

Имплантат
молочной железы
“BellaGel”



Для применения на территории Российской Федерации

СОДЕРЖАНИЕ

Название	Страницы
1. Инструкция по применению - вкладыш	3-11
2. Конструкция медицинского изделия	12-22
3. Условия и правила эксплуатации	23
3.1 Использование по назначению	23
3.2 Техническое обслуживание	23
3.3 Текущий ремонт	23
3.4 Хранение и транспортировка	23
4. Гарантированные значения основных параметров, характеристик (свойств)	23-33
5. Маркировка	34-35
6. Гарантийные обязательства	36
7. Утилизация или уничтожение	37

1. Инструкция по применению - вкладыш

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат молочной железы “BellaGel”

Торговое название изделия:

Имплантат молочной железы “BellaGel”

Описание:

Имплантаты BellaGel разработаны для использования в косметических пластических операциях по увеличению и реконструкции молочной железы. Силиконовая эластомерная оболочка может быть изготовлена с гладкой или текстурированной наружной поверхностью, которая исключает чрезмерное образование соединительной ткани вокруг имплантата. Гель-наполнитель, находящийся внутри оболочки, может быть как низко-когезивным, так и высоко-когезивным.

Имплантат молочной железы – это наполненный силиконовым гелем грудной имплантат с микроструктурированной силиконовой оболочкой. Силиконовая оболочка состоит из высококачественного силиконового эластомера с внутренней микроструктурой, который демонстрирует значительно лучшую устойчивость к разрывам, чем обычная силиконовая резина. Защитный слой состоит из нескольких слоев на внутренней поверхности оболочки, что обеспечивает наличие защитного барьера, который сводит к минимуму утечку геля. Оболочка заполнена прозрачным силиконовым гелем.

Форма

Имплантаты молочных желез бывают круглой, анатомической (каплевидной) и конической формы.

У круглых имплантатов есть три размера: диаметр или ширина, проекция или толщина и объем в мл или граммах.

У анатомических имеется ширина, высота, проекция (толщина) и вытекающий из этих параметров объем.

Следует отметить, что нельзя говорить о преимуществе анатомических или круглых имплантов. Каждой женщине их следует подбирать индивидуально, в зависимости от результата, который необходимо достичь.

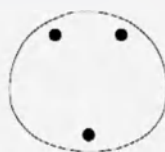


Описание(механизм) принципа действия медицинского изделия:

Данный имплантат доступен в круглой, каплевидной анатомической и конической формах, с широким диапазоном размеров и проекций, благодаря чему удовлетворяются любые требования пациентов. Идентификационная информация производителя, номер лота и объем (см³) выгравированы на специальной соединительной вставке на каждом имплантате. Анатомический имплантат молочной железы содержит отметки ориентации на передней и задней стороне. Данные отметки помогают врачу правильно расположить имплантат в хирургическом кармане.



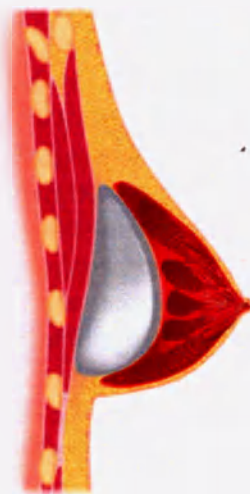
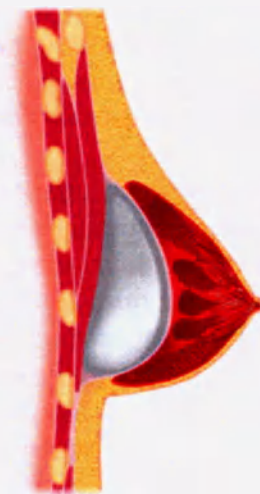
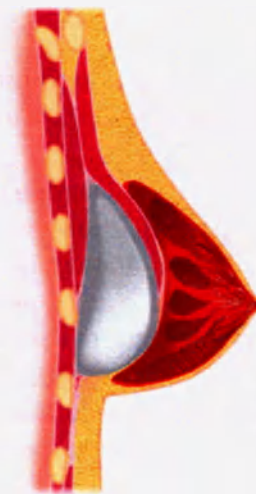
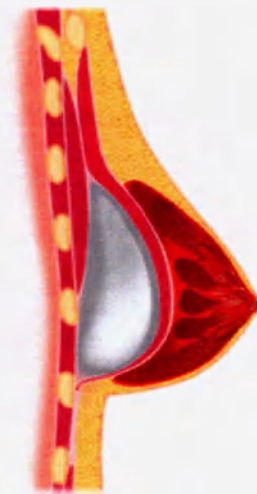
Отмена на передней стороне



Отметка на задней стороне

Возможные методы установки грудных имплантатов:

1. Установка имплантата под молочной железой.
2. Установка имплантата под фасцией.
3. Установка имплантата в 2-х плоскостях.
4. Установка имплантата под мышцей.

Установка импланта
под железойУстановка импланта
под фасциейУстановка импланта
в 2-х плоскостяхУстановка импланта
под мышцей

После выбора метода установки имплантата необходимо определиться с хирургическим доступом (с разрезом).

Существует 3 основных хирургических доступа для эндопротезирования молочных желез.

Самые распространенные – это субмаммарный (разрез около 4 см по складке под молочной железой) и перiareолярный (разрез по контуру ареолы соска), иногда выполняется подмышечный доступ – разрез в подмышечной впадине.

Пластический хирург должен объяснить преимущества того или иного разреза и вместе с пациенткой сделать выбор в пользу одного из них.

Состав:

Имплант BellaGel состоит из 3 частей – оболочка, соединительная вставка и гель.

Оболочка	Оболочка является важной частью имплантата, которая определяет форму, эластичность и прочность грудного имплантата; оболочка окружает внешнюю поверхность имплантата.
-----------------	---

Соединительная вставка	Соединительная вставка создается в процессе изготовления грудного имплантата. Она изготовлена из того же силиконового эластомера, что и оболочка.
Гель	Коhezивный силиконовый гель заполняет внутренний объем имплантата.

Показания к применению:

Косметическая хирургия.

Изделие предназначено для увеличения и корректировки контуров груди, вызванных врожденными дефектами.

Изделие предназначено для восстановления груди методом подкожной мастэктомии и другими методами мастэктомии и при травмах.

Изделие предназначено для корректировки дефектов груди и грудной клетки.

Применяется при замене имплантатов в медицинских и косметических целях.

Противопоказания:

Использование имплантата BellaGel противопоказано пациентам, для которых действует одно или более из нижеперечисленных условий:

- Фиброкистозное заболевание.
- Локальный или метастатический рак груди.
- Недавно перенесенный нарыв на груди.
- Иммунологические реакции или чувствительность к инородным материалам.
- Психологическая неустойчивость, непонимание или неправильная мотивация и поведение.
- Неготовность к возможным повторным операциям.
- Некачественная или ненадлежащая ткань, например, подверженность радиационному повреждению, изъязвление или риск открытия старой раны.
- Риск васкуляризации из-за вживленной ткани.
- Физиологические или анатомические дефекты, которые могут привести к значительным послеоперационным осложнениям.
- Необходимость новых попыток улучшения или восстановления груди.
- Физиологическая или психологическая несовместимость.
- Другие серьезные медицинские проблемы.
- Инфекция в активной фазе.

Возможные побочные действия (реакции):**Асимметрия**

Асимметрия может быть вызвана существующей анатомической асимметрией, неправильным выбором формы или размера имплантата, хирургической техникой, контрактурой фиброзной капсулы, серомой или гематомой, послеоперационной дисплазией груди, различия в развитии мышц между сторонами. Асимметрия также может стать результатом неправильного изначального имплантирования, перемещения или невозможностью сохранить уже существующую симметрию из-за подгонки индивидуального размера ткани. Не всегда есть возможность исправить существующую асимметрию. Асимметрия может быть также следствием капсульной контрактуры, скопления жидкости, инфекции, послеоперационной дисплазии груди, многостороннего нарушения развития мышц или дефляции, требующей дальнейшего обследования. В случае, если имплантат выходит из строя, его рекомендуется незамедлительно заменить.

Чувствительность груди, соска и венчика

В медицинской литературе описываются случаи, когда некоторые пациенты, перенесшие операции на корректировку груди, испытывают значительное уменьшение

чувствительности или сверхчувствительность в области соска или венчика, а реже – всей области груди. Чем больше область хирургического вмешательства, тем больше риск неврологического ухудшения. Кроме того, чем больше эта область хирургического вмешательства, тем больше вероятность, что пациент будет испытывать изменения в чувствительности кожи груди или в области соска. Возврат чувствительности у разных пациентов происходит по-разному. В нескольких случаях на возврат чувствительности потребовалось несколько лет. Отмечены также случаи полной потери чувствительности груди.

Боли

Боли в области груди разной интенсивности и продолжительности отмечаются как ожидаемый результат хирургии груди. Кроме того, также отмечены случаи в связи с повышенной капсульной контрактурой.

Инфекция

Если инфекция попадает на место вживления, то необходимо начать соответствующее лечение. Если же инфекция вышла из под контроля, то имплантант необходимо удалить. Также имеет место случайная скрытая инфекция. Сообщалось и о другом случае, вызванном инфекцией, - синдроме токсического шока, что требовало вживления молочной железы. Уже существующая, но не обнаруженная инфекция перед вживлением имплантанта увеличивает риск околопротезной инфекции. Имплантант необходимо держать в абсолютной чистоте, что уменьшает риск инфекции. Инфекция – это неизбежный риск любого вида обширного хирургического вмешательства. Инфекция в области имплантанта груди может появиться в течение нескольких дней, недель или даже лет после операции. Признаками острой инфекции в связи с вживлением имплантанта являются покраснение кожи, повышенная чувствительность, скопление жидкости, боль и температура. Признаки субклинической инфекции обнаружить сложно. Постоперационную инфекцию следует лечить агрессивно согласно обычной медицинской практике с целью недопущения более серьезных осложнений. Инфекция, не поддающаяся лечению, или некротическая инфекция, может вызвать необходимость удаления имплантанта. Капсулярная контрактура связана с инфекцией в области, окружающей имплантант.

Гематома/Серома

Гематома – это осложнение, вызванное любым видом инвазивной хирургии. Послеоперационная гематома и серома могут вызывать инфекцию или капсулярную контрактуру. Послеоперационная гематома и серома могут быть сведены к минимуму путем пристального внимания к гемостазу во время операции и, возможно, послеоперационного использования закрытой дренажной системы. Перед использованием прибора необходимо постоянно контролировать избыточное кровотечение. Любое послеоперационное удаление гематомы или серомы необходимо проводить осторожно, чтобы не загрязнить или повредить имплантант.

Скопление серозной жидкости

Иногда при хирургическом вживлении молочной железы имеет место скопление серозной жидкости, что сопровождается опухолью и болью в месте вживления. Как сообщается, этот случай чаще всего имеет место у имплантантов с текстурной поверхностью как часть обычного кровотечения при ране как реакция на неровную поверхность. Это случай может иметь место как результат травмы. Если хирург выбирает аспирацию в качестве метода лечения, то необходимо принять все меры предосторожности, чтобы не повредить имплантант. Этот метод влечет за собой риск прокалывания имплантанта. Постоянное и длительное скопление серозной жидкости может вызвать необходимость удаления имплантанта.

Иммунная реакция

Есть сообщения о подозреваемых иммунологических реакциях на силиконовые имплантанты молочной железы. Во многих случаях сообщается о системном заболевании, сопровождаемым болью в суставах, миозитом, температурой и увеличением

лимфатических узлов. Другие дополнительные симптомы – это в частности локальное воспаление и раздражение в области вживления, скопление жидкости, сыпь, общее недомогание, отеки суставов, потеря веса, склеродермия, хроническая артропатия, сухой кератоконъюнктивит, повышенная температура, поражения кожи, артралгия и облысение. Некоторые случаи в медицинской литературе касаются различных комбинаций таких симптомов, как например, так называемая болезнь человека, вызванная силиконом. Анализ опубликованных экспериментальных данных и клинического опыта показывает, что нет убедительного свидетельства того, что существует причинно-следственная связь между подверженностью воздействию силиконовых материалов и приобретением и усилением различных ревматических дисфункций, и дисфункций соединительных тканей. Причинно-следственную связь между имплантатами молочной железы и ревматической дисфункцией и дисфункциями соединительной ткани, такими как склеродермия, заболевания типа склеродермия, и другие ревматические дисфункции и дисфункции соединительной ткани следует установить. Если есть подозрение на иммунологическую реакцию и если это подозрение оправдывается, то рекомендуется удаление имплантата вместе с окружающей капсульной тканью. Таким клиентам нельзя проводить реимплантацию.

Прекращение лечения раны/Выведение имплантата

Описанные случаи включают инфекцию, скопление жидкости и отсутствие дренажа, гематому, слишком большой имплантат для гнезда, загрязнение линии шва, нарыв на шве, неправильное крепление, давление на рану, т.е. неправильно подогнанный проволоочный бюстгальтер, травму, использование противовоспалительных стероидов в гнезде, размещение имплантата в поврежденных местах (в обожженных, облученных, рубчатых тканях). В этих случаях может произойти оголение и вытеснение имплантата. Непрочное или недостаточное покрытие ткани и/или прерывание лечения раны может также явиться привести к оголению и вытеснению имплантата. Причинами и сопутствующими факторами могут быть инфекция, растрескивание раны, некроз с инфекцией и без нее, капсульная контрактура, закрытая капсулотомия, неправильно подогнанный кожный клапан, неправильный размер и размещение имплантата, разрушение ткани складками имплантата. Показано, что вероятность выталкивания возрастает, когда имплантат вставлен в поврежденные зоны: рубчатые, сильно облученные и обожженные ткани или в область сломанной кости, где были проведены серьезные хирургические вмешательства и где в хирургическом гнезде используются стероиды.

Шелушение кожи/омертвление

Шелушение кожи может быть вызвано слишком тонким кожным клапаном, который располагается над имплантатом или слишком большим имплантатом по отношению к размеру гнезда. Оно также может быть вызвано внутрикожной травмой во время операции, использование противовоспалительных стероидов, или усыханием и шелушением кожи. В результате имплантат может оголиться и быть вытесненным. Постоянное шелушение кожи может привести к необходимости удаления имплантата. В медицинской литературе отмечался риск ухудшения циркуляции кожи, что приводило к послеоперационному удалению имплантата, когда подкожная установка имплантата использовалась для восстановления врожденной амастии, подкожной мастектомии и мастектомии рака.

Осязаемость

Сообщалось, что некоторые хирурги используют осязаемые имплантаты. Их легко вживлять пациентам с большим имплантатом относительно гнезда и/или размером тела пациента, когда есть тонкая или прочно покрывающая ткань, когда имплантат вводится по кожу и/или когда имеет место контрактура.

Формирование капсулы и контрактура

Послеоперационное образование капсулы из фиброзной ткани вокруг имплантата молочной железы – это обычная физиологическая реакция на вживление чужеродного предмета. Образование капсулы имеет место у всех пациентов. Однако капсулы каждого пациента отличаются друг от друга – от очень тонкой до очень толстой. Может иметь место

контрактура фиброзной капсулы независимо от ее толщины, что влечет за собой дискомфорт, боль, чрезмерное затверждение груди, осязаемый имплантант, складки или морщины на оболочке имплантанта, а также смещение имплантанта. Наличие и степень капсульной контрактуры может повлиять на качество данных маммографической процедуры. Факторами, вызывающими капсульную контрактуру, являются инфекция, гематома, отсутствие дренажа, размер имплантанта, сахарный диабет, иммунная система пациента, тип имплантанта, утечка геля, травма, реакция на чужеродный предмет, неправильное разрезание гнезда и установка имплантанта. В медицинской литературе говорится, что коррективировка может потребовать хирургического вмешательства. У некоторых пациентов, даже которым делаются повторные операции и которые находятся по наблюдению у своего хирурга, может отмечаться затверждение груди. Нельзя обеспечить невредимость гнезда имплантанта, если хирург выбирает метод закрытой капсулотомии, поскольку на имплантант будет действовать неизвестная и избыточная сила. Такая чрезмерная травма или давление на грудь может привести к разрушению имплантанта и вытеканию геля в окружающую ткань. Вероятность чрезмерной капсульной контрактуры у всех прооперированных пациентов со временем возрастает и может вызвать необходимость в повторной операции. Пациенты, которым была сделана операция по коррективировке груди, имеют большую вероятность в недалеком будущем в необходимости повторной операции, чтобы уменьшить чрезмерную капсульную контрактуру.

Фиброзная капсулярная контрактура – это обычное осложнение после операции на вживление имплантанта. В то время как образование капсулы из фиброзной ткани вокруг имплантанта является нормальной физиологической реакцией на инородное тело, не все капсулы подвержены сокращению. Контрактура капсулярной фиброзной ткани вокруг имплантанта может вызвать затверждение груди, дискомфорт или боль в груди, искривление груди, осязаемость имплантанта или его смещение. Этиология капсульной контрактуры неизвестна, но вероятнее всего она обусловлена многими факторами. Контрактура развивается до различной степени, будучи многосторонней или двусторонней и может появиться в течение от нескольких недель до нескольких лет после операции. Тяжелые случаи могут потребовать хирургического вмешательства. Капсулярная контрактура может повториться после капсулотомии или капсулэктомии. Утолщения, которые можно рассматривать как рубцевание капсулы, задерживают диагностирование осязаемых опухолей. Сомнительные утолщения следует моментально диагностировать.

Туморогенез

За время клинического использования имплантатов в течение последних 28 лет в медицинской литературе есть четкое указание, что силиконовый имплантат молочной железы не является онкогенным. Есть отчеты об обычном раке молочной железы, связанные с наличием вживленной молочной железы, но это лишь общие статистические данные. Обследование более 3100 пациентов привело к выводу, что возникновение обычного рака груди у женщин с вживленными имплантатами молочной железы имеет место не чаще, чем показывают статистические данные для этой группы населения. Не было отмечено случаев рака груди кроме карциномы. Злокачественные саркомы у животных (у крыс), из-за вживленного силиконового геля, вызваны вероятнее всего твердотельным опухолеобразованием или так называемым эффектом Оппенгеймера, который применим ко всем относительно стабильным аллопластическим материалам. Имеющиеся доказательства показывают, что саркома (твердотельное опухолеобразование), как показано на приеме животных, не действует на человека, или же в большинстве случаев это происходит крайне редко. Нет свидетельств того, что силиконовые материалы могут вызвать какие-либо злокачественные новообразования в области груди.

Как открыть упакованный стерильный продукт:

Достаньте изделие из картонной глянцевой коробки.

Отслоите крепированную бумагу и достаньте блистер в условиях чистоты и стерильности.

Вытащите из блистера изделие соответствующим стерильным способом.

Стерильность:

Имплантат молочной железы "BellaGel", состоящий из силиконового эластомера и силиконового геля, проходит газовую стерилизацию этиленоксидом.

Не проводите повторную стерилизацию.

Не используйте при открытой или поврежденной упаковке.

Утилизируйте открытые неиспользованные изделия.

Не используйте после истечения срока годности.

Гарантии изготовителя (Поставщика):

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения материалов – 5 лет со дня изготовления.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика при низкой температуре (менее 25°C) и низкой влажности (менее 60%). Хранение в сухой камере или холодильнике – это лучшее состояние. Нельзя допускать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

Hans Biomed Corp. берет на себе абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных товаров и произведёт их замену.

Программа гарантийного обслуживания.

Премиальная программа гарантийного обслуживания

Компания стремится предоставлять Вам только самые лучшие продукты и необходимые услуги даже после имплантации.

Вы можете быть уверены, что качество имплантатов BellaGel соответствует своим высоким стандартам, и мы готовы помочь вам при возникновении любых вопросов с помощью премиального гарантийного покрытия без дополнительных расходов.

Пожизненная гарантия замены

Продукты BellaGel, имплантированные после 1 июня 2009 года, покрываются Премиальной гарантийной программой BellaGel.

- автоматическая регистрация без затрат
- пожизненная гарантия замены

Покрываемые продукты

Премиальная гарантийная программа BellaGel покрывает продукты BellaGel, имплантированные

- имеющими соответствующую квалификацию и лицензированными хирургами в соответствии с современными и принятыми хирургическими технологиями.
- с учетом Инструкции по применению BellaGel.

Преимущества Премиальной гарантийной программы BellaGel

- Пожизненная гарантия замены в случае внутреннего разрыва или выкачивание импланта вследствие потери целостности оболочки.
- По рекомендации Вашего хирурга контралатеральный имплант будет заменен бесплатно.
- По рекомендации Вашего хирурга для замены Вашего текущего грудного импланта могут быть подобраны иной размер и тип.

Гарантия не покрывает

- Удаление из-за капсулярной контрактуры.
- Побочные реакции кроме выкачивания или разрыва импланта.

- Недовольство размером импланта или эстетическим результатом.
- Повреждение импланта до или во время имплантации.
- Потеря целостности продукта вызванная открытой или закрытой капсулотомией.
- Ущерб в процессе хирургического вмешательства.
- Повреждение импланта во время маммографии.

Сроки и условия

HansBiomed имеет право изменять, модифицировать или отменять условия Премияльной гарантийной программы BellaGel.

Данное решение не распространяется на договоры и регистрации, заключенные до настоящего времени.

- Премияльная гарантийная программа BellaGel не подлежит возмещению или передаче.
- Премияльная гарантийная программа BellaGel предназначена для пациентов.
- Премияльная гарантийная программа BellaGel не распространяется на стоимость операции и т.д.

Поставка:

Имплантат молочной железы "BellaGel" поставляется в стерильном виде, имеет точные и индивидуальные характеристики, которые нанесены на маркировочный лист изделия. В комплект поставки входит: один имплантат, упакованный в блистер из ПЭТ, и прошедший газовую стерилизацию этиленоксидом после первоначальной упаковки укладываются в крепированный пакет, далее в индивидуальную глянцевую коробку.

Символы, используемые для маркировки

	Код продукта
	См. Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Дата истечения срока годности (Использование до)
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не проводить повторную стерилизацию
	Номер партии
	Производитель
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx Only	Внимание: В соответствии с Федеральным законодательством (США) данное изделие может продаваться или использоваться только врачом или по его указанию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Если изделие было использовано и по каким-то причинам так и не имплантировалось пациенту, повторно использовать нельзя - Изделие должно быть

утилизировано в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

- Стерильность гарантирована, только если упаковка не повреждена.
- Хранение: должны храниться на складах поставщика при низкой температуре (менее 25°C) и низкой влажности (менее 60%). Срок годности 5 лет.
- Имплантат молочной железы "BellaGel" является рентгенопрозрачным.
- Имплантат молочной железы "BellaGel" должен использоваться только высококвалифицированным медицинским персоналом.

УТИЛИЗАЦИЯ (УНИЧТОЖЕНИЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат молочной железы "BellaGel" должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделие также подлежит утилизации.

Форма выпуска:

В индивидуальной глянцевой коробке, с двойной стерильной внутренней упаковкой.
В картонной коробке по 10/20/50 шт.

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после окончания срока годности.

Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.

Условия хранения:

Хранить имплантат BellaGel при низкой температуре (менее 25°C) и низкой влажности (менее 60%). Хранение в сухой камере или холодильнике – это лучшее состояние.

НЕ допускать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

Головной офис:

"HansBiomed Corp." ("ХансБиомед Корп."), 807, 55, Seongsuil-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea, (Корея, г.Сеул, район Сондон, ул.Сонсюил, 55, 807)

Тел.: +82-2-466-2266

Факс: +82-2-463-1554

Производственная площадка (Завод- производитель):

"HansBiomed Corp." ("ХансБиомед Корп."), 64, Yuseong-daero 1628 beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Korea (64, Юсон-даэро 1628 беон-джил, Юсон-джи г.Теджон, Корея)

Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии:

Общество с ограниченной ответственностью "Эмерго Консалтинг"

(ООО "Эмерго Консалтинг")

Россия, 125047, г.Москва, Лесной 4-й переулок, д.4

Тел.: +7 (495) 935 7621

Факс: +7 (495) 937 3610

e-mail: jan.kampstra@bvdmlaw.nl

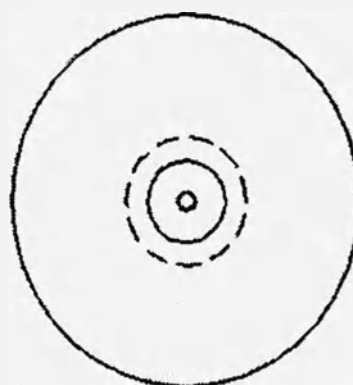


2. Конструкция медицинского изделия

Гладкий тип

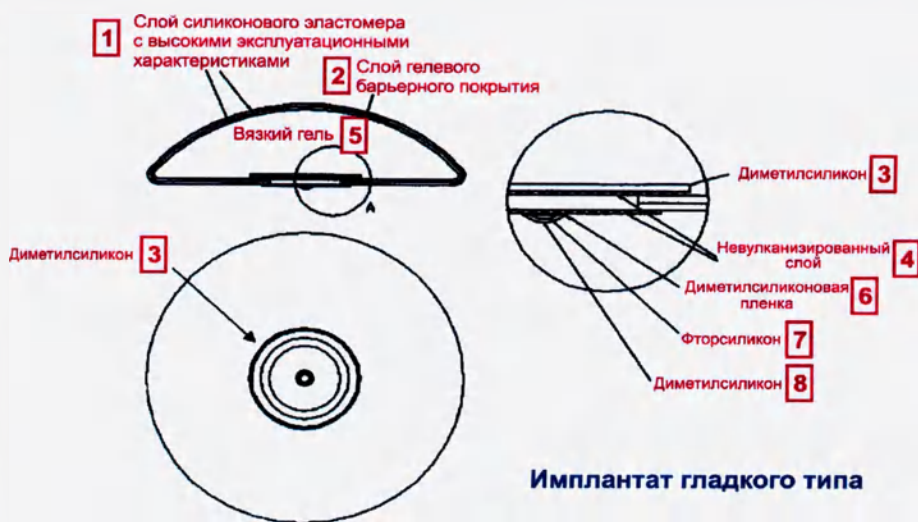


**Чертеж продукта
гладкого типа в разрезе**



**Нижняя сторона
продукта гладкого типа**

- | | |
|-----------------|-----------------------------------|
| ①. Наполнитель: | силиконовый гель когезивного типа |
| ②. Оболочка: | силикон сорта для имплантатов |
| ③. Вставка: | силикон сорта для имплантатов |



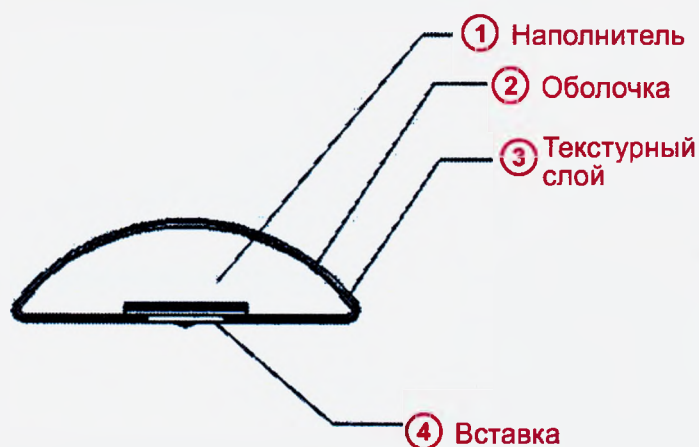
Имплантат гладкого типа



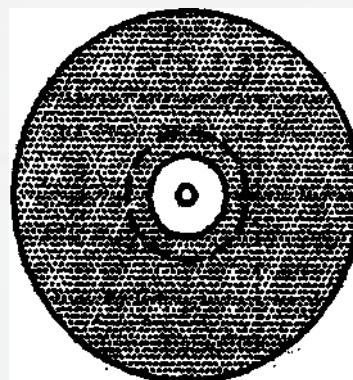
**Имплантат
гладкого типа**

№	Название	Материал	№	Название	Материал	Чертеж №	HT-002	Дата	05.05.11
1	Оболочка	Диметилсилоксан	6	Отверстие	Диметилсиликоновая	Название	Гладкая оболочка		
2	Оболочка	Фторсиликон	7	Отверстие	Фторсиликон	Изд.	1	Уровень	
3	Вставка	Диметилсиликон	8	Отверстие	Диметилсиликон	Дизайн		Утверждение	
4	Вставка	Невулканизированный силикон				HNS	Название:	Протез молочной железы, наполненный когезионным гелем	
5	Наполнитель	Силиконовый гель							

Текстурированный тип

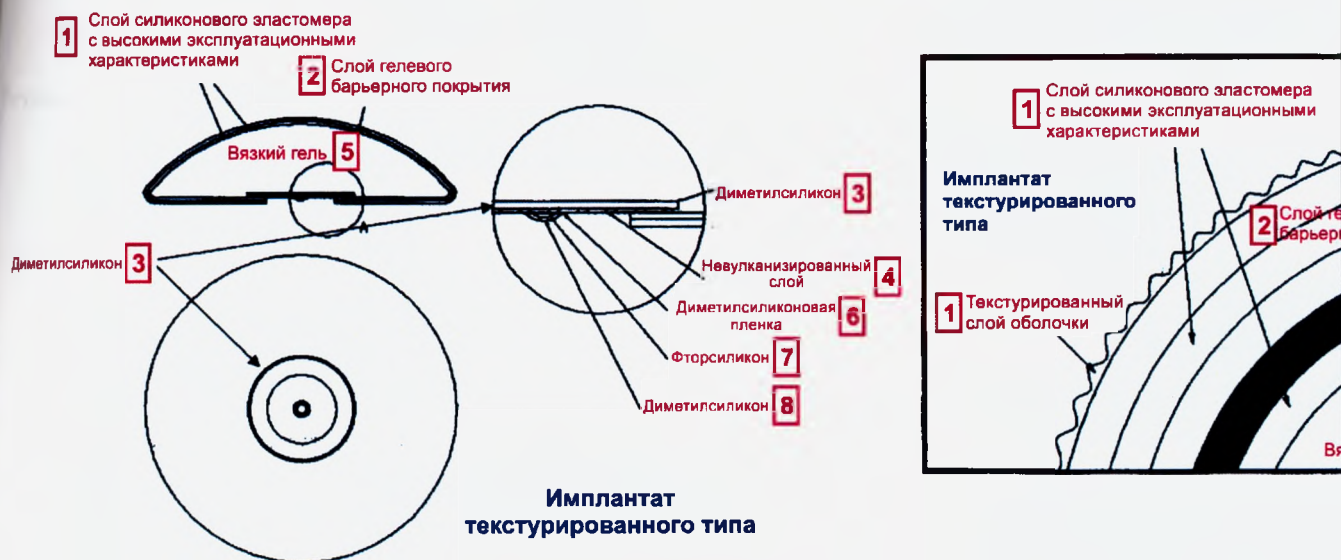


Чертеж продукта
гладкого типа в разрезе



Нижняя сторона
продукта гладкого типа

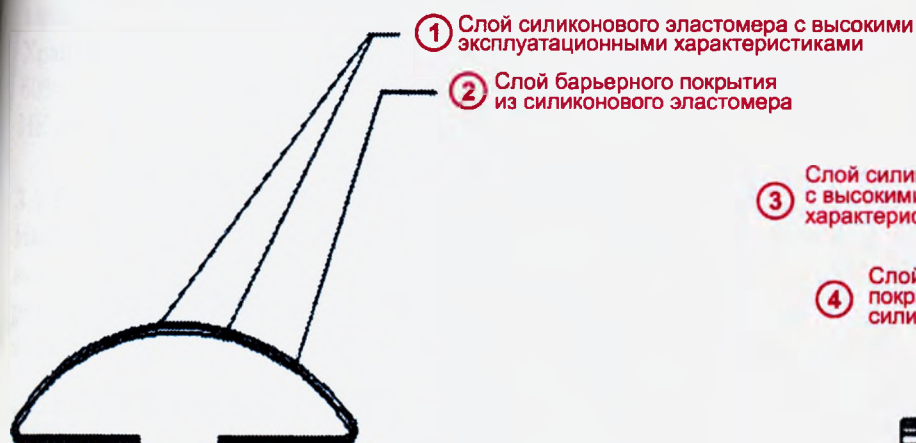
①. Наполнитель: силиконовый гель когезивного типа
②. Оболочка: силикон сорта для имплантатов
③. Текстурированный слой: силиконовый эластомер сорта для имплантатов
④. Вставка: силикон сорта для имплантатов



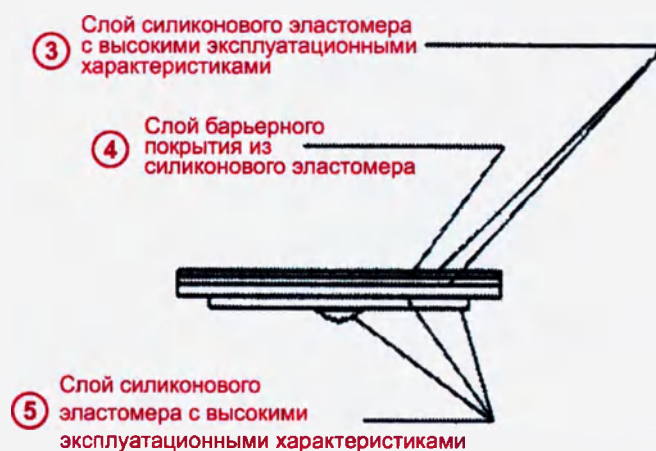
№.	Название	Материал	№	Название	Материал
1	Оболочка	Диметилсилоксан	6	Отверстие	Диметилсиликоновая
2	Оболочка	Фторсиликон	7	Отверстие	Фторсиликон
3	Вставка	Диметилсиликон	8	Отверстие	Диметилсиликон
4	Вставка	Невулканизированный силикон			
5	Наполнитель	Силиконовый гель			

Чертеж №	HT-002	Дата	05.05.11
Название	Текстурированная оболочка		
Изд.	1	Уровень	
Дизайн		Утверждение	
	Название:	Протез молочной железы, наполненный когезионным гелем	

Вставка и оболочка



Чертеж оболочки в разрезе



Чертеж вставки в разрезе

①.	: Слой силиконового эластомера с высокими эксплуатационными характеристиками -
②.	: Слой барьерного покрытия из силиконового эластомера - фторполисилоксан
③.	: Слой силиконового эластомера с высокими эксплуатационными характеристиками -
④.	: Слой барьерного покрытия из силиконового эластомера - фторполисилоксан
⑤.	: Слой силиконового эластомера с высокими эксплуатационными характеристиками -

3. Условия и правила эксплуатации

Изделие предназначено для использования в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

В период эксплуатации изделия должны выполнять порядок и инструкции по эксплуатации.

Использовать только специалистами в данной области (высокоспециализированному медицинскому персоналу).

Не использовать при поврежденной упаковке.

Использовать с действующим сроком годности (сличать маркировку на упаковке: год-месяц).

Идентификационная информация производителя, номер лота и объем (см³) выгравированы на специальной соединительной вставке на каждом имплантате.

Не предназначено для повторного использования.

Хранить имплантат BellaGel при низкой температуре (менее 25°C) и низкой влажности (менее 60%). Хранение в сухой камере или холодильнике – это лучшее состояние.

НЕ допускать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

3.1 Использование по назначению

Имплантат молочной железы “BellaGel” представляет собой специальный эндопротез, используемый для моделирования формы и увеличения размеров молочных желез, а также для реконструктивных (восстановительных) операций после полной или частичной утраты молочной железы.

3.2 Техническое обслуживание

Не требуется, изделие предназначено для одноразового использования (только для одного пациента).

3.3 Текущий ремонт

Не требуется, изделие предназначено для одноразового использования (только для одного пациента).

3.4 Хранение и транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Пределы температуры воздуха при транспортировании: -20°C до +55°C.

Пределы температуры воздуха при хранении: от +5°C до +25°C.

Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении: не более 60%.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя при комнатной температуре.

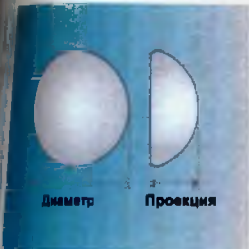
Хранение в сухой камере или холодильнике – это лучшее состояние. Нельзя допускать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

4. Гарантированные значения основных параметров, характеристик (свойств)

Имплантат молочной железы “BellaGel” производят различных форм: круглой, анатомической, конической. Поверхность имплантатов может быть гладкой или текстурированной.

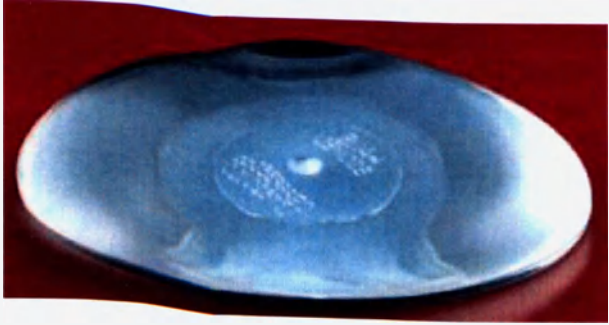
На данный момент производятся 22 различных типа и существует 286 возможных вариантов.

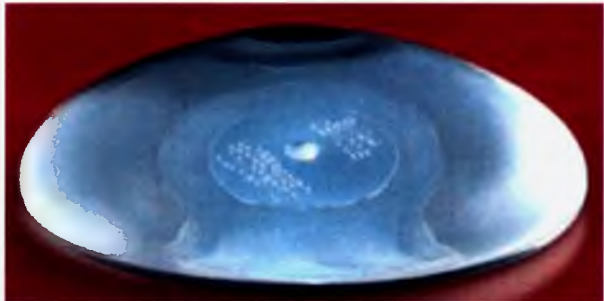
Изображение	Форма	Поверхность	Высота	Проекция	Объем (см ³)

 Диаметр Проекция	Круглая	Гладкая Текстурированная	Н/Д	Низкая Средняя Высокая	125-550
 Высота Ширина Проекция	Анатомическая	Текстурированная	Умеренная Высокая	Низкая Средняя Высокая Средняя Высокая	125-550 120-560 165-500 150-490 145-495 160-525 160-495
 Диаметр Проекция	Коническая	Гладкая Текстурированная	Н/Д	Ультравысокая	200-550

Схематичное изображение возможных вариаций

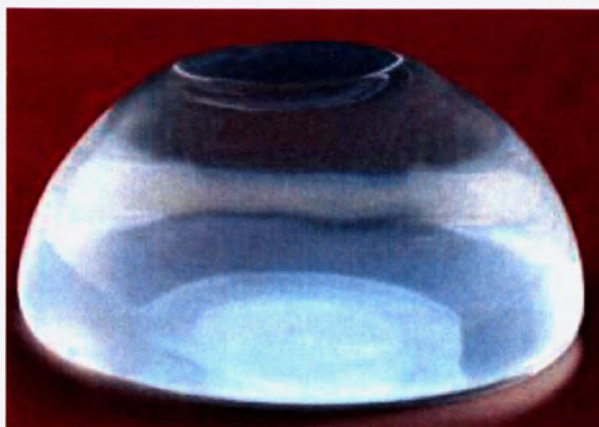


Наименование медицинского изделия/варианты исполнений	Фотографическое изображение МИ	Номер по каталогу	Объем (мл)	Диаметр (см)	Проекция (см)
Имплантат молочной железы "BellaGel"					
Круглый, гладкий, низкая проекция		BRSZ-L 125	125	9,3	2,7
		BRSZ-L 150	150	9,8	2,9
		BRSZ-L 175	175	10,3	3
		BRSZ-L 200	200	10,8	3,1
		BRSZ-L 225	225	11,3	3,2
		BRSZ-L 250	250	11,8	3,3
		BRSZ-L 275	275	12,3	3,5
		BRSZ-L 300	300	12,8	3,5
		BRSZ-L 325	325	13,2	3,6
		BRSZ-L 350	350	13,5	3,7
		BRSZ-L 375	375	13,8	3,8
		BRSZ-L 400	400	14,1	3,9
		BRSZ-L 425	425	14,3	4
		BRSZ-L 450	450	14,5	4
		BRSZ-L 475	475	14,8	4,1
		BRSZ-L 500	500	15	4,2
		BRSZ-L 525	525	15,2	4,3
		BRSZ-L 550	550	15,5	4,3
Круглый, гладкий, средняя проекция		BRSZ-M 125	125	9	2,9
		BRSZ-M 150	150	9,5	3,2
		BRSZ-M 175	175	10	3,3

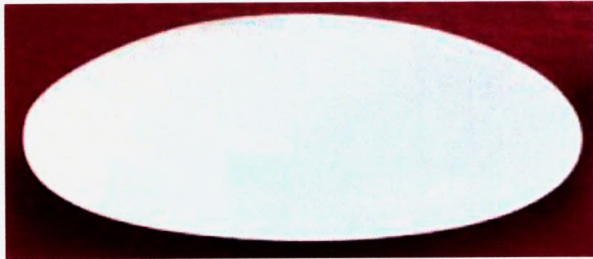
		BRSZ-M 200	200	10,5	3,4
		BRSZ-M 225	225	11	3,5
		BRSZ-M 250	250	11,4	3,7
		BRSZ-M 275	275	11,8	3,8
		BRSZ-M 300	300	12,1	3,9
		BRSZ-M 325	325	12,4	4
		BRSZ-M 350	350	12,7	4
		BRSZ-M 375	375	13	4,1
		BRSZ-M 400	400	13,3	4,2
		BRSZ-M 425	425	13,7	4,3
		BRSZ-M 450	450	13,9	4,3
		BRSZ-M 475	475	14,1	4,4
		BRSZ-M 500	500	14,3	4,6
		BRSZ-M 525	525	14,6	4,7
		BRSZ-M 550	550	14,9	4,7
Круглый, гладкий, высокая проекция		BRSZ-H 125	125	8,3	3,4
		BRSZ-H 150	150	9,4	3,5
		BRSZ-H 175	175	9,6	3,7
		BRSZ-H 200	200	9,8	3,9
		BRSZ-H 225	225	10,1	4,3
		BRSZ-H 250	250	10,5	4,5
		BRSZ-H 275	275	10,8	4,6
		BRSZ-H 300	300	11,1	4,7
		BRSZ-H 325	325	11,3	4,9
		BRSZ-H 350	350	11,6	5
		BRSZ-H 375	375	11,9	5,1
		BRSZ-H 400	400	12,1	5,2

		BRSZ-H 425	425	12,4	5,4
		BRSZ-H 450	450	12,6	5,6
		BRSZ-H 475	475	12,9	5,7
		BRSZ-H 500	500	13,1	5,8
		BRSZ-H 525	525	13,3	5,8
		BRSZ-H 550	550	13,5	5,9
		BRSZ-U 120	120	7,5	4
		BRSZ-U 145	145	8,5	4,5
		BRSZ-U 170	170	8,7	4,6
		BRSZ-U 195	195	8,9	4,7
		BRSZ-U 220	220	9,1	4,8
		BRSZ-U 245	245	9,4	4,9
		BRSZ-U 270	270	9,6	5,1
		BRSZ-U 290	290	9,9	5,2
		BRSZ-U 315	315	10,2	5,5
		BRSZ-U 340	340	10,4	5,6
		BRSZ-U 365	365	10,7	5,7
		BRSZ-U 390	390	10,9	5,8
		BRSZ-U 415	415	11,1	5,9
		BRSZ-U 440	440	11,3	6
		BRSZ-U 460	460	11,5	6,1
		BRSZ-U 485	485	11,7	6,2
		BRSZ-U 510	510	11,9	6,3
		BRSZ-U 535	535	12,1	6,5
		BRSZ-U 560	560	12,4	6,6
		BRTZ-L 125	125	9,4	2,8
		BRTZ-L 150	150	9,9	3

Круглый, гладкий,
ультравысокая
проекция



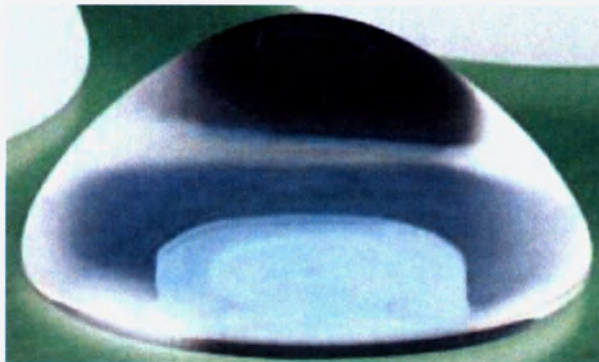
Круглый,
текстурированный,

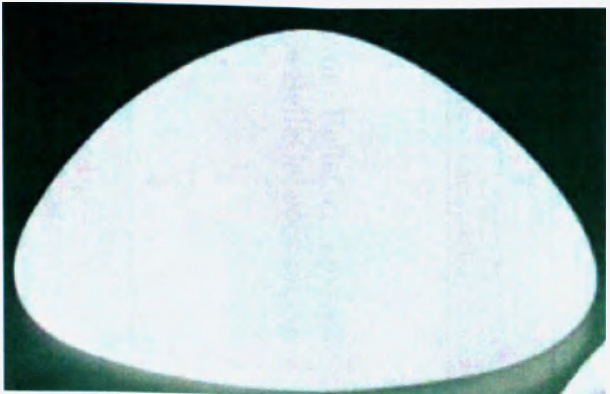
низкая проекция		BRTZ-L 175	175	10,4	3,1
		BRTZ-L 200	200	10,9	3,2
		BRTZ-L 225	225	11,4	3,3
		BRTZ-L 250	250	11,9	3,5
		BRTZ-L 275	275	12,4	3,6
		BRTZ-L 300	300	12,9	3,7
		BRTZ-L 325	325	13,3	3,8
		BRTZ-L 350	350	13,6	3,8
		BRTZ-L 375	375	13,9	3,9
		BRTZ-L 400	400	14,2	3,9
		BRTZ-L 425	425	14,4	4
		BRTZ-L 450	450	14,6	4
		BRTZ-L 475	475	14,9	4,1
		BRTZ-L 500	500	15,1	4,2
		BRTZ-L 525	525	15,3	4,3
		BRTZ-L 550	550	15,6	4,3
Круглый, текстурированный, средняя проекция		BRTZ-M 125	125	9,1	3
		BRTZ-M 150	150	9,6	3,3
		BRTZ-M 175	175	10,1	3,4
		BRTZ-M 200	200	10,6	3,5
		BRTZ-M 225	225	11,1	3,6
		BRTZ-M 250	250	11,5	3,8
		BRTZ-M 275	275	11,9	3,9
		BRTZ-M 300	300	12,2	4
		BRTZ-M 325	325	12,5	4,1
		BRTZ-M 350	350	12,8	4,1
		BRTZ-M 375	375	13,1	4,2

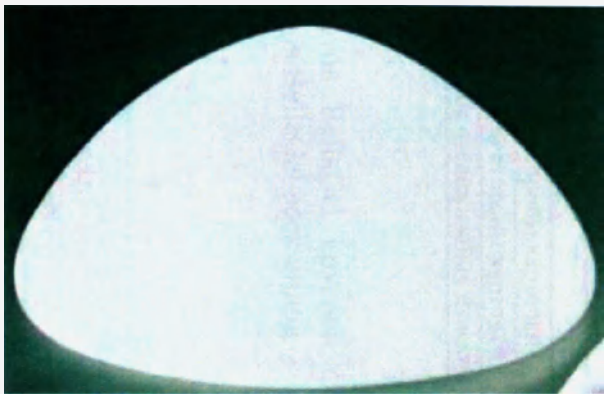
		BRTZ-M 400	400	13,4	4,3
		BRTZ-M 425	425	13,8	4,4
		BRTZ-M 450	450	14	4,4
		BRTZ-M 475	475	14,2	4,5
		BRTZ-M 500	500	14,4	4,7
		BRTZ-M 525	525	14,7	4,8
		BRTZ-M 550	550	15	4,8
Круглый, текстурированный, высокая проекция		BRTZ-H 125	125	8,4	3,5
		BRTZ-H 150	150	9,5	3,6
		BRTZ-H 175	175	9,7	3,8
		BRTZ-H 200	200	9,9	4
		BRTZ-H 225	225	10,2	4,4
		BRTZ-H 250	250	10,6	4,6
		BRTZ-H 275	275	10,9	4,7
		BRTZ-H 300	300	11,2	4,8
		BRTZ-H 325	325	11,4	5
		BRTZ-H 350	350	11,7	5,1
		BRTZ-H 375	375	12	5,2
		BRTZ-H 400	400	12,2	5,3
		BRTZ-H 425	425	12,5	5,5
		BRTZ-H 450	450	12,7	5,7
		BRTZ-H 475	475	13	5,8
		BRTZ-H 500	500	13,2	5,9
		BRTZ-H 525	525	13,4	5,9
		BRTZ-H 550	550	13,6	6
Круглый, текстурированный,		BRTZ-U 120	120	7,6	4,1
		BRTZ-U 145	145	8,6	4,6

ультравысокая проекция		BRTZ-U 170	170	8,8	4,7
		BRTZ-U 195	195	9	4,8
		BRTZ-U 220	220	9,2	4,9
		BRTZ-U 245	245	9,5	5
		BRTZ-U 270	270	9,7	5,2
		BRTZ-U 290	290	10	5,3
		BRTZ-U 315	315	10,3	5,6
		BRTZ-U 340	340	10,5	5,7
		BRTZ-U 365	365	10,8	5,8
		BRTZ-U 390	390	11	5,9
		BRTZ-U 415	415	11,2	6
		BRTZ-U 440	440	11,4	6,1
		BRTZ-U 460	460	11,6	6,2
		BRTZ-U 485	485	11,8	6,3
		BRTZ-U 510	510	12	6,4
		BRTZ-U 535	535	12,2	6,6
		BRTZ-U 560	560	12,5	6,7
Анатомический, текстурированный, средняя высота, низкая проекция		BATM-L 165	165	10,5	9,9
		BATM-L 195	195	11,1	10,5
		BATM-L 215	215	11,5	10,8
		BATM-L 265	265	12	11,3
		BATM-L 280	280	12,4	11,7
		BATM-L 320	320	13	12,2
		BATM-L 375	375	13,4	12,6
		BATM-L 415	415	13,9	13,1
		BATM-L 450	450	14,4	13,6
		BATM-L 500	500	14,8	14

Анатомический, текстурированный, средняя высота, средняя проекция		BATM-M 150	150	9,5	9
		BATM-M 175	175	10	9,5
		BATM-M 200	200	10,4	9,9
		BATM-M 240	240	11,1	10,5
		BATM-M 260	260	11,5	10,9
		BATM-M 310	310	12	11,4
		BATM-M 340	340	12,5	11,8
		BATM-M 385	385	12,9	12,2
		BATM-M 435	435	13,4	12,7
Анатомический, текстурированный, средняя высота, средняя проекция		BATM-M 490	490	13,9	13,2
		BATM-H 145	145	9,1	8,6
		BATM-H 175	175	9,7	9,1
		BATM-H 200	200	9,9	9,5
		BATM-H 230	230	10,6	10
		BATM-H 265	265	11	10,5
		BATM-H 310	310	11,5	10,9
		BATM-H 350	350	12	11,4
		BATM-H 395	395	12,5	11,8
		BATM-H 445	445	13	12,4
Анатомический, текстурированный, высокая высота, средняя проекция		BATM-H 495	495	13,4	12,8
		BATT-M 160	160	9,6	10
		BATT-M 190	190	10,1	10,5
		BATT-M 220	220	10,5	11
		BATT-M 250	250	11,1	11,6

		BATT-M 295	295	11,5	12
		BATT-M 330	330	12,1	12,5
		BATT-M 370	370	12,6	13,1
		BATT-M 420	420	13	13,7
		BATT-M 465	465	13,5	14,2
		BATT-M 525	525	14	14,7
Анатомический, текстурированный, высокая высота, высокая проекция		BATT-H 160	160	9,1	9,5
		BATT-H 190	190	9,7	10,1
		BATT-H 220	220	10	10,5
		BATT-H 255	255	10,5	11,1
		BATT-H 295	295	11,1	11,6
		BATT-H 345	345	11,6	12,1
		BATT-H 385	385	12	12,6
		BATT-H 430	430	12,5	13,1
		BATT-H 495	495	13	13,7
Конический, гладкий, ультравысокая проекция		BCSZ-U200	200	9,7	4,8
		BCSZ-U225	225	10,1	5
		BCSZ-U250	250	10,5	5,2
		BCSZ-U275	275	10,8	5,3
		BCSZ-U300	300	11,1	5,5
		BCSZ-U325	325	11,4	5,6
		BCSZ-U350	350	11,7	5,8
		BCSZ-U375	375	11,9	5,9
		BCSZ-U400	400	12,2	6
		BCSZ-U425	425	12,4	6,1
		BCSZ-U450	450	12,7	6,3
		BCSZ-U475	475	13	6,4

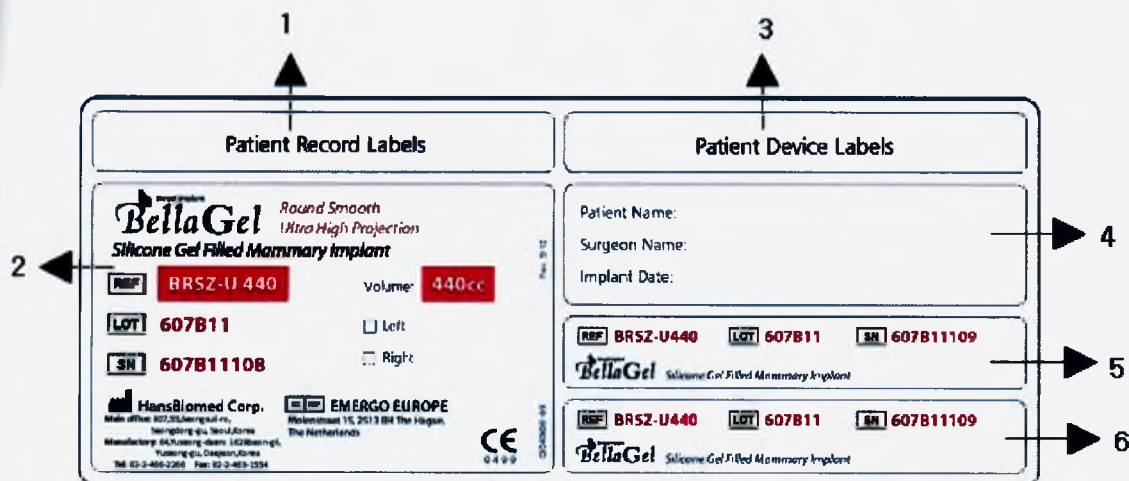
Конический, текстурированный, ультравысокая проекция		BCSZ-U500	500	13,2	6,5
		BCSZ-U550	550	13,6	6,6
		BCTZ-U200	200	9,7	4,8
		BCTZ-U225	225	10,1	5
		BCTZ-U250	250	10,5	5,1
		BCTZ-U275	275	10,8	5,3
		BCTZ-U300	300	11,1	5,4
		BCTZ-U325	325	11,4	5,6
		BCTZ-U350	350	11,7	5,7
		BCTZ-U375	375	11,9	5,8
		BCTZ-U400	400	12,1	5,9
		BCTZ-U425	425	12,4	6
		BCTZ-U450	450	12,7	6,1
		BCTZ-U475	475	12,9	6,2
		BCTZ-U500	500	13,1	6,3
		BCTZ-U550	550	13,5	6,6

		BCSZ-U500	500	13,2	6,5
		BCSZ-U550	550	13,6	6,6
Конический, текстурированный, ультравысокая проекция		BCTZ-U200	200	9,7	4,8
		BCTZ-U225	225	10,1	5
		BCTZ-U250	250	10,5	5,1
		BCTZ-U275	275	10,8	5,3
		BCTZ-U300	300	11,1	5,4
		BCTZ-U325	325	11,4	5,6
		BCTZ-U350	350	11,7	5,7
		BCTZ-U375	375	11,9	5,8
		BCTZ-U400	400	12,1	5,9
		BCTZ-U425	425	12,4	6
		BCTZ-U450	450	12,7	6,1
		BCTZ-U475	475	12,9	6,2
		BCTZ-U500	500	13,1	6,3
		BCTZ-U550	550	13,5	6,6

5. Маркировка

Маркировка (Описание фабричной этикетки)

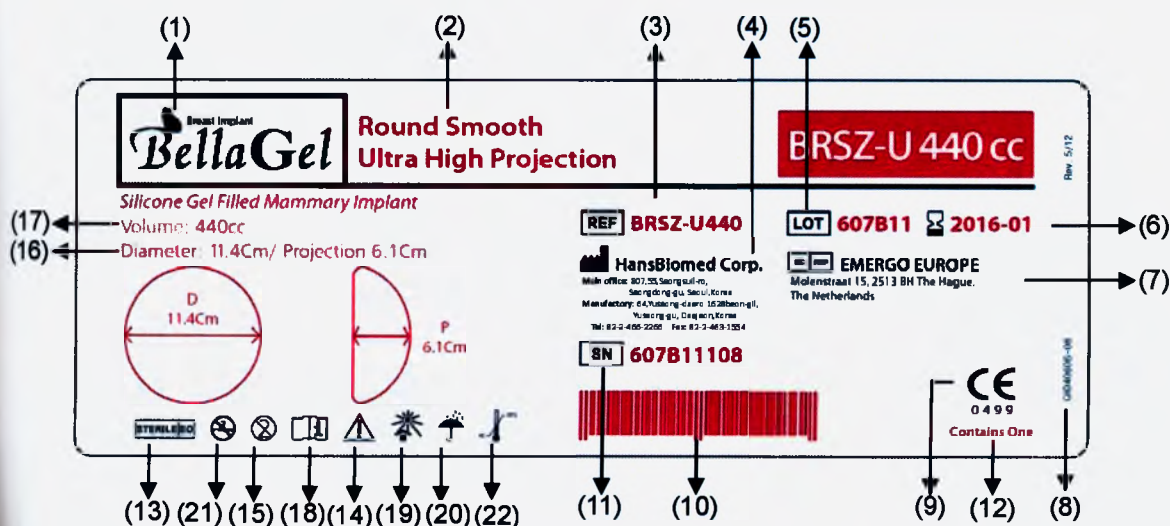
Этикетка пациента – Этикетка пациента находится внутри



1	Метка для хирурга
2	Идентификационная информация изделия: Содержит название изделия, характеристики изделия, номер по каталогу, номер партии, серийный номер, объем изделия, положение импланта, маркировку на соответствие требованиям ЕС, информацию о производителе, информацию о представительстве в ЕС, номер документа, номер ревизии
3	Метка карточки изделия
4	Метка для лицевой стороны карточки
5	Метка для обратной стороны карточки
6	Метка для формы отслеживания изделия

Этикетка упаковки

Этикетка для имплантов BellaGel круглой формы приведена в качестве образца, который подходит для имплантов BellaGel всех видов.



(1)	Название изделия
(2)	Характеристики изделия
(3)	Номер по каталогу
(4)	Производитель
(5)	Номер партии
(6)	Дата истечения срока хранения
(7)	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
(8)	Номер документа / Номер ревизии
(9)	Знак соответствия европейским директивам качества / Номер уполномоченного органа
(10)	Штрих-код
(11)	Серийный номер
(12)	Содержание изделия
(13)	Способ стерилизации с помощью этиленоксида
(14)	Внимание, см. Инструкции по эксплуатации
(15)	Не подлежит повторному использованию
(16)	Размеры изделия
(17)	Объем изделия
(18)	См. Инструкции по эксплуатации
(19)	Защищать от прямых солнечных лучей
(20)	Хранить в сухом месте
(21)	Не подлежит повторной стерилизации
(22)	Температурное ограничение

Символы, используемые для маркировки

	Код продукта
	См. Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Дата истечения срока годности (Использование до)
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не проводить повторную стерилизацию
	Номер партии
	Производитель
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx Only	Внимание: В соответствии с Федеральным законодательством (США) данное изделие может продаваться или использоваться только врачом или по его указанию.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения материалов – 5 лет со дня изготовления.

Имплантаты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика при низкой температуре (менее 25°C) и низкой влажности (менее 60%). Хранение в сухой камере или холодильнике – это лучшее состояние. Нельзя допускать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

Hans Biomed Corp. берет на себе абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных имплантатов и произведёт их замену.

Программа гарантийного обслуживания.

Премиальная программа гарантийного обслуживания

Компания стремится предоставлять Вам только самые лучшие продукты и необходимые услуги даже после имплантации.

Вы можете быть уверены, что качество имплантатов BellaGel соответствует своим высоким стандартам, и мы готовы помочь вам при возникновении любых вопросов с помощью премиального гарантийного покрытия без дополнительных расходов.

Пожизненная гарантия замены

Продукты BellaGel, имплантированные после 1 июня 2009 года, покрываются Премиальной гарантийной программой BellaGel.

- автоматическая регистрация без затрат
- пожизненная гарантия замены

Покрываемые продукты

Премиальная гарантийная программа BellaGel покрывает продукты BellaGel, имплантированные

- имеющими соответствующую квалификацию и лицензированными хирургами в соответствии с современными и принятыми хирургическими технологиями.
- с учетом Инструкции по применению BellaGel.

Преимущества Премиальной гарантийной программы BellaGel

- Пожизненная гарантия замены в случае внутреннего разрыва или выкачивание импланта вследствие потери целостности оболочки.
- По рекомендации Вашего хирурга контралатеральный имплант будет заменен бесплатно.
- По рекомендации Вашего хирурга для замены Вашего текущего грудного импланта могут быть подобраны иной размер и тип.

Гарантия не покрывает

- Удаление из-за капсулярной контрактуры.
- Побочные реакции кроме выкачивания или разрыва импланта.
- Недовольство размером импланта или эстетическим результатом.
- Повреждение импланта до или во время имплантации.
- Потеря целостности продукта вызванная открытой или закрытой капсулотомией.
- Ущерб в процессе хирургического вмешательства.
- Повреждение импланта во время маммографии.

Сроки и условия

HansBiomed имеет право изменять, модифицировать или отменять условия Премиальной гарантийной программы BellaGel.

Данное решение не распространяется на договоры и регистрации, заключенные до настоящего времени.

- Премиальная гарантийная программа BellaGel не подлежит возмещению или передаче.
- Премиальная гарантийная программа BellaGel предназначена для пациентов.
- Премиальная гарантийная программа BellaGel не распространяется на стоимость операции и

т.д.

7. Утилизация или уничтожение

УТИЛИЗАЦИЯ (УНИЧТОЖЕНИЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделие также подлежит утилизации.

Hans Biomed Corp

A C Hwang

President Ho Chan, Hwang

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип: [ХАНС Биомед (HANS Biomed)
«ХансБиомед Корп.» (HansBiomed Corp.)

Эксплуатационный файл:
«ХансБиомед Корп.»
№ документа: HBC-IFU-002/14-RU

Имплантат молочной
железы "BellaGel"

Для применения на территории Российской Федерации

«ХансБиомед Корп.»
Веб-сайт: www.hansbiomed.com

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На обороте последней страницы:

«ХансБиомед Корп.» (HansBiomed Corp.)

[Подпись]

Президент Хо Чань, Хван

Перевел



Коновалов С.Г.

Город Москва.

Седьмого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

18-6-12286

Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Нотариус:



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

