels can be found attached to the bottom of the main inner label on top of the inner product packaging. In the absence of a Patient Record Label, copy the Product code, REF, SN and LOT from the package label to the space provided. Fill in all the remaining sections. Give this entire document to the patient for her records. See "Graphical Symbols" for explanation of symbols.

U, Style 133Plus TE (INTL)

GRAPHICAL SYMBOLS

SFR
SFV



SN
LOT
REF
ID CARD



21 Ga. WINGED INFUSION SET ONLY



SALINE FILL RANGE
SALINE FILL VOLUME

CHECK FOR LEFT BREAST IMPLANTATION

CHECK FOR RIGHT BREAST IMPLANTATION

SERIAL NUMBER

LOT NUMBER

CATALOGUE NUMBER

IDENTITY CARD

STERILE, DRY HEAT STERILISED,
DATE OF STERILISATION, YEAR & MONTH

SINGLE USE ONLY — DO NOT REUSE

USE BY, YEAR & MONTH

ATTENTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER HEIGHT

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER WIDTH

ANATOMICAL IMPLANT / TISSUE EXPANDER PROJECTION

TISSUE EXPANDER INTRA-ARC

TISSUE EXPANDER WIDTH

MANUFACTURER

DO NOT RE-STERILIZE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

21 Ga. WINGED INFUSION SET

STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE

PRIMING VOLUME
0.6 mL (approx.)

Release Date: 12 Nov 2015 00:09:56 GMT -07:00
Revision: 2.0

L3833

ОПИСАНИЕ

Тканевые экспандеры *Natrelle® 133 Plus* разработаны для применения в ходе двухэтапной реконструктивной маммопластики. Все экспандеры *Natrelle®* изготовлены из силиконовой эластомерной оболочки и не содержат латекса.

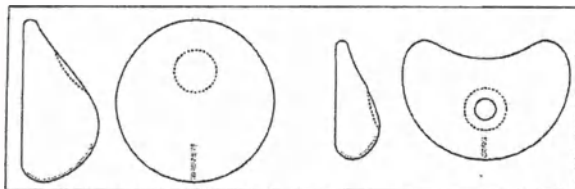


РИСУНОК 1

Тканевые экспандеры *Natrelle® 133 Plus* предназначены для временной подкожной или подмышечной имплантации с целью создания хирургических лоскутов и дополнительного тканевого покрова.

КОНСТРУКЦИОННЫЕ ОСОБЕННОСТИ ТКАНЕВЫХ ЭКСПАНДЕРОВ

- Стабильная основа тканевых экспандеров *Natrelle® 133 Plus* обеспечивает больший контроль над направлением растягивания.
- Тканевые экспандеры *Natrelle® 133 Plus* изготовлены из силиконового эластомера и состоят из оболочки расширения с текстурной поверхностью BIOCELL™ для улучшения прилегания ткани и инъекционного гнезда MAGNA-SITE™.
- Тканевые экспандеры *Natrelle® 133 Plus* снабжены линией ориентации на нижнем полюсе устройства, содействующей правильной ориентации устройства во время операции.
- Тканевые экспандеры *Natrelle® 133 Plus* поставляются вместе с устройством наружной локализации *Natrelle® MAGNA-FINDER™ Xact*.
- MAGNA-SITE™ и MAGNA-FINDER™ Xact содержат редкоземельные постоянные магниты для точного определения местонахождения инъекционного гнезда MAGNA-SITE™. Тесты *in vitro* (в лабораторных условиях) показывают, что устройство MAGNA-SITE™ обнаруживается сквозь искусственную ткань толщиной 60 мм.
- Все инъекционные гнезда являются самогерметизирующимися и снабжены титановым предохранителем иглы, предотвращающим случайное прокалывание основания инъекционного гнезда (см. рис. 2).

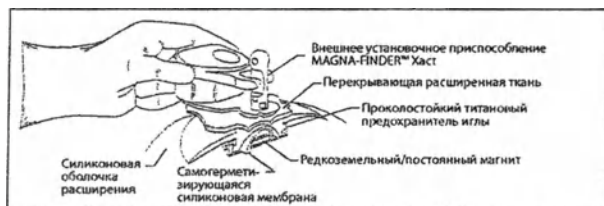


РИСУНОК 2:

Системы локализации MAGNA-SITE™ и MAGNA-FINDER™ Xact

КАЖДАЯ ПАЦИЕНТКА ДОЛЖНА ПРОЙТИ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ АТТЕСТАЦИЮ НА ПРЕДМЕТ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ ПО УСТАНОВКЕ ИМПЛАНТАТОВ НА ОСНОВЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ХИРУРГОМ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Реконструкция груди вследствие мастэктомии или травмы у пациенток с тканевыми покровами, соответствующими необходимым требованиям.
- Врожденный порок развития груди.
- Исправление пороков развития мягких тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Признание хирургом тканевых покровов в месте расширения не соответствующими необходимым требованиям или непригодными для операции.
- Наличие активной инфекции, локальной и системной.
- Наличие карциномы молочной железы без проведения мастэктомии и остаточной значительной локальной припухлости молочной железы после мастэктомии.
- Прогрессирующая кистозно-фиброзная мастопатия, считающаяся предраковой, без проведения мастэктомии.
- Употребление лекарственных препаратов, могущих стать причиной высокого операционного риска и/или значительных послеоперационных осложнений, включая препараты, препятствующие свертыванию крови.
- Демонстрация пациенткой признаков психологической неустойчивости (например, неадекватных психологических установок или мотиваций).
- Тканевые экспандеры *Natrelle® 133 Plus* снабжены MAGNA-SITE™ и не должны применяться у пациенток, уже имеющих имплантированные устройства, на которые может повлиять магнитное поле (напр., кардиостимуляторы, устройства инфузии лекарств).
- У пациенток с уже установленными тканевыми экспандерами *Natrelle®* противопоказано диагностическое обследование с помощью МРТ. Оборудование для МРТ может вызвать движение тканевого экспандера MAGNA-SITE™ и стать причиной не только дискомфорта для пациентки, но и смещения тканевого экспандера, что потребует корректирующей операции. Кроме того, магнит устройства MAGNA-SITE™ может ухудшить чувствительность приборов МРТ и рентгенографии. Все другие имплантаты *Natrelle®* можно безопасно визуализировать с помощью МРТ.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- В различной степени — лучевое поражение, язвы, нарушенная васкуляризация либо нарушение ранозаживления в анамнезе, могущие отрицательно сказаться на соответствии тканевых покровов необходимым требованиям.
- Предшествующие неоднократные ошибки коррекции контуров груди.
- Предстоящая лучевая терапия пациентки может затруднить использование грудных имплантатов и тканевых экспандеров, а также повысить риск возникновения осложнений.
- Физиологическое состояние, оцениваемое хирургом как представляющее неоправданно высокий риск возникновения хирургических и/или послеоперационных осложнений. В различной степени — ожирение, курение, диабет, аутоиммунное заболевание, коагулопатия, хроническое легочное заболевание или серьезное сердечнососудистое заболевание могут отрицательно сказаться на соответствии пациентки необходимым требованиям для проведения хирургической имплантации.

ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ КАЖДОЙ ПАЦИЕНТКЕ

Перед операцией каждую пациентку следует хорошо проинформировать обо всех потенциальных преимуществах и рисках (см. раздел ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ниже), связанных с проведением данной процедуры.

Style 133Plus TE (INTL)

В число ожидаемых преимуществ входят облегчение эмоционального исцеления после перенесенного ракового заболевания, избавление от эктопротезов, восстановление симметрии тела, обеспечение свободы в выборе одежды и проявлении физической активности, а также улучшение сексуальных или межличностных взаимоотношений.

Пациенток следует информировать о доступных вариантах реконструкции с помощью тканевых экспандеров/имплантатов, включая хирургическую процедуру, а также о вариантах хирургической реконструкции без применения тканевых экспандеров/имплантатов. Поскольку данная операция наиболее вероятно будет проводиться под общей анестезией, пациенткам следует поставить в известность о рисках, связанных с ней. Пациенткам следует обсудить с хирургом все заболевания в анамнезе, которые могут послужить противопоказанием (относительным либо абсолютным) к проведению операции. Следует обсудить порядок послеоперационного ухода, включая сроки ранозаживления, необходимость использования дренажных трубок, длительность восстановительного периода и необходимость регулярной оценки целостности имплантатов после основной операции. Прежде чем применять топические препараты (например, стероиды) в грудной области, пациенткам следует порекомендовать консультацию с врачом или фармацевтом, а при планировании любых клинических исследований или хирургических операций в грудной области пациентка должна проинформировать врача или медсестру о наличии имплантатов. Хирургу следует порекомендовать пациентке консультацию с врачом на случай возникновения у неё подозрений о любых осложнениях. Каждой пациентке следует вручить буклет с информацией для пациенток, предоставленный компанией Allergan.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациенток с тканевыми экспандерами следует проинформировать о том, что тканевые экспандеры допускаются использовать лишь кратковременно до растяжения ткани в достаточной степени.

1. Уменьшение в объеме

Пациенткам следует сообщить о том, что тканевые экспандеры для груди могут в любое время уменьшиться в объеме, вследствие чего потребуются восстановительная или корректирующая операция.

Причины уменьшения в объеме включают:

- Повреждение хирургическими инструментами.
- Другие повреждения во время операции, например неправильное обращение или манипулирование.
- Недолив до рекомендованного диапазона значений объема наполнения для отдельного имплантата может привести к образованию складок, потерь в них и возможному разрыву из-за образования острых складок; перелив выше рекомендованного диапазона значений объема наполнения отдельного имплантата может нарушить целостность оболочки.
- Капсулярная контрактура или абразивная кальцификация в фиброзной капсуле.
- Закрытая или экстеральная капсулотомия.
- Стрессогенные факторы, например травмы, интенсивные физические нагрузки, энергичный массаж и/или манипулирование.
- Чрезмерное сдавливание во время маммографической визуализации.
- Протечка через негерметичный либо поврежденный клапан.

2. Инфекция

Инфекция вокруг тканевого экспандера может возникать по прошествии нескольких дней, недель и даже месяцев после операции. Признаки острой инфекции, наблюдавшиеся в связи с применением

Release Date: 12 Nov 2015 00:09:56 GMT -07:00

Revision: 2.1

тканевых экспандеров, включают в себя: эритему, болезненность, накопление жидкости, боль и повышение температуры. Эритема также может являться нормальной реакцией на применение экспандеров. Если инфекция не будет поддаваться лечению, это может потребовать удаление экспандера.

В очень редких случаях как возможное осложнение после хирургической операции по установке грудных имплантатов отмечается токсический шок, который может быть также связан с другими типами операций по установке имплантатов.

3. Некроз

Некроз может замедлить ранозаживление и потребовать хирургической коррекции и/или эксплантации. В результате некроза может возникнуть стойкая деформация рубца.

4. Гематома/серома

Гематома/серома может возникнуть в послеоперационный период, замедляя ранозаживление, или возникнуть с задержкой, и в обоих случаях может потребовать хирургической коррекции и/или эксплантации.

5. Воспалительная реакция

В исследованиях капсул, образующихся вокруг текстурных тканевых экспандеров, сообщается о возможном наличии силиконовых частиц внутри гигантских клеток, что свидетельствует о локальной (и неспецифической) реакции на инородное тело и образовании силиконовой гранулемы. В другом исследовании предполагается, что определённые типы клеток капсулы, включая некоторые из них воспринимаемые в качестве гигантских клеток, в действительности могут быть секреторными клетками, образующимися под действием сил трения в тканевом экспандере и обеспечивающими смазку на поверхности контакта капсулы с экспандером. В случае возникновения воспалительной реакции хирургу рекомендуется извлечь изделие из организма пациентки и зафиксировать любые доказательства возможной причины воспалительной реакции, а также назначить пациентке соответствующее лечение. Не рекомендуется заменять тканевые экспандеры до полного исчезновения воспалительной реакции и устранения её причины.

6. Экструзия

Непрочные или нарушенные тканевые покровы и/или прерывание процесса ранозаживления может стать причиной экструзии имплантата. В случае экструзии изделие следует рассматривать как контаминированное и извлечь его. После полного заживления раны его можно заменить другим изделием.

7. Болевые ощущения

Как и ожидается, после имплантации, как и после любой инвазивной хирургической процедуры, могут возникать болевые ощущения различной интенсивности и длительности. В дополнение к этому, неправильный размер, характер установки, хирургические приёмы или капсулярная контрактура могут являться причиной болевых ощущений, связанных с ущемлением нервов или препятствованием мускульному движению. Необходимо незамедлительно выяснить причину необъяснимых болевых ощущений.

Процесс растяжения может вызывать некоторый дискомфорт, однако он не должен причинять чрезмерных болевых ощущений. Болевые ощущения могут указывать на степень растяжения, превышающую тканевую толерантность, что может вызвать ишемию и некроз. Дальнейшее растяжение следует прекратить до исчезновения болевых ощущений.

8. Грудное вскармливание

Тканевые экспандеры могут повлиять на способность к грудному вскармливанию, однако убедительные данные клинических исследований на этот счет отсутствуют. Периареолярный разрез может быть связан с повышенной вероятностью возникновения затруднений при грудном вскармливании по сравнению с другими местами разрезов. Риск возникновения временных или постоянных изменений в ощущении своей груди в результате операции на ней может послужить препятствием для способности пациентки к грудному вскармливанию. В редких случаях отмечается вытяжение и сдавливание нервов как следствие растяжения тканей.

9. Неудовлетворенность косметическими результатами

Возможны деформация рубца, гипертрофированное рубцевание, капсулярная контрактура, асимметрия, смещение, неправильный подбор размера имплантата, формирование непредвиденных контуров груди, осязаемость имплантата и плескание жидкости в нём. В некоторых случаях косметические проблемы могут, в свою очередь, привести к медицинским проблемам. Тщательное планирование и аккуратное применение хирургических приёмов способно минимизировать, но не устранить полностью, риск подобного исхода. Уже существующая асимметрия может оказаться исправимой не в полной мере. В целях обеспечения удовлетворенности пациентки ей может быть предписана корригирующая операция, которая, однако, влечёт за собой дополнительную оплату и риски.

10. Поворот

Возможен поворот анатомических тканевых экспандеров. Правильная установка и вскрытие кармана снижают риск возникновения этого феномена. Для устранения их поворота может потребоваться коррекционная операция. В случае поворота изделия рекомендуется вернуть его назад в правильное положение с помощью открытой хирургической процедуры. При этом для предотвращения дальнейших поворотов может потребоваться изменение формы кармана для имплантата.

11. Деформация

Растяжение тканей — это времяёмкий и трудоёмкий процесс, могущий вызывать временный дискомфорт и деформацию. При возникновении деформации следует проанализировать и устранить её причину.

12. Атрофия тканей/деформация грудной стенки

Давление тканевого экспандера может привести к атрофии ткани. В редких случаях также отмечается деформация грудной стенки в связи с использованием грудных имплантатов и тканевых экспандеров.

13. Заливка жидкостей непредусмотренного состава

Не заливайте в имплантат жидкости непредусмотренного состава. Тканевые экспандеры *Natrelle® 133 Plus* следует заполнять только стерильным физиологическим раствором для инъекций и только в порядке, описанном в Инструкции по применению.

14. Недостаточная растяжка тканей

После растяжения может обнаружиться недостаточность растяжки тканей, вследствие чего может потребоваться дополнительная операция и растяжение.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Компания Allergan безусловно полагает, что при работе с тканевыми экспандерами *Natrelle®* хирург знает надлежащие хирургические процедуры и следует им. Хирург должен тщательно оценить размер и контур имплантата, выбрать место разреза, создание кармана и критерии

установки тканевого экспандера с учетом анатомии пациентки и желаемого физического результата. Планирование должно включать чёткое определение эстетических целей, обеспечивающее взаимопонимание между хирургом и пациенткой. Хирург должен применять современные и общепринятые приёмы с целью минимизации риска возникновения неблагоприятных и потенциально обезображивающих реакций.

Изделия *Natrelle®* изготавливаются и тестируются на предмет совместимости со стерилизованной водой и физиологическим раствором. Другие вещества, например, спирт и иные химические реагенты, тестированию в сочетании с изделиями *Natrelle®* не подвергались.

Изделия *Natrelle®* не следует подвергать чрезмерному нагреву, охлаждению и давлению. Во время имплантации или извлечения экспандера не следует прилагать чрезмерных усилий, и, соответственно, следует предусмотреть достаточный размер разреза на коже. В непосредственной близости от любых изделий *Natrelle®* не следует пользоваться острыми предметами, например, ножом или иглами, за исключением инструментов, используемых для наполнения экспандера через специально предусмотренный клапан. Во время процедуры должны иметься в наличии резервные тканевые экспандеры.

РИСК ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНОРАЗОВЫХ УСТРОЙСТВ

Данные изделия предназначены только для однократного использования. НЕ используйте эксплантированные изделия повторно. Повторное использование устройства создаст высокий риск инфицирования пациентки и повреждения тканевого экспандера, что приводит к уменьшению в размере. Повторное применение набора для инфузий с крылышками 21 Ga. может также привести к загрязнению и (или) нарушению функциональных свойств изделия. Загрязнение или нарушение функциональных свойств изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Товарные этикетки находятся во внутренней упаковке каждого имплантата *Natrelle®*. На товарных этикетках указана специализированная информация, обеспечивающая возможность идентификации изделия.

Внимание! Указанные этикетки необходимо наклеивать на больничную карту пациентки и в больничный/врачебный журнал записей, чтобы обеспечить возможность идентификации изделия и отслеживаемости его использования.

СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

Каждый имплантат подвергается сухожаровой стерилизации и поставляется в герметичной, двойной первичной упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не допускайте длительного воздействия предельных условий хранения. Храните данные изделия при комнатной температуре и давлении окружающего воздуха, в сухой среде вне воздействия прямого солнечного света.

ПОРЯДОК ОТКРЫТИЯ УПАКОВКИ СТЕРИЛЬНОГО ИЗДЕЛИЯ

Извлеките имплантат и принадлежности к нему (в применимых случаях) из своих упаковок в асептической среде, надев на руки не содержащие талька перчатки.

НЕ допускайте соприкосновения имплантата с пухом, тальком, губкой, полотенцем, маслами для ухода за кожей и иными загрязняющими поверхности веществами.

1. Наружную упаковку вскрывает нестерильный член операционной бригады.

Style 133Plus TE (INTL)

Release Date: 12 Nov 2015 00:09:56 GMT -07:00

Revision: 2

2. Хирург/операционная медсестра извлекает внутреннюю упаковку и помещает её в стерильное поле.
3. Вскрывается внутренняя упаковка.
4. Из неё осторожно извлекается имплантат.

До момента использования имплантата держите его в закрытой внутренней упаковке во избежание контакта с находящимися в воздухе и хирургическом поле дисперсными загрязнителями.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ОСМОТР ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием имплантата осмотрите его на предмет любых признаков повреждения или дисперсного загрязнения.

ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ ТКАНЕВЫХ ЭКСПАНДЕРОВ *Natrelle*™ 133 PLUS СО ВСТРОЕННЫМИ ИНЪЕКЦИОННЫМИ ГНЕЗДАМИ MAGNA-SITE™

Тканевые экспандеры *Natrelle*™ 133 Plus являются устройствами временного действия и не предназначены для применения с целью постоянной имплантации. Тканевые экспандеры должны быть извлечены, как только будет сформирована надлежащая растяжка тканей. Для растяжения тканей при реконструкции груди обычно требуется от четырёх до шести месяцев. Общий период растяжения будет зависеть от уровня переносимости пациенткой и требуемого размера кожной растяжки.

1. Установка тканевого экспандера *Natrelle*™

Обязательно делайте разрез достаточно большим, чтобы облегчить установку и предотвратить повреждение изделия. Недостаточное вскрытие кармана повышает риск уменьшения тканевого экспандера в объёме и его неправильной установки. Если карман слишком мал, у тканевого экспандера может оказаться недостаточно места для развёртывания, что повышает риск эрозии тканей. Установите плоский конец тканевого экспандера точно в заданное положение, поскольку текстура поверхности BIOCELL™ способствует плотному прилеганию к живым тканям, обеспечивая неподвижность изделия. Устройство MAGNA-SITE™ следует располагать спереди, рядом с поверхностью кожи. Экспандер располагается должным образом, когда синяя линия ориентации на нижнем полюсе передней части устройства направлена вертикально в хирургическом кармане.

2. Определение местонахождения MAGNA-SITE™ с помощью MAGNA-FINDER™ Хаст

Устройство *Natrelle*™ MAGNA-FINDER™ Хаст предназначено для оказания помощи в расположении инъекционного гнезда MAGNA-SITE™ тканевых экспандеров *Natrelle*™ 133 Plus. Несмотря на то, что инъекционное гнездо, как правило, можно найти посредством пальпации, перед каждым наполнением всегда контролируйте положение и ориентацию инъекционного гнезда с помощью устройства MAGNA-FINDER™ Хаст согласно изложенной ниже методике.

- a) НЕ храните и НЕ работайте с устройством *Natrelle*™ MAGNA-FINDER™ Хаст вблизи скопления несвязанных металлических частиц, поскольку может произойти их прилипание к магниту.
- b) Убедитесь в том, что магнит внутри устройства *Natrelle*™ MAGNA-FINDER™ Хаст движется свободно без каких-либо помех.
- c) Расположите *Natrelle*™ MAGNA-FINDER™ Хаст на ткани с перекрытием имплантированного тканевого экспандера. Медленно перемещайте основание устройства *Natrelle*™ MAGNA-FINDER™ Хаст круговыми движениями (как показано на рис. 3), пока магнит устройства локализации не определит (не покажет) местонахождение инъекционного гнезда в одной плоскости.

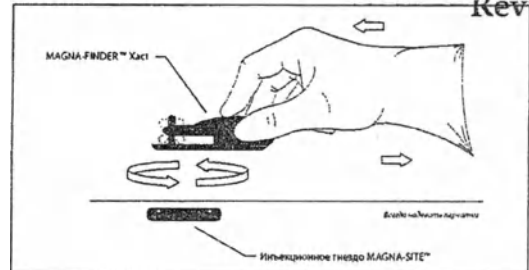


РИСУНОК 3

- d) Когда магнит на устройстве локализации *Natrelle*™ MAGNA-FINDER™ Хаст укажет прямо на отверстие в основании устройства, инъекционное гнездо MAGNA-SITE™ будет обнаружено.
- e) Расположив магнит MAGNA-SITE™ в центральном положении в инъекционном гнезде, осторожно прижмите *Natrelle*™ MAGNA-FINDER™ Хаст к коже над местом инъекции. После того как вы уберете устройство, выступы на нижней части *Natrelle*™ MAGNA-FINDER™ Хаст оставят временные вдавления на коже. Место инъекции находится в центре окружности, образуемой вдавлениями (рис 4).

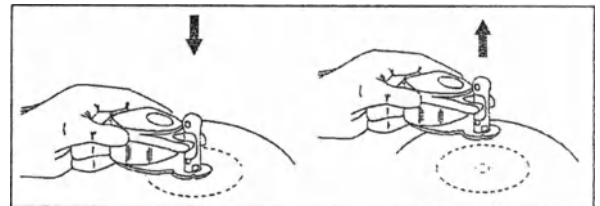


РИСУНОК 4

В качестве альтернативного варианта описанной выше процедуры, отметку можно поставить маркером в каждой из четырех вырезов вокруг периметра основания *Natrelle*™ MAGNA-FINDER™ Хаст (рис 5). После того, как все четыре метки будут проставлены, поднимите устройство с пациентки и с помощью той же ручки аккуратно совместите противоположные точки/метки с линией, создав таким образом «перекрестие» для инъекции. Затем нанесите четкую отметку в точке пересечения двух перпендикулярных линий. Здесь находится инъекционное гнездо MAGNA-SITE™.

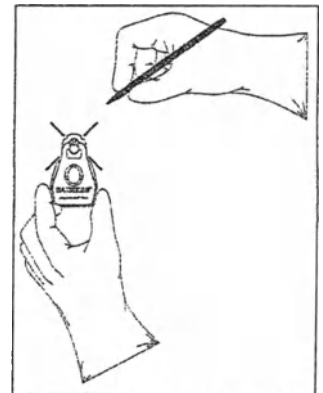


РИСУНОК 5

- f) Подготовьте инъекционное гнездо для наполнения с помощью соответствующего антисептического тампона.

Style 133Plus TE (INTL)

3. Наполнение тканевого экспандера Natrelle™ 133 Plus

Если место разреза расположено на удалении от участка растяжения, тканевой экспандер можно наполнить до уровня тканевой толерантности во время операции. Если место разреза расположено вблизи участка растяжения, то прежде чем начнется растяжение тканей, рана должна затянуться. Тем не менее, небольшой объем наполнителя для наполнения пространства кармана, не вызывающий напряжение тканей, допустим на начальном этапе.

- а) Вставьте новую стерильную иглу для подкожных инъекций калибра 21 (или меньшего) со стандартным углом среза 12° в инъекционное гнездо. В идеальном случае игла должна войти перпендикулярно верхней плоскости инъекционного гнезда, как показано на рис. 6.

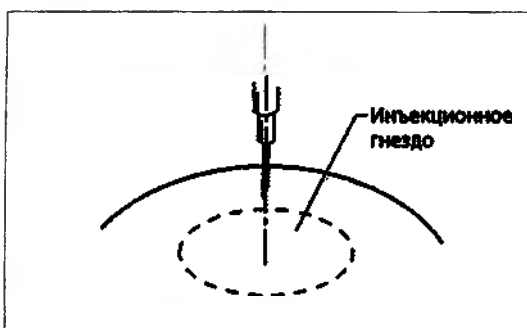


РИСУНОК 6

НЕ прокалывайте инъекционное гнездо под углом.

- б) Вводите иглу в инъекционное гнездо до её упирания в предохранитель иглы.
- с) Наполняйте тканевой экспандер только стерильным физиологическим раствором для инъекций и только через инъекционное гнездо после точной локализации гнезда MAGNA-SITE™ устройством MAGNA-FINDER™ Хаст. Тщательно выполните наполнение до значения объема в рекомендованном диапазоне, указанном на товарной этикетке на упаковке устройства и только до уровня переносимости пациенткой и тканевой толерантности. Рекомендованный объем наполнения приведен на наклейке тканевого экспандера, а также указан в спецификации устройства.

Наполнение обычно выполняется еженедельно. К каждому устройству прилагается ведомость объема наполнения экспандера Natrelle™ для регистрации объемов наполнения и мониторинга процесса растяжения (см. заднюю обложку настоящего документа).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Набор для инфузий с крылышками, каталожный номер: 7B3050

21 Ga. X 1 1/4 дюйма (0,8 мм x 44 мм)

Инструкция по ПРИМЕНЕНИЮ: Пользуйтесь асептическим методом

Внимание: Проявляйте осторожность, чтобы не проколоть оболочку расширения

• Меняйте согласно указаниям CDC и (или) протоколу лечебного учреждения

1. Удалите кончик защитного колпачка с охватывающего Люэровского коннектора набора для инфузий с крылышками.

L3833

Release Date: 12 Nov 2015 00:09:56 GMT -07:00

Revision: 2.0

Присоедините охватывающий Люэровский коннектор набора для инфузий с крылышками к выступающему Люэровскому коннектору системы доставки.

3. Удалите защитную оболочку с иглы набора для инфузий с крылышками и введите иглу в сосуд для инъекций согласно инструкции по применению тканевого экспандера.

Содержание упаковки стерильно, если она не вскрыта и не повреждена.

ИНСТРУКЦИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ

При необходимости извлечения изделия его следует извлекать из организма пациентки, не причиняя ей вреда и по возможности не разрушая внешнюю оболочку изделия. При разрыве внешней оболочки дальнейшие действия не требуются. Со всеми изделиями, извлеченными из организма пациентки, следует обращаться как с потенциально загрязненными, их следует безопасно утилизировать либо подвергнуть обработке и вернуть в компанию Allergan в соответствии с изложенными ниже инструкциями.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Возврат и обмен изделий должен быть санкционирован представителем компании Allergan. Основой определения обменной стоимости изделия служат ограничения сроков его давности. Возврат и обмен изделий осуществляется только при полном наличии неповрежденных пломб на их упаковках. За возврат изделия на повторное складское хранение может взиматься плата. Некоторые изделия возврату не подлежат. За дополнительной информацией обращайтесь к представителю компании Allergan.

ПОРЯДОК ИНФОРМИРОВАНИЯ ОБ ЭКСПЛАНТАЦИИ ИЗДЕЛИЙ И ИХ ВОЗВРАТА

Об изделиях, эксплантация которых связана с рекламацией или травмой, необходимо проинформировать местного представителя компании Allergan и вернуть их ему, приложив Аннотацию о типе товара (АТТ). Чтобы осуществить возврат экспантированного изделия компании-производителю, сначала необходимо провести его деконтаминацию, затем заполнить и отправить в компанию Протокол деконтаминации вместе с экспантированным изделием в составе комплекта возврата экспантата. Не возвращайте устройство, если у пациентки ВИЧ или гепатит, либо известно или подозревается, что она является носителем другой инфекции. В этих случаях уведомьте представителя компании Allergan.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ:

Удалите весь оставшийся физиологический раствор из изделия и провентилируйте его, проколов его оболочку иглой или надрезав её скальпелем.

- Обозначьте прокол, обведя кружком его место с помощью карандаша для нанесения меток на коже цвета «метиленовый синий» или несмываемого маркера.

МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ:

Автоклавируются:

- НЕ используйте автоклав с предварительным разрежением или этиленокисдный стерилизатор.
- Установите в автоклаве режим «слабое разрежение» («slow exhaust») или «жидкость» («liquid»).
- Выполните автоклавирование по циклу гравитационного замещения: не менее 70 минут при 121 °C, 1 кг/см² (250 °F, 15 фунтов на кв. дюйм).

, Style 133Plus TE (INTL)

- По завершении цикла медленно откройте дверцу и перед подготовкой к отправке дождитесь охлаждения изделия до комнатной температуры.

Отбеливание (использовать только при недоступности автоклавирувания):

Примечание. Не используйте спирт, чистящее средство Cidex, формальдегид либо иные дезинфицирующие растворы.*

- Смешайте одну часть бытового отбеливателя (10%-ного гипохлорита натрия) с 9-ю частями воды.
- Полностью погрузите эксплантированное изделие в раствор на 60-120 минут.
- Тщательно ополосните изделие водой и высушите его.

Перед отправкой каждого эксплантированного изделия в компанию Allergan комплект возврата должен содержать аннотацию о типе товара, номер разрешения на возврат товара (PBT), транспортировочные инструкции и протокол деконтаминации. Указанные составляющие можно получить, обратившись в местное представительство/и местному дистрибьютору компании Allergan.

ПРАВИЛА ЗАМЕНЫ ТОВАРОВ

На тканевые экспандеры распространяются правила замены товаров Allergan. Для получения заменяющего изделия необходимо заполнить и отправить представителю компании Allergan аннотацию о типе товара (АТТ). Возврат эксплантированных изделий должен осуществляться в соответствии с требованиями раздела «порядок информирования об эксплантации изделий и их возврата» выше. Правила замены товаров не распространяются на операционные и иные расходы, связанные с разрывом, уменьшением в объеме, косметической коррекцией, капсулярной контрактурой и другими неблагоприятными явлениями. За подробной информацией о гарантии, предоставляемой для вашего региона, обращайтесь в местное представительство компании Allergan.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ, ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОТКАЗ ОТ ИНЫХ ГАРАНТИЙ

Компания Allergan гарантирует, что при разработке и производстве настоящего изделия были приняты надлежащие меры предосторожности. Условия использования изделий, выбор пациенток, применяемые хирургические процедуры, послеоперационные нагрузки и характер обращения с изделиями компании Allergan находятся вне пределов контроля с её стороны после перехода права собственности на изделия к покупателю. Компания Allergan не гарантирует ни наличия благоприятных, ни отсутствия вредоносных последствий вследствие использования её изделий. Компания Allergan не несёт ответственности за какие бы то ни было случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся прямым или косвенным следствием использования настоящего изделия. В случае, если специалистами компании Allergan будет выявлен факт дефектности изделия в момент его поставки компанией Allergan, единственной мерой ответственности компании Allergan будет являться замена изделия. Настоящая гарантия действует вместо и отменяет действие любых других гарантий, не изложенных явным образом в настоящем документе, как явных, так и подразумеваемых в силу действия закона либо по иным обстоятельствам, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии получения коммерческой выгоды или пригодности к использованию.

Release Date: 12 Nov 2015 00:09:56 GMT -07:00

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Revision: 2.0

Бланк информированного согласия прилагается (см. заднюю обложку документа).

Обязательно предоставьте каждой пациентке информацию из раздела «ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ КАЖДОЙ ПАЦИЕНТКЕ» и убедитесь в том, что они понимают её смысл. Каждая пациентка должна осознавать, что операционные и послеоперационные риски, связанные с установкой имплантатов, невозможно предусмотреть в полной мере даже при применении самых совершенных методов и приёмов производства медицинских изделий, технологий и мер предосторожности при хирургическом вмешательстве, а также выражать согласие с указанными условиями и ограничениями. Пациентки должны в полной мере информировать своего врача о своем медицинском анамнезе, включая все состояния, которые могут являться противопоказанием к применению тканевых экспандеров или хирургической установке имплантатов. Отказ от информирования врача может привести к серьезным операционным и послеоперационным осложнениям. Пациентка должна сама решать, являются ли преимущества более важными, чем упомянутые риски. Если пациентка решает, что ожидаемые преимущества предлагаемой хирургической манипуляции преобладают над рисками, она должна принять на себя полную ответственность за свое решение подвергнуться хирургическому вмешательству с введением тканевых экспандеров. Двусторонний бланк с обратной стороны данной брошюры должен бы заполнен и подписан после того, как пациентка решит выполнять операцию по имплантации. Этот бланк пациентка и хирург могут скопировать и сохранить.

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА

Для слежения за устройством Allergan предоставляет пациентке идентификационную карту. Информация с внутренней стороны этой карты (в сложенном виде) относится к устройству (-ам), которое (-ые) получила пациентка (пациентки должны сохранять эти карты для учета и всегда носить с собой, чтобы облегчить оказание неотложной медицинской помощи). В случае замены устройства для нового устройства будет выдана другая карта. Идентификационная карта находится с обратной стороны данной брошюры.

Инструкции для хирурга:

Поместите этикетку от каждого изделия в соответствующее место идентификационной карты (L или R). Эти этикетки прикреплены к нижней части основной внутренней этикетки, находящейся сверху внутренней упаковки изделия. При отсутствии этикетки записи пациента копируйте код изделия, REF (номер по каталогу) и SN (серийный номер), а также LOT (номер партии) с этикетки на упаковке в предусмотренное место. Заполните все остальные разделы. Передайте пациентке полный документ для учета. Пояснения к символам приведены в разделе «Графические символы».

Приложение:

Данная инструкция распространяется на следующие варианты исполнения «Тканевый экспандер Natrelle 133 Plus: Natrelle 133P-FV, Natrelle 133P-MV, Natrelle 133P-LV, Natrelle 133P-FX, Natrelle 133P-MX, Natrelle 133P-SX, Natrelle 133P-SV,

J, Style 133Plus TE (INTL)

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

SFR

SFV



SN

LOT

REF

ID CARD

STERILE

YYYY-XX



YYYY-XX



ТОЛЬКО НАБОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ С КРЫЛЫШКАМИ 21 Ga.



STERILE

EO

PRIMING
VOLUME

ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ ОБЪЕМА НАПОЛНЕНИЯ ФИЗИОРАСТВОРОМ
ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ ФИЗИОРАСТВОРОМ

ПРОВЕРЬТЕ ДАННЫЕ ИМПЛАНТАЦИИ В ЛЕВОЙ ГРУДИ

ПРОВЕРЬТЕ ДАННЫЕ ИМПЛАНТАЦИИ В ПРАВОЙ ГРУДИ

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР

НОМЕР ПАРТИИ

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА

СТЕРИЛЬНО, СУХОЖАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ,
ДАТА СТЕРИЛИЗАЦИИ, ГОД И МЕСЯЦ

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ — НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО, ГОД И МЕСЯЦ

ВНИМАНИЕ! СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВЫСОТА АНАТОМИЧЕСКОГО ИМПЛАНТАТА / ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

ШИРИНА АНАТОМИЧЕСКОГО ИМПЛАНТАТА / ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

ПРОЕКЦИЯ АНАТОМИЧЕСКОГО ИМПЛАНТАТА / ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

ВНУТРИАРОЧНАЯ ВЫСОТА ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

ШИРИНА ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА

21 Ga. НАБОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ С КРЫЛЫШКАМИ

СТЕРИЛИЗОВАНО С ПОМОЩЬЮ ОКСИДА ЭТИЛЕНА

ОБЪЕМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАПОЛНЕНИЯ
0,6 мл (прибл.)

Release Date: 12 Nov 2015 00:09:56 GMT -07:00

Revision: 2.0

I 3833

Style 133Plus TE (INTL)

EN Natrelle® Informed Consent Form

- I confirm that I have read the Natrelle® implant/tissue expander patient information brochure.
- I confirm that I have had ample opportunity to discuss my concerns and options with my surgeon.
- I confirm that my surgeon has given me time to consider Natrelle® implant/tissue expander surgery.
- I fully understand the effects and risks associated with having Natrelle® implant/tissue expander surgery.
- I consent to undergoing Natrelle® implant/tissue expander surgery as discussed with my surgeon.

FR Formulaire de consentement éclairé - Natrelle®

- Je confirme avoir lu la brochure d'information de la patiente concernant les implants/panseurs tissulaires Natrelle®.
- Je confirme avoir eu largement l'occasion de discuter de mes préoccupations et des options qui s'offrent à moi avec mon chirurgien.
- Je confirme que mon chirurgien m'a laissé le temps de réfléchir à l'intervention chirurgicale de pose des implants/panseurs tissulaires Natrelle®.
- Je comprends pleinement les effets et les risques associés à l'intervention chirurgicale de pose des implants/panseurs tissulaires Natrelle®.
- Je consens à subir l'intervention chirurgicale de pose des implants/panseurs tissulaires Natrelle® comme j'en ai discuté avec mon chirurgien.

DE Natrelle® Einverständniserklärung

- Ich bestätige, dass ich die Broschüre mit Patienteninformationen über das Natrelle® Brustimplantat/den Natrelle® Gewebeexpander gelesen habe.
- Ich bestätige, dass ich ausreichend Gelegenheit hatte, meine Anliegen und Optionen mit meinem Chirurgen zu besprechen.
- Ich bestätige, dass mein Chirurg mir Zeit gegeben hat, die Operation mit dem Natrelle® Brustimplantat/Gewebeexpander zu überdenken.
- Ich bin mir über alle Auswirkungen und Risiken in Verbindung mit der Operation mit dem Natrelle® Brustimplantat/Gewebeexpander im Klaren.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, mich der Operation mit dem Natrelle® Brustimplantat/Gewebeexpander wie mit meinem Chirurgen besprochen zu unterziehen.

IT Modulo di consenso informato per Natrelle®

- Confermo di aver letto l'opuscolo informativo per il paziente sulla protesi/espansore tissutale Natrelle®.
- Confermo di avere avuto l'opportunità di discutere ampiamente con il mio chirurgo le mie preoccupazioni e le opzioni disponibili.
- Confermo che il chirurgo mi ha concesso un tempo sufficiente per valutare l'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale Natrelle®.
- Ho compreso perfettamente gli effetti e i rischi associati all'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale Natrelle®.
- Accosento a subire l'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale Natrelle® come discusso con il chirurgo.

ES Impreso de consentimiento informado de Natrelle®

- Confirmando que he leído el folleto de información al paciente del implante/expansor tisular Natrelle®.
- Confirmando que he tenido oportunidad de hablar ampliamente con mi cirujano acerca de mis preocupaciones y opciones.
- Confirmando que mi cirujano me ha dado tiempo para pensarme la cirugía de implante/expansor tisular Natrelle®.
- Comprendo perfectamente los efectos y riesgos asociados a una cirugía de implante/expansor tisular Natrelle®.
- Consiento en realizarme una cirugía de implante/expansor tisular Natrelle® tal como lo he tratado como mi cirujano.

PT Formulário de Consentimento Informado - Natrelle®

- Declaro ter lido o folheto informativo para a doente sobre o implante/expansor tecidual Natrelle®.
- Declaro ter tido todas as oportunidades para debater as minhas apreensões e opções com o cirurgião.
- Declaro que o cirurgião me permitiu um período de reflexão para decidir sobre a cirurgia de implante/expansor tecidual Natrelle®.
- Declaro ter compreendido perfeitamente os efeitos e riscos associados a uma cirurgia de implante/expansor tecidual Natrelle®.
- Dou autorização para ser submetida a uma cirurgia de implante/expansor tecidual Natrelle®, nos termos acordados com o cirurgião.

Release Date: 12 Nov 2015 00:08:56 GMT -07:00
Revision: 2.0

- Ik heb het informatie- en toestemmingsformulier van het Natrelle®-borstimplantat/Natrelle®-weefselexpander goed gelezen.
- Ik heb voldoende gelegenheid gehad om mijn keuzemogelijkheden en bedenkingen met mijn chirurg te bespreken.
- Mijn chirurg heeft mij voldoende tijd gegeven om na te denken over het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantat/Natrelle®-weefselexpander.
- Ik heb goed begrepen wat de effecten en risico's zijn van het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantat/Natrelle®-weefselexpander.
- Ik geef toestemming voor het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantat/Natrelle®-weefselexpander zoals besproken met mijn chirurg.

SV Natrelle® Samtyckesformulär

- Jag bekräftar att jag har läst patientinformationen om Natrelle® implantat/vävnadsexpander.
- Jag bekräftar att jag har haft möjlighet att diskutera mina frågeställningar, min oro och synpunkter med kirurgen.
- Jag bekräftar att min kirurg har gett mig tid att tänka igenom Natrelle® implantat-/vävnadsexpanderkirurgi.
- Jag förstår till fullo de effekter och risker som Natrelle® implantat-/vävnadsexpanderkirurgi medför.
- Jag ger mitt samtycke till att genomgå Natrelle® implantat-/vävnadsexpanderkirurgi på det sätt som jag och min kirurg har diskuterat.

NO Natrelle® samtykkeskjema

- Jeg bekrefter at jeg har lest pasientinformasjonsbrosjyren for Natrelle® implantat/vevsekspander.
- Jeg bekrefter at jeg har hatt tilstrekkelig mulighet til å drøfte mine bekymringer og valg med kirurgen.
- Jeg bekrefter at min kirurg har gitt meg tid til å vurdere kirurgi med Natrelle® implantat/vevsekspander.
- Jeg er fullt ut innforstått med effektene og risikoene forbundet med kirurgi med Natrelle® implantat/vevsekspander.
- Jeg samtykker i å gjennomgå kirurgi med Natrelle® implantat/vevsekspander som avtalt med min kirurg.

DA Natrelle® Informeret samtykkeerklæring

- Jeg bekræfter, at jeg har gennemlæst patientinformationsbrochuren til Natrelle® implantat/ vævsekspander.
- Jeg bekræfter, at jeg har haft rig lejlighed til at drøfte mine bekymringer og muligheder med min kirurg.
- Jeg bekræfter, at min kirurg har givet mig god tid til at overveje operationen med Natrelle® implantat/vævsekspander.
- Jeg er fuldt ud klar over de virkninger og risici, der er forbundet med at få en operation med Natrelle® implantat/vævsekspander.
- Jeg giver mit samtykke til operationen med Natrelle® implantat/vævsekspander som aftalt med min kirurg.

FI Natrelle® Potilaan tietoinen suostumus

- Vakuutan, että olen lukenut Natrelle®-implantin/kudosvenyttimen potilastiedotteen.
- Vakuutan, että minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä kirurgille ja keskustella hänen kanssaan eri vaihtoehtoista.
- Vakuutan, että kirurgi on antanut minulle aikaa harkita Natrelle®-implantin/ kudosvenyttimen asettamista.
- Ymmärrän täysin Natrelle®-implantin/kudosvenyttimen asettamisen seuraukset ja riskit.
- Suostun Natrelle®-implantin/kudosvenyttimen asettamiseen, kuten olen sopinut kirurgin kanssa.

EL Έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης Natrelle®

- Επιβεβαιώνω ότι διάβασα το ενημερωτικό φυλλάδιο του ασθενούς σχετικά με το εμφύτευμα/ διαστολέα ιστών Natrelle®.
- Επιβεβαιώνω ότι μου δόθηκε επαρκής χρόνος για να συζητήσω με το χειρουργό μου τις ανησυχίες και τις επιλογές μου.
- Επιβεβαιώνω ότι μου δόθηκε χρόνος από το χειρουργό μου, να σκεφτώ ότι αφορά την χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος/ διαστολέα ιστών Natrelle®.
- Κατανόω πλήρως τις επιπτώσεις και τους κινδύνους που σχετίζονται με την χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος/ διαστολέα ιστών Natrelle®.
- Συνοφθαλμικά να υποβληθώ σε χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος/διαστολέα ιστών Natrelle® όπως την συζητήσαμε με το χειρουργό μου.

J, Style 133Plus TE (INTL)

TR Natrelle® Bilgilendirilmiş Hasta Rıza Formu

- Natrelle® implant/doku genişletme hakkındaki hasta bilgi broşürünü okuduğumu onaylıyorum.
- Endişelerimi ve diğer seçenekleri cerrahimla tartışmak için yeterli fırsatım olduğunu onaylıyorum.
- Cerrahimin Natrelle® implant/doku genişletme ameliyatını düşünmem için bana zaman tanıdığını onaylıyorum.
- Natrelle® implant/doku genişletme ameliyatının etki ve risklerini tam olarak anlıyorum.
- Cerrahimla konuştuğumuz şekilde Natrelle® implant/doku genişletme ameliyatına girmeyi onaylıyorum.

RU Бланк информированного согласия Natrelle®

- Я подтверждаю, что мною прочтён буклет с информацией для пациентов об имплантатах/тканевых экспандерах Natrelle®.
- Я подтверждаю, что мне были предоставлены широкие возможности обсуждения возникших у меня сомнений и вариантов действий с назначенным хирургом.
- Я подтверждаю, что назначенный хирург предоставил мне время на обдумывание решения о проведении операции по установке имплантатов/тканевых экспандеров Natrelle®.
- Я в полной мере осознаю последствия и риски, связанные с проведением операции по установке имплантатов/тканевых экспандеров Natrelle®.
- Выражаю согласие на операцию по установке имплантатов/тканевых экспандеров Natrelle® согласно результатам обсуждения с назначенным хирургом.

SIGNED BY:, SIGNÉ PAR :, UNTERZEICHNET VON: FIRMATO DA:, FIRMADO POR:,
ASSINADO POR:, ONDERTEKEND DOOR:, UNDETECKNAT AV:, UNDETEGNET AV:,
UNDERSKREVET AF:, ALLEKIRJOITTAJA:, ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΕΝΟ ΑΠΟ:, İMZALAYAN:, ФИО
ПОДПИСАВШЕГОСЯ: ПІДПИСАНО:

DATE:, DATE:, DATUM:, DATA:,
FECHA:, DATA:, DATUM:, DATUM:,
DATO:, DATO:, PÄIVÄYS:,
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:, TARİH:, DATA:,
DATA:

Print or type patient name; Nom de la patiente en caractères d'imprimerie ou dactylographié; Name der Patientin In Druckschrift; Stampare o scrivere in stampatello il nome del paziente; Nombre de la paciente en letra de imprenta o mecanografiado; Imprimir ou dactilografar o nome da doente; Naam patiënte in druk- of typeletters; Texta eller skriv patientens namn på maskin/dator; Pasientens navn i trykte bokstaver; Patientens navn med trykt skrift eller blokbogstaver; Potilaan nimi tekstattuna tai koneella kirjoitettuna; Γράψτε ευκρινώς ή δακτυλογραφήστε το όνομα του ασθενούς; Hasta adını yazın ya da yazdırın; Напечатайте или впишите ФИО пациента; Надрукуйте ім'я пацієнта або впишіть його друкованими літерами:

SIGNED BY:, SIGNÉ PAR :, UNTERZEICHNET VON: FIRMATO DA:, FIRMADO POR:,
ASSINADO POR:, ONDERTEKEND DOOR:, UNDETECKNAT AV:, UNDETEGNET AV:,
UNDERSKREVET AF:, ALLEKIRJOITTAJA:, ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΕΝΟ ΑΠΟ:, İMZALAYAN:, ФИО
ПОДПИСАВШЕГОСЯ: ПІДПИСАНО:

DATE:, DATE:, DATUM:, DATA:,
FECHA:, DATA:, DATUM:, DATUM:,
DATO:, DATO:, PÄIVÄYS:,
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:, TARİH:, DATA:,
DATA:

Print or type witness name; Nom du témoin en caractères d'imprimerie ou dactylographié; Name des Zeugen/der Zeugin in Druckschrift; Stampare o scrivere in stampatello il nome del testimone; Nombre del testigo en letra de imprenta o mecanografiado; Imprimir ou dactilografar o nome da testemunha; Naam getuige in druk- of typeletters; Texta eller skriv vittnets namn på maskin/dator; Vitnes navn i trykte bokstaver; Vidnets navn med trykt skrift eller blokbogstaver; Todistajan nimi tekstattuna tai koneella kirjoitettuna; Γράψτε ευκρινώς ή δακτυλογραφήστε το όνομα του μάρτυρα; Taniğin adını yazın ya da yazdırın; Напечатайте или впишите ФИО свидетеля; Надрукуйте ім'я свідка або впишіть його друкованими літерами:

Surgeon Copy Exemplaire du chirurgien Kopie für den Chirurgen Copia per il chirurgo Copia para el cirujano
Cópia para o cirurgião Kopie voor de chirurg Kirurgens kopia Kirurgens kopi Kopi til kirurgen Kirurgin kappale
Αντίγραφο Χειρουργού Cerrahin Nüshası Экземпляр для хирурга Kopia chirurga

CONFIDENTIAL: This document and information contained may not be reproduced, used, or disclosed without the written permission of Allergan.
Page 111 of 117 Effective

Style 133Plus TE (INTL)

EN Natrelle® Informed Consent Form

- I confirm that I have read the Natrelle® implant/tissue expander patient information brochure.
- I confirm that I have had ample opportunity to discuss my concerns and options with my surgeon.
- I confirm that my surgeon has given me time to consider Natrelle® implant/tissue expander surgery.
- I fully understand the effects and risks associated with having Natrelle® implant/tissue expander surgery.
- I consent to undergoing Natrelle® implant/tissue expander surgery as discussed with my surgeon.

FR Formulaire de consentement éclairé - Natrelle®

- Je confirme avoir lu la brochure d'information de la patiente concernant les implants/expandeurs tissulaires Natrelle®.
- Je confirme avoir eu largement l'occasion de discuter de mes préoccupations et des options qui s'offrent à moi avec mon chirurgien.
- Je confirme que mon chirurgien m'a laissé le temps de réfléchir à l'intervention chirurgicale de pose des implants/expandeurs tissulaires Natrelle®.
- Je comprends pleinement les effets et les risques associés à l'intervention chirurgicale de pose des implants/expandeurs tissulaires Natrelle®.
- Je consens à subir l'intervention chirurgicale de pose des implants/expandeurs tissulaires Natrelle® comme j'en ai discuté avec mon chirurgien.

DE Natrelle® Einverständniserklärung

- Ich bestätige, dass ich die Broschüre mit Patienteninformationen über das Natrelle® Brustimplantat/den Natrelle® Gewebeexpander gelesen habe.
- Ich bestätige, dass ich ausreichend Gelegenheit hatte, meine Anliegen und Optionen mit meinem Chirurgen zu besprechen.
- Ich bestätige, dass mein Chirurg mir Zeit gegeben hat, die Operation mit dem Natrelle® Brustimplantat/Gewebeexpander zu überdenken.
- Ich bin mir über alle Auswirkungen und Risiken in Verbindung mit der Operation mit dem Natrelle® Brustimplantat/Gewebeexpander im Klaren.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, mich der Operation mit dem Natrelle® Brustimplantat/Gewebeexpander wie mit meinem Chirurgen besprochen zu unterziehen.

IT Modulo di consenso informato per Natrelle®

- Confermo di aver letto l'opuscolo informativo per il paziente sulla protesi/espansore tissutale Natrelle®.
- Confermo di avere avuto l'opportunità di discutere ampiamente con il mio chirurgo le mie preoccupazioni e le opzioni disponibili.
- Confermo che il chirurgo mi ha concesso un tempo sufficiente per valutare l'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale Natrelle®.
- Ho compreso perfettamente gli effetti e i rischi associati all'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale Natrelle®.
- Accanto a subire l'intervento di inserimento della protesi/espansore tissutale Natrelle® come discusso con il chirurgo.

ES Impreso de consentimiento informado de Natrelle®

- Confirmando que he leído el folleto de información al paciente del Implante/expansor tisular Natrelle®.
- Confirmando que he tenido oportunidad de hablar ampliamente con mi cirujano acerca de mis preocupaciones y opciones.
- Confirmando que mi cirujano me ha dado tiempo para pensarme la cirugía de implante/expansor tisular Natrelle®.
- Comprendo perfectamente los efectos y riesgos asociados a una cirugía de implante/expansor tisular Natrelle®.
- Consiento en realizarme una cirugía de implante/expansor tisular Natrelle® tal como lo he tratado como mi cirujano.

PT Formulário de Consentimento Informado - Natrelle®

- Declaro ter lido o folheto informativo para o doente sobre o Implante/expansor tecidual Natrelle®.
- Declaro ter tido todas as oportunidades para debater as minhas apreensões e opções com o cirurgião.
- Declaro que o cirurgião me permitiu um período de reflexão para decidir sobre a cirurgia de implante/expansor tecidual Natrelle®.
- Declaro ter compreendido perfeitamente os efeitos e riscos associados a uma cirurgia de implante/expansor tecidual Natrelle®.
- Dou autorização para ser submetida a uma cirurgia de implante/expansor tecidual Natrelle®, nos termos acordados com o cirurgião.

Release Date: 12 Nov 2015 00:08:56 GMT -07:00

Revision: 2.0

- Ik heb het informatie- en toestemmingsformulier van het Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefselexpander goed gelezen.
- Ik heb voldoende gelegenheid gehad om mijn keuzemogelijkheden en bedenkingen met mijn chirurg te bespreken.
- Mijn chirurg heeft mij voldoende tijd gegeven om na te denken over het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefselexpander.
- Ik heb goed begrepen wat de effecten en risico's zijn van het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefselexpander.
- Ik geef toestemming voor het plaatsen van een Natrelle®-borstimplantaat/Natrelle®-weefselexpander zoals besproken met mijn chirurg.

SV Natrelle® Samtyckesformulär

- Jag bekräftar att jag har läst patientinformationen om Natrelle® implantat/vävnadsexpander.
- Jag bekräftar att jag har haft möjlighet att diskutera mina frågeställningar, min oro och symptom med kirurgen.
- Jag bekräftar att min kirurg har gett mig tid att tänka igenom Natrelle® implantat-/vävnadsexpanderkirurgi.
- Jag förstår till fullo de effekter och risker som Natrelle® implantat-/vävnadsexpanderkirurgi medför.
- Jag ger mitt samtycke till att genomgå Natrelle® implantat-/vävnadsexpanderkirurgi på det sätt som jag och min kirurg har diskuterat.

NO Natrelle® samtykkeskjema

- Jeg bekrefter at jeg har lest pasientinformasjonsbrosjyren for Natrelle® implantat/vevsekspander.
- Jeg bekrefter at jeg har hatt tilstrekkelig mulighet til å drøfte mine bekymringer og valg med kirurgen.
- Jeg bekrefter at min kirurg har gitt meg tid til å vurdere kirurgi med Natrelle® implantat/vevsekspander.
- Jeg er fullt ut innforstått med effektene og risikoene forbundet med kirurgi med Natrelle® implantat/vevsekspander.
- Jeg samtykker i å gjennomgå kirurgi med Natrelle® implantat/vevsekspander som avtalt med min kirurg.

DA Natrelle® Informeret samtykkeerklæring

- Jeg bekræfter, at jeg har gennemlæst patientinformationsbrochuren til Natrelle® implantat/vævekspander.
- Jeg bekræfter, at jeg har haft rig lejlighed til at drøfte mine bekymringer og muligheder med min kirurg.
- Jeg bekræfter, at min kirurg har givet mig god tid til at overveje operationen med Natrelle® implantat/vævekspander.
- Jeg er fuldt ud klar over de virkninger og risici, der er forbundet med at få en operation med Natrelle® implantat/vævekspander.
- Jeg giver mit samtykke til operationen med Natrelle® implantat/vævekspander som aftalt med min kirurg.

FI Natrelle® Potilaan tietoinen suostumus

- Vakuutan, että olen lukenut Natrelle®-implantin/kudosvenyttimen potilastiedotteen.
- Vakuutan, että minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä kirurgille ja keskustella hänen kanssaan eri vaihtoehdoista.
- Vakuutan, että kirurgi on antanut minulle aikaa harkita Natrelle®-implantin/kudosvenyttimen asettamista.
- Ymmärrän täysin Natrelle®-implantin/kudosvenyttimen asettamisen seuraukset ja riskit.
- Suostun Natrelle®-implantin/kudosvenyttimen asettamiseen, kuten olen sopinut kirurgin kanssa.

EL Έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης Natrelle®

- Επιβεβαιώνω ότι διάβασα το ενημερωτικό φυλλάδιο του ασθενούς σχετικά με το εμφύτευμα/διαστολέα ιστών Natrelle®.
- Επιβεβαιώνω ότι μου δόθηκε επαρκής χρόνος για να συζητήσω με το χειρουργό μου τις ανησυχίες και τις επιλογές μου.
- Επιβεβαιώνω ότι μου δόθηκε χρόνος από το χειρουργό μου, να σκεφτώ ότι αφορά την χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος/διαστολέα ιστών Natrelle®.
- Κατανοώ πλήρως τις επιπτώσεις και τους κινδύνους που σχετίζονται με την χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος/διαστολέα ιστών Natrelle®.
- Συναινώ να υποβληθώ σε χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος/διαστολέα ιστών Natrelle®, όπως την συζητήσα με το χειρουργό μου.

PROPRIETARY: This document and information contained may not be reproduced, used, or disclosed without the written permission of Allergan. Effective

Page 112 of 117

, Style 133Plus TE (INTL)

TR Natrelle® Bilgilendirilmiş Hasta Rıza Formu

- Natrelle® implant/doku genişletme hakkındaki hasta bilgi broşürünü okuduğumu onaylıyorum.
- Endişelerimi ve diğer seçenekleri cerrahimla tartışmak için yeterli fırsatım olduğunu onaylıyorum.
- Cerrahimin Natrelle® implant/doku genişletme ameliyatını düşünmem için bana zaman tanıdığını onaylıyorum.
- Natrelle® implant/doku genişletme ameliyatının etki ve risklerini tam olarak anlıyorum.
- Cerrahimla konuştuğumuz şekilde Natrelle® implant/doku genişletme ameliyatına girmeyi onaylıyorum.

RU Бланк информированного согласия Natrelle®

- Я подтверждаю, что мною прочтён буклет с информацией для пациентов об имплантатах/тканевых экспандерах Natrelle®.
- Я подтверждаю, что мне были предоставлены широкие возможности обсуждения возникших у меня сомнений и вариантов действий с назначенным хирургом.
- Я подтверждаю, что назначенный хирург предоставил мне время на обдумывание решения о проведении операции по установке имплантатов/тканевых экспандеров Natrelle®.
- Я в полной мере осознаю последствия и риски, связанные с проведением операции по установке имплантатов/тканевых экспандеров Natrelle®.
- Я выражаю согласие на операцию по установке имплантатов/тканевых экспандеров Natrelle® согласно результатам обсуждения с назначенным хирургом.

SIGNED BY:, SIGNÉ PAR :, UNTERZEICHNET VON: FIRMATO DA:, FIRMADO POR:, ASSINADO POR:, ONDERTEKEND DOOR:, UNTERTECKNAT AV:, UNTERTEGNET AV:, UNDERSKREVET AF:, ALLEKIRJOITTAJA:, ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ ΑΠΟ:, İMZALAYAN:, ФИО ПОДПИСАВШЕГОСЯ: ПІДПИСАНО:

DATE:, DATE:, DATUM:, DATA:, FECHA:, DATA:, DATUM:, DATUM:, DATO:, DATO:, PÄIVÄYS:, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:, TARIN:, DATA:, DATA:

Print or type patient name:, Nom de la patiente en caractères d'imprimerie ou dactylographié:, Name der Patientin in Druckschrift:, Stampare o scrivere in stampatello il nome del paziente:, Nombre de la patiente en letra de imprenta o mecanografiado:, Imprimer ou dactilografer o nome da doente:, Naam patiente in druk- of typeletters:, Texta eller skriv patientens namn på maskin/dator:, Pasientens navn i trykte bokstaver:, Patientens navn med trykt skrift eller blokbogstaver:, Potilaan nimi tekstattuna tai koneella kirjoitettuna:, Γράψτε ευκρινώς ή δακτυλογραφήστε το όνομα του ασθενούς:, Hasta adını yazın ya da yazdırın:, Напечатайте или напишите ФИО пациента:, Надрукуйте ім'я пацієнта або напишіть його друкованими літерами:

SIGNED BY:, SIGNÉ PAR :, UNTERZEICHNET VON: FIRMATO DA:, FIRMADO POR:, ASSINADO POR:, ONDERTEKEND DOOR:, UNTERTECKNAT AV:, UNTERTEGNET AV:, UNDERSKREVET AF:, ALLEKIRJOITTAJA:, ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ ΑΠΟ:, İMZALAYAN:, ФИО ПОДПИСАВШЕГОСЯ: ПІДПИСАНО:

DATE:, DATE:, DATUM:, DATA:, FECHA:, DATA:, DATUM:, DATUM:, DATO:, DATO:, PÄIVÄYS:, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:, TARIN:, DATA:, DATA:

Print or type witness name:, Nom du témoin en caractères d'imprimerie ou dactylographié:, Name des Zeugen/der Zeugin in Druckschrift:, Stampare o scrivere in stampatello il nome del testimone:, Nombre del testigo en letra de imprenta o mecanografiado:, Imprimer ou dactilografer o nome da testemunha:, Naam getuige in druk- of typeletters:, Texta eller skriv vittnets namn på maskin/dator:, Vitnes navn i trykte bokstaver:, Vidnets navn med trykt skrift eller blokbogstaver:, Todistajan nimi tekstattuna tai koneella kirjoitettuna:, Γράψτε ευκρινώς ή δακτυλογραφήστε το όνομα του μάρτυρα:, Tanişın adını yazın ya da yazdırın:, Напечатайте или напишите ФИО свидетеля:, Надрукуйте ім'я свідка або напишіть його друкованими літерами:

Patient Copy Exemplaire de la patiente Kopie für die Patientin Copia per il paziente Copia para la paciente
Cópia para a doente Kopie voor de patiënte Patientens kopia Pasientens kopi Kopi til patienten Potilaan kappale
Αντίγραφο Ασθενούς Hasta Nüshası Экземпляр для пациента Kopia пацієнта

PROPRIETARY: This document and information contained may not be produced, used, or disclosed without the written permission of Allergan. Effective
Page 113 of 117

FU, Style 133Plus TE (INTL)

Release Date: 12 Nov 2015 00:09:56 GMT -07:00
Revision: 2.0

L3833

EN Natrelle® Expander/Saline Implant Fill Volume Record

FR Dossier de suivi du volume de remplissage des implants salins/
expandeurs Natrelle®

DE Dokumentationsbogen der Füllmenge des Natrelle® Expanders/NaCl-
gefüllten Brustimplantats

IT Scheda sul volume di riempimento della protesi salina/espansore
Natrelle®

ES Registro del volumen de llenado del expansor/implante
rellenable de suero fisiológico Natrelle®

PT Registo de Volume de Enchimento do Expansor/Implante
Salino Natrelle®

NL Natrelle®-expander/Rapport vulvolume zoutoplossing

SV Natrelle® Expander/koksaltimplantat
påfyllnadsvolymprotokoll

Patient / Patiente / Patientin / Paziente / Paciente / Doente / Patiente / Patient: _____

Expander SN / N° de série de l'expandeur / Expander-Seriennummer / N. serie dell'espansore / N° serie del expansor / N° de série do Expansor /
Seriennummer expander / Expanderns seriennummer: _____

Style / Modèle d'expandeur / Modell / Modello / Estilo / Estilo / Model / Modell: _____

Expander Size / Taille de l'expandeur / Expandergröße / Misura dell'espansore / Tamaño del expansor / Tamanho do Expansor / Maat expandir /
Expanderns storlek: _____

Recommended Saline Fill Range / Volume de remplissage de solution saline recommandé / Empfohlene NaCl-Füllmenge / Livello
raccomandato di riempimento con la soluzione salina / Rango Recomendado de llenado de suero fisiológico / Volume de Enchimento de Solução
Salina Recomendado / Aanbevolen vulvolume zoutoplossing / Rekommenderad fyllnadsmängd koksaltlösning: _____

Gel Volume where applicable / Volume de gel (le cas échéant) / Gelvolumen (sofern zutreffend) / Volume di gel, dove applicabile / Volumen de
gel (si procede) / Volume de Gel, se aplicável / Gelvolume, indien van toepassing / Gelvolum, om tillämpligt: _____

DATE / DATE / DATUM / DATA / FECHA / DATA / DATUM / DATUM	cm ³ SALINE FILL VOLUME / VOLUME DE REMPLISSAGE DE SOLUTION SALINE EN cm ³ / FÜLLMENGE IN cm ³ / VOLUME DI RIEMPIMENTO CON LA SOLUZIONE SALINA cm ³ / VOLUMEN (cm ³) DE LLENADO DE SUERO FISIOLÓGICO / VOLUME DE ENCHIMENTO DE SOLUÇÃO / VULVOLUME ZOUTOPLOSSING IN cm ³ / PÅFYLKNADSVOLYM KOKSALT	CUMULATIVE FILL VOLUME / VOLUME DE REMPLISSAGE CUMULE / GESAMTFÜLLMENGE / VOLUME DI RIEMPIMENTO CUMULATIVO / VOLUMEN DE LLENADO ACUMULATIVO / VOLUME DE ENCHIMENTO CUMULATIVO / CUMULATIEF VULVOLUME ZOUTOPLOSSING / SAMLAD PÅFYLKNADSVOLYM	COMMENTS / COMMENTAIRES / BEMERKUNGEN / COMMENTI / OBSERVACIONES / COMENTÁRIOS / OPMERKINGEN / KOMMENTARER
SURGERY/INTERVENTION/ OPERATION/CHIRURGIA/ CIRUGIA/CIRURGIA/ OPERATIE/OPERATION	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	

PROPRIETARY: This document and information contained may not be produced, used, or disclosed without the written permission of Allergan.
Page 114 of 117 Effective

RU, Style 133Plus TE (INTL)

Release Date: 12 Nov 2015 00:09:56 GMT -07:00

L3833

Revision: 2.0

- NO** Natrelle® ekspander/saltvannsimplantat, journal over fyllingsvolum
- DA** Registrering af fyldningsvolumen for Natrelle® vævsekspander/saltvandsimplantat
- FI** Natrelle®-kudosvenyttimen/suolaliuosimplantin täyttötilavuusrekisteri
- EL** Αρχείο Πλήρωσης Όγκου Διαστολέα/Εμφυτεύματος Φυσιολογικού Ορού Natrelle®

- TR** Natrelle® Genişletici/Salin İmplant Dolgusu Hacim Kaydı
- RU** Ведомость объема наполнения экспандера/солевого имплантата Natrelle®
- UK** Реєстрація об'єму заповнення експандером Natrelle®/Імплантатом з фізіологічним розчином

Pasient / Patient / Potilas / Ασθενής / Hasta / Пациент / Пациент: _____

Ekspanders serienummer / Vævsekspander serienr. / Kudosvenyttimen sarjanumero / Αρ. σειράς Διαστολέα / Genişletme Cihazı Seri Numarası / Серийный номер экспандера / Серийный номер экспандера: _____

Modell / Model / Malli / Τύπος / Model / Модель / Модель: _____

Ekspanderstørrelse / Vævsekspander størrelse / Kudosvenyttimen koko / Μέγεθος Διαστολέα / Genişletme Boyutu / Размер экспандера / Розмір експандера: _____

Anbefalt fyllingsmengde, saltvann / Anbefalet saltvandspåfyldningsmængde / Suositeltava suolaliuoksen täyttömäärä / Συνιστώμενο εύρος πλήρωσης φυσιολογικού ορού / Önerilen Salin Dolgusu Aralığı / Рекомендуемый диапазон значений объема наполнения физраствором / Рекомендований рівень заповнення фізіологічним розчином: _____

Gelvolum når aktuelt / Gelvolumen hvor det er relevant / Geelin tilavuus mikäli tarpeen / Όγκος γέλης όπου ισχύει / Uygulanabildiği yerde Jel Hacmi / Объем геля (в применимых случаях) / Об'єм застосовного гелю: _____

DATE / DATO / PÄIVÄYS / HMEROMINIA / TARİH / DATA / DATA	SALT VANN FILLINGSVOLUM / SALT VANDSPÅFYLDNINGSVOLUMEN / SUOLALIUKSEN TÄYTTÖTILAVUUS / ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ / SALIN DOLGUSU HACMI / ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ ФИЗРАСТВОРОМ / ОБ'ЕМ НАПОВНЕННЯ ФІЗИΟΛΟΓІЧНИМ РОЗЧИНОМ	AKKUMULERT FILLINGSVOLUM / KUMULATIV PÅFYLDNINGSVOLUMEN / KUMULATIIVINEN TÄYTTÖTILAVUUS / ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ / KÜMÜLATİF DOLGU HACMI / СУММАРНЫЙ ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ / СУКУПНИЙ ОБ'ЕМ НАПОВНЕННЯ	KOMMENTARER / KOMMENTARER / KOMMENTIT / ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ / YORUMLAR / ПРИМЕЧАНИЯ / КОМЕНТАРІ
OPERASJON / OPERATION / LEIKKAUS / ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ / AMELIAT / ΧΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΟΠΕΡΑΤΙΟΝ / ΧΙΡΟΥΡΓΙΑ	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	
	cm ³	cm ³	

PROPRIETARY: This document and information contained may not be produced, used, or disclosed without the written permission of Allergan. Effective

- EN** Please use a black ball-point pen when filling out this card.
- FR** Utiliser un stylo à bille noir pour remplir cette carte.
- DE** Bitte verwenden Sie zum Ausfüllen dieser Karte einen schwarzen Kugelschreiber.
- IT** Si prega di utilizzare una penna a sfera nera per la compilazione della tessera.

- ES** Por favor, utilice un bolígrafo negro para rellenar esta tarjeta.
- PT** Utilize por favor uma esferográfica preta para preencher esta ficha.
- NL** Invullen met een zwarte balpen a.u.b.
- SV** Var god använd en svart kulspeppenna när ni fyller i detta kort.

Surgeon / Chirurgien / Chirurg / Chirurgo / Cirujano / Cirurgiã / Chirurg / Kirurg:

Clinic / Clinique / Klinik / Clínica / Clínica / Klinik / Klinik:

Address / Adresse / Anschrift / Indirizzo / Dirección / Morada / Adres / Adress:



- NO** Vennligst bruk en sort kulepenn når du fyller ut dette kortet
- DA** Brug venligst en sort kuglepen til udfyldning af dette kort
- FI** Täytä tämä kortti mustalla kuulakärkikynällä.
- EL** Για τη συμπλήρωση αυτής της κάρτας χρησιμοποιήστε μαύρο στυλό διαρκείας (τύπου ballpoint).

ID card

Name/ Nom/ Name/ Nome/ Nombre/ Nome/ Naam/ Namn:

Address/ Adresse/ Anschrift/ Indirizzo/ Dirección/ Morada/ Adres/ Adress:

ALLERGAN, Marlow International, Parkway, Marlow,
Bucks, SL7 1YL, United Kingdom

- TR** Bu formu doldururken lütfen siyah tükenmez kalem kullanın.
- RU** При заполнении данной карты используйте шариковую ручку с чёрной пастой.
- UK** Просимо заповнювати цю картку чорною кульковою ручкою.

Kirurg / Kirurg / Kirurgi / Χειρουργός / Cerrah / Хирург / Хірург:

Klinikk / Klinik / Sairaala / Κλινική / Klinik / Лечебное учреждение / Лікарня:

Adresse / Adresse / Osoite / Διεύθυνση / Adres / Адрес / Адреса:



ID card

Navn / Navn / Nimi / Όνομα / Ad / ФИО / Ім'я:

Adresse / Adresse / Osoite / Διεύθυνση / Adres / Адрес / Адреса:

ALLERGAN, Marlow International, Parkway, Marlow,
Bucks, SL7 1YL, United Kingdom

L3833

Style: _____ REF: _____ (L)
Size: _____ Shape: _____
SN: _____ LOT: _____

Gel / Gel / Geeli / Γέλη / Jel / Гель / Гель: []

Saltlösning / Saltvand / Suolaliuos / Φυσιολογικός Ορός /
Suero / Solução salina / Zoutoplossing / Koksaltlösning: []

Salin / Физраствор / Фізіологічний розчин: []

Date for implantasjon / Date for implantation / Implanataatiopäivämäärä /
Ημερομηνία εμφύτευσης / Implantasyon Tarihi / Дата имплантации / Дата
имплантации: _____ / _____ / _____

Style: _____ REF: _____ (R)
Size: _____ Shape: _____
SN: _____ LOT: _____

Gel / Gel / Geeli / Γέλη / Jel / Гель / Гель: []

Saltlösning / Saltvand / Suolaliuos / Φυσιολογικός Ορός /
Suero / Solução salina / Zoutoplossing / Koksaltlösning: []

Salin / Физраствор / Фізіологічний розчин: []

Date for implantasjon / Date for implantation / Implanataatiopäivämäärä /
Ημερομηνία εμφύτευσης / Implantasyon Tarihi / Дата имплантации / Дата
имплантации: _____ / _____ / _____

Style: _____ REF: _____ (L)
Size: _____ Shape: _____
SN: _____ LOT: _____

Gel / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel: []

Saline / Solution saline / NaCl / Soluzione salina /
Suero / Solução salina / Zoutoplossing / Koksaltlösning: []

Date of implantation / Date d'implantation / Datum der Implantation /
Data dell'implanto / Fecha de implantación / Data de implantação / Datum
Implantatie / Datum för Implantation: _____ / _____ / _____

Style: _____ REF: _____ (R)
Size: _____ Shape: _____
SN: _____ LOT: _____

Gel / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel / Gel: []

Saline / Solution saline / NaCl / Soluzione salina /
Suero / Solução salina / Zoutoplossing / Koksaltlösning: []

Date of Implantation / Date d'implantation / Datum der Implantation /
Data dell'implanto / Fecha de implantación / Data de implantação / Datum
Implantatie / Datum för Implantation: _____ / _____ / _____

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, нотариус города Виндзор, Беркшир, в силу закон
уполномоченный на совершение нотариальных действий и занимающий
профессиональной практикой в указанном городе,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:

что я не имею оснований сомневаться в подлинности прилагаемого
документа «Инструкции по применению» подписанной Дениз Уилер, старший
аналитиком по регуляторным вопросам отдела медицинских изделий по
региону ЕМЕА (Европа, Ближний Восток, Африка), от имени и по поручению
компании Allergan Limited.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепляю настоящий
документ собственноручной подписью и должностной печатью в
вышеупомянутом городе Виндзор сегодня, в понедельник, 10 февраля 2016
года.

<подписано>

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС

Нотариус
Чарли Харрисон ЛЛП
Виндзор Хаус
Виктория Стрит
Виндзор
Беркшир
SL4 1EN

<Гербовая печать>

<Логотип: Allergan>

8 февраля 2016 года

Всем заинтересованным лицам:

Я удостоверяю соответствие прилагаемой копии оригиналу Инструкции по применению на тканевые экспандеры Natrelle 133 Plus, L3833, ред. 2.

С уважением,

<подписано>

Дениз Уилер

Старший аналитик по регуляторным вопросам
отдела медицинских изделий по региону EMEA (Европа, Ближний Восток, Африка)

Allergan Limited
Marlow International,
Parkway,
Marlow,
Buckinghamshire,
SL71YL,
Великобритания

Тел. +44 (0) 1628 494 444
Факс +44 (0) 1628 494 449
www.allergan.co.uk

Регистрационный номер I049760 Англия. Номер плательщика НДС: GB 997 3461 63 Юридический адрес: см. выше

Россия

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Паршиной Оксаной Игоревной.

Город Москва.

Второго августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Паршиной Оксаной Игоревной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-712

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

ВРИО нотариуса

Подпись

Боронина Е.В.

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....26.....лист.....26

ВРИО нотариуса)

Подпись

Печать

Город Москва

Второго августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 10-713

Взыскано по тарифу 270 руб

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....26.....лист.....26

ВРИО нотариуса)

Handwritten signature in blue ink.