

POLYTECH

Instructions for Use

Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it

Manufacturer:

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Alzheimer Strasse 32

64807 Dieburg

Germany

The device name:

Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it

in design versions:

I. The Mème designs

1. Mème Mesmo MS moderate profile (Article number: width (mm) x height (mm) x maximum projection (mm) x distance between the highest point of projection and lower edge of prosthesis (mm) x volume (ml)):

-15725-70: 70 x 70 x 28 x 47 x 70;

-15725-90: 75 x 75 x 30 x 50 x 90;

-15725-105: 80 x 80 x 31 x 53 x 105;

-15725-120: 85 x 85 x 32 x 56 x 120;

-15725-145: 90 x 90 x 33 x 59 x 145;

-15725-165: 95 x 95 x 35 x 62 x 165;

-15725-195: 100 x 100 x 36 x 65 x 195;

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	1/21

POLYTECH

-15725-220: 105 x 105 x 37 x 68 x 220;
-15725-255: 110 x 110 x 38 x 71 x 255;
-15725-270: 113 x 113 x 39 x 72 x 270;
-15725-285: 115 x 115 x 40 x 74 x 285;
-15725-300: 118 x 118 x 40 x 75 x 300;
-15725-320: 120 x 120 x 41 x 77 x 320;
-15725-360: 125 x 125 x 43 x 80 x 360;
-15725-400: 130 x 130 x 44 x 83 x 400;
-15725-445: 135 x 135 x 45 x 86 x 445;
-15725-495: 140 x 140 x 47 x 89 x 495;
-15725-545: 145 x 145 x 48 x 92 x 545;
-15725-600: 150 x 150 x 49 x 95 x 600;
-15725-660: 155 x 155 x 51 x 98 x 660.

2. Même Mesmo HS high profile (Article number: width (mm) x height (mm) x maximum projection (mm) x distance between the highest point of projection and lower edge of prosthesis (mm) x volume (ml)):

-15726-090: 70 x 70 x 34 x 51 x 90;
-15726-110: 75 x 75 x 36 x 54 x 110;
-15726-125: 80 x 80 x 37 x 58 x 125;
-15726-155: 85 x 85 x 39 x 61 x 155;
-15726-180: 90 x 90 x 40 x 64 x 180;
-15726-210: 95 x 95 x 42 x 67 x 210;
-15726-235: 100 x 100 x 44 x 71 x 235;
-15726-255: 103 x 103 x 45 x 72 x 255;
-15726-275: 105 x 105 x 45 x 74 x 275;
-15726-295: 108 x 108 x 46 x 75 x 295;
-15726-315: 110 x 110 x 47 x 77 x 315;
-15726-335: 113 x 113 x 48 x 79 x 335;
-15726-360: 115 x 115 x 49 x 80 x 360;
-15726-400: 120 x 120 x 51 x 83 x 400;

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary protheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	2/21

POLYTECH

-15726-450: 125 x 125 x 53 x 87 x 450;
-15726-505: 130 x 130 x 55 x 90 x 505;
-15726-560: 135 x 135 x 57 x 93 x 560;
-15726-620: 140 x 140 x 59 x 96 x 620;
-15726-690: 145 x 145 x 61 x 100 x 690;
-15726-760: 150 x 150 x 62 x 103 x 760;
-15726-835: 155 x 155 x 64 x 106 x 835.

3. Même Mesmo XS extra-high profile (Article number: width (mm) x height (mm) x maximum projection (mm) x distance between the highest point of projection and lower edge of prosthesis (mm) x volume (ml)):

-15727-105: 70 x 70 x 40 x 55 x 105;
-15727-125: 75 x 75 x 43 x 59 x 125;
-15727-155: 80 x 80 x 45 x 62 x 155;
-15727-180: 85 x 85 x 47 x 66 x 180;
-15727-215: 90 x 90 x 49 x 69 x 215;
-15727-250: 95 x 95 x 51 x 73 x 250;
-15727-285: 100 x 100 x 53 x 77 x 285;
-15727-305: 103 x 103 x 54 x 78 x 305;
-15727-330: 105 x 105 x 55 x 80 x 330;
-15727-355: 108 x 108 x 56 x 82 x 355;
-15727-380: 110 x 110 x 57 x 84 x 380;
-15727-430: 115 x 115 x 59 x 87 x 430;
-15727-485: 120 x 120 x 61 x 91 x 485;
-15727-545: 125 x 125 x 63 x 94 x 545;
-15727-610: 130 x 130 x 65 x 98 x 610;
-15727-675: 135 x 135 x 67 x 101 x 675;
-15727-755: 140 x 140 x 69 x 105 x 755;
-15727-830: 145 x 145 x 71 x 108 x 830;
-15727-920: 150 x 150 x 73 x 112 x 920;
-15727-1010: 155 x 155 x 75 x 115 x 1010.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary protheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	3/21

POLYTECH

II. The REPLICON designs

1. RPL Mesmo MS moderate profile (Article number: width (mm) x height (mm) x maximum projection (mm) x distance between the highest point of projection and lower edge of prosthesis (mm) x volume (ml)):

Модели REPLICON

-15735-065: 70 x 70 x 28 x 37 x 65;
-15735-075: 75 x 75 x 30 x 39 x 75;
-15735-095: 80 x 80 x 31 x 41 x 95;
-15735-110: 85 x 85 x 32 x 44 x 110;
-15735-125: 90 x 90 x 33 x 46 x 125;
-15735-150: 95 x 95 x 35 x 48 x 150;
-15735-170: 100 x 100 x 36 x 50 x 170;
-15735-195: 105 x 105 x 37 x 52 x 195;
-15735-220: 110 x 110 x 38 x 55 x 220;
-15735-255: 115 x 115 x 40 x 57 x 255;
-15735-265: 118 x 118 x 40 x 58 x 265;
-15735-280: 120 x 120 x 41 x 59 x 280;
-15735-300: 123 x 123 x 41 x 60 x 300;
-15735-320: 125 x 125 x 43 x 61 x 320;
-15735-350: 130 x 130 x 44 x 63 x 350;
-15735-390: 135 x 135 x 45 x 66 x 390;
-15735-435: 140 x 140 x 47 x 68 x 435;
-15735-480: 145 x 145 x 48 x 70 x 480;
-15735-530: 150 x 150 x 49 x 72 x 530;
-15735-580: 155 x 155 x 51 x 74 x 580.

2. RPL Mesmo HS high profile (Article number: width (mm) x height (mm) x maximum projection (mm) x distance between the highest point of projection and lower edge of prosthesis (mm) x volume (ml)):

-15736-75: 70 x 70 x 34 x 42 x 75;

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary protheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	4/21

POLYTECH

-15736-95: 75 x 75 x 36 x 44 x 95;
-15736-115: 80 x 80 x 37 x 47 x 115;
-15736-130: 85 x 85 x 39 x 49 x 130;
-15736-160: 90 x 90 x 40 x 52 x 160;
-15736-180: 95 x 95 x 42 x 54 x 180;
-15736-210: 100 x 100 x 44 x 57 x 210;
-15736-240: 105 x 105 x 45 x 59 x 240;
-15736-260: 108 x 108 x 46 x 60 x 260;
-15736-275: 110 x 110 x 47 x 62 x 275;
-15736-300: 113 x 113 x 48 x 63 x 300;
-15736-315: 115 x 115 x 49 x 64 x 315;
-15736-330: 118 x 118 x 51 x 65 x 330;
-15736-350: 120 x 120 x 51 x 67 x 350;
-15736-395: 125 x 125 x 53 x 69 x 395;
-15736-445: 130 x 130 x 55 x 72 x 445;
-15736-495: 135 x 135 x 57 x 74 x 495;
-15736-550: 140 x 140 x 59 x 77 x 550;
-15736-605: 145 x 145 x 61 x 79 x 605;
-15736-670: 150 x 150 x 62 x 82 x 670;
-15736-735: 155 x 155 x 64 x 84 x 735.

3. RPL Mesmo XS extra-high profile (Article number: width (mm) x height (mm) x maximum projection (mm) x distance between the highest point of projection and lower edge of prosthesis (mm) x volume (ml)):

-15737-95: x 70 x 70 x 40 x 46 x 95;
-15737-110: 75 x 75 x 43 x 49 x 110;
-15737-130: 80 x 80 x 45 x 52 x 130;
-15737-160: 85 x 85 x 47 x 55 x 160;
-15737-185: 90 x 90 x 49 x 58 x 185;
-15737-220: 95 x 95 x 51 x 61 x 220;
-15737-255: 100 x 100 x 53 x 63 x 255;

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary protheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	5/21

POLYTECH

-15737-290: 105 x 105 x 55 x 66 x 290;
-15737-330: 110 x 110 x 57 x 69 x 330;
-15737-380: 115 x 115 x 59 x 72 x 380;
-15737-425: 120 x 120 x 61 x 75 x 425;
-15737-480: 125 x 125 x 63 x 78 x 480;
-15737-535: 130 x 130 x 65 x 80 x 535;
-15737-600: 135 x 135 x 67 x 83 x 600;
-15737-665: 140 x 140 x 69 x 86 x 665;
-15737-730: 145 x 145 x 71 x 89 x 730;
-15737-810: 150 x 150 x 73 x 92 x 810;
-15737-890: 155 x 155 x 75 x 95 x 890.

III. The OPTICON designs

I. Opticon Mesmo MS moderate profile (Article number: width (mm) x height (mm) x maximum projection (mm) x distance between the highest point of projection and lower edge of prosthesis (mm) x volume (ml)): Модели OPTICON

-15745-055: 70 x 59 x 28 x 35 x 55;
-15745-065: 75 x 63 x 30 x 37 x 65;
-15745-075: 80 x 67 x 31 x 39 x 75;
-15745-095: 85 x 71 x 32 x 41 x 95;
-15745-105: 90 x 76 x 33 x 43 x 105;
-15745-125: 95 x 80 x 35 x 45 x 125;
-15745-145: 100 x 84 x 36 x 47 x 145;
-15745-165: 105 x 88 x 37 x 49 x 165;
-15745-185: 110 x 92 x 38 x 51 x 185;
-15745-210: 115 x 97 x 40 x 53 x 210;
-15745-235: 120 x 101 x 41 x 55 x 235;
-15745-265: 125 x 105 x 43 x 57 x 265;
-15745-295: 130 x 109 x 44 x 59 x 295;
-15745-330: 135 x 113 x 45 x 61 x 330;
-15745-365: 140 x 118 x 47 x 63 x 365;

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	6/21

POLYTECH

- 15745-400: 145 x 122 x 48 x 65 x 400;
- 15745-445: 150 x 126 x 49 x 67 x 445;
- 15745-490: 155 x 130 x 51 x 69 x 490.

2. Opticon Mesmo HS high profile (Article number: width (mm) x height (mm) x maximum projection (mm) x distance between the highest point of projection and lower edge of prosthesis (mm) x volume (ml)):

- 15746-065: 70 x 59 x 34 x 40 x 65;
- 15746-075: 75 x 63 x 36 x 42 x 75;
- 15746-095: 80 x 67 x 37 x 44 x 95;
- 15746-115: 85 x 71 x 39 x 47 x 115;
- 15746-130: 90 x 76 x 40 x 49 x 130;
- 15746-155: 95 x 80 x 42 x 51 x 155;
- 15746-175: 100 x 84 x 44 x 54 x 175;
- 15746-205: 105 x 88 x 45 x 56 x 205;
- 15746-230: 110 x 92 x 47 x 58 x 230;
- 15746-265: 115 x 97 x 49 x 61 x 265;
- 15746-295: 120 x 101 x 51 x 63 x 295;
- 15746-335: 125 x 105 x 53 x 65 x 335;
- 15746-375: 130 x 109 x 55 x 68 x 375;
- 15746-420: 135 x 113 x 57 x 70 x 420;
- 15746-460: 140 x 118 x 59 x 72 x 460;
- 15746-510: 145 x 122 x 61 x 75 x 510;
- 15746-560: 150 x 126 x 62 x 77 x 560;
- 15746-615: 155 x 130 x 64 x 80 x 615.

IV. The OPTIMAM designs

1. Optimam Mesmo MS moderate profile (Article number: width (mm) x height (mm) x maximum projection (mm) x distance between the highest point of projection and lower edge of prosthesis (mm) x volume (ml)):

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary protheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	7/21

POLYTECH

Модели OPTIMAM

- 15775-075: 70 x 81 x 28 x 39 x 75;
- 15775-090: 75 x 87 x 30 x 41, x 90;
- 15775-105: 80 x 93 x 31 x 44 x 105;
- 15775-125: 85 x 99 x 32 x 46 x 125;
- 15775-150: 90 x 104 x 33 x 48 x 150;
- 15775-170: 95 x 110 x 35 x 51 x 170;
- 15775-200: 100 x 116 x 36 x 53 x 200;
- 15775-225: 105 x 122 x 37 x 56 x 225;
- 15775-260: 110 x 128 x 38 x 58x 260;
- 15775-290: 115 x 133 x 40 x 60 x 290;
- 15775-330: 120 x 139 x 41 x 63 x 330;
- 15775-370: 125 x 145 x 43 x 65 x 370;
- 15775-405: 130 x 151 x 44 x 67 x 405;
- 15775-455: 135 x 157 x 45 x 70 x 455;
- 15775-505: 140 x 162 x 47 x 72 x 505;
- 15775-555: 145 x 168 x 48 x 74 x 555;
- 15775-610: 150 x 174 x 49 x 77 x 610;
- 15775-670: 155 x 180 x 51 x 79 x 670.

2. Optimam Mesmo HS high profile (Article number: width (mm) x height (mm) x maximum projection (mm) x distance between the highest point of projection and lower edge of prosthesis (mm) x volume (ml)):

- 15776-095: 70 x 81 x 34 x 44 x 95;
- 15776-110: 75 x 87 x 36 x 46 x 110;
- 15776-130: 80 x 93 x 37 x 49 x 130;
- 15776-155: 85 x 99 x 39 x 52 x 155;
- 15776-180: 90 x 104 x 40 x 54 x 180;
- 15776-215: 95 x 110 x 42 x 57 x 215;
- 15776-250: 100 x 116 x 44 x 60 x 250;
- 15776-280: 105 x 122 x 45 x 62 x 280;

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	8/21

POLYTECH

- 15776-320: 110 x 128 x 47 x 65 x 320;
- 15776-365: 115 x 133 x 49 x 68 x 365;
- 15776-415: 120 x 139 x 51 x 70 x 415;
- 15776-460: 125 x 145 x 53 x 73 x 460;
- 15776-515: 130 x 151 x 55 x 76 x 515;
- 15776-570: 135 x 157 x 57 x 78 x 570;
- 15776-640: 140 x 162 x 59 x 81 x 640;
- 15776-705: 145 x 168 x 61 x 84 x 705;
- 15776-775: 150 x 174 x 62 x 86 x 775;
- 15776-855: 155 x 180 x 64 x 89 x 855.

Accessories:

- Additional polyethylene sterile delivery sleeve for mammary prostheses insertion

In the sets:

- 1) Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO outfitted with a sleeve:
 - Prosthesis in double blister sterile package
 - Instructions for use
 - Additional polyethylene sterile delivery sleeve for mammary prostheses insertion
 - Prosthesis passport (patient identification card)
 - Information label (8 pcs)
- 2) Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO:
 - Prosthesis in double blister sterile package
 - Instructions for use
 - Prosthesis passport (patient identification card)
 - Information label (8 pcs)

The peculiar feature of physical structure of the POLYTECH Health & Aesthetics prostheses is to closely resemble the main properties of human body tissue, thus allowing prostheses to be widely used in aesthetic and reconstructive surgery. Every type of prosthesis is available in different sizes and shapes.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	9/21

POLYTECH

The present instructions for use applies to permanent mammary prostheses. Breast prostheses of the Sublime Line series are single-lumen prostheses filled with one type of silicone gel. Prostheses have a multi-layered silicone shell with microtextured surface MESMO. For more information on the shell and the surface, please refer to the chapter "Information on materials".

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

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

INFORMATION ON MATERIALS

Prosthesis shell

POLYTECH prostheses have a chemically and mechanically resistant, soft silicone elastomer shell which consists of several polydimethylsiloxane layers. The shell of gel-filled prostheses is additionally equipped with a special barrier layer. The prosthesis shell surface is microtextured MESMO. Prostheses with a textured silicone shell reduce, due to their surface structure, the length and orientation of fibres in the tissue capsule, thus diminishing the capsular contracture rate. Wall thickness of the shell depends on the size of the product: for microtextured MESMO prostheses it is roughly 0.35–1.0 mm. The average surface roughness of textured prostheses is approx. 150 µm.

Filler material

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

Accessories

For textured prostheses is offered one polyethylene, opened on both ends sleeve

INDICATIONS AND POSSIBLE CONTRA-INDICATIONS

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	10/21

POLYTECH

Indications

- contour augmentation (e.g. aplasia, hypoplasia) and contour correction (e.g. asymmetry, ptosis, atrophy)
- reconstruction (e.g. after mastectomy)
- prosthesis replacement
- combined breast and thorax deformities (e.g. Poland Syndrome, pectus excavatum, pectus carinatum)

Possible contra-indications

General clinical contra-indications in addition to general invasive measures can include:

- patients with mental instabilities
- repeated attempts or failures of contour correction
- persistent infections or systemic diseases
- allergies or extraordinary immune response to prostheses
- abscesses, cysts or tumours in the area of prostheses, especially cancer and recurrent metastases (e.g. persistent or intermittent mammary cancer), systemic connective tissue diseases
- severe radiation injuries in the prospective area of prostheses
- heavy burn scars in the prospective area of prostheses
- insufficient tissue covering in the prospective area of implantation (e.g. after preceding breast reduction) or reduced vascularization
- wound healing impairments
- costal injuries (concerning implantation in the area of mammae).
- pregnancy, breast feeding (concerning implantation in the area of mammae).

Custom-made prostheses

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

TRANSPORT AND PACKAGING

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	11/21

POLYTECH

Products are delivered individually packed using sterile double packaging systems. Care should be taken that the inner package is neither opened nor damaged before the prosthesis to be definitely implanted.

Sealed double packages are placed into individual cardboard box.

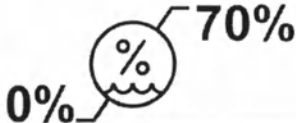
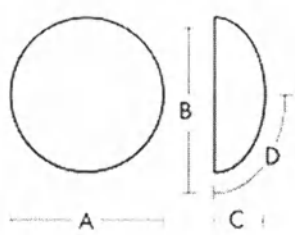
The package of each product has personal labelling showing manufacturer, volume or size, order and serial number. Such labels should be affixed to the patient's records and to the prosthesis passport.

The following symbols are used on the labelling:

	Order number
	Serial number
	„Use-by date“ (month/year)
	Sterilisation with steam or dry heat
	Do not re-use
	Consult Instructions for use

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary protheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	12/21

POLYTECH

	Humidity limitation (0% - 70% rH)
	Upper limit of temperature: 35°C maximum for storage
	CE marking
	A: width in cm or mm B: height in cm or mm C: max. projection in cm or mm D: distance between the highest point of projection and the lower edge of the prosthesis. This distance shows the ratio between the position of the areola and the crease of the breast in mm

STERILIZATION, STORAGE, SHELF LIFE

WARNING: The prostheses are delivered in a sterile double-packaging. In the operating theatre, product sterility is ensured as long as the sterile inner package has neither been damaged nor opened. A replacement prosthesis should be available during implantation surgery. Product sterility is not guaranteed when the sterile packaging is damaged. We do not recommend to use such a prosthesis. When in doubt, please contact POLYTECH Health & Aesthetics or your local authorized distributor.

Beauty Matrix LLC, 119002, Moscow, Kaloshin pereulok, 4, building 1, 3rd Floor, office 3-K3; tel. +7 (499) 918-77-70; Info@bmatrix.ru

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	13/21

POLYTECH

Products are sterilized using dry heat. Sterility is guaranteed for 5 years from sterilization date (see label for maximum storage period ☒ YYYY-MM).

Product sterility is ensured as long as the sterilized inner package has neither been damaged nor opened. Sterility of products is not guaranteed with damaged packaging.

Products must be stored under dry conditions at room temperature so as not to exceed a relative humidity of 70% and a temperature of 35°C. Since the product packaging is gas-permeable, do not allow exposure of the product package to steam or gas. Prostheses should be stored in horizontal position so that labels can be easily read.

Products are made for single use only and must neither be reused nor resterilized. This is due to the following:

- The surface quality does not permit safe decontamination and no adequate decontamination procedure can be recommended.
- The products are low pressure / vacuum-sensitive and may not be subjected to the usual sterilization procedures.
- The product integrity especially of the shell is subject to a maximum of mechanical stress during implantation and explantation and cannot be sufficiently rated by the user.
- The mechanical safety limits as required by international standards for new prostheses cannot be guaranteed after implantation / explantation of the prostheses because of the mechanical forces applied during the procedure. Therefore, the required product safety cannot be guaranteed at reuse.

PATIENT INFORMATION

Every patient who has to undergo surgery, or any person authorized to act in his / her name on the occasion of surgery, must be informed by the attending physician about any operative or postoperative risks in general as well as those related to the prostheses. Patients should have realistic expectations of possible cosmetic result. Patients should be advised that prostheses are not intended for life and may have to be replaced after some time.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	14/21

POLYTECH

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

So that all information on the prosthesis in uses to be available for specialists in any time it is recommended to give to patients a passport of the corresponding prosthesis.

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

Prosthesis passport

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

Screening diagnostics

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

For a satisfactory mammography, we recommend to use the Eklund Technique as prostheses prove, to a certain extent, to be X-ray opaque. Ultrasonic or MRI examination may be an alternative to obtain more precise results.

POSSIBLE SIDE EFFECTS (COMPLICATIONS)

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

- Skin necroses, sloughings and extrusions may occur due to excessive tension of the skin overlaying the prosthesis (e.g. oversizing the prosthesis in relation to the prosthesis space or at quick tissue expansion by expanders) or by interrupted or reduced skin vascularization (e.g.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	15/21

POLYTECH

traumatization of skin flap during the surgical intervention). Treatment with steroids may also provoke necroses. Smokers are high-risk patients as blood circulation in the overlaying skin may be impaired. Under such circumstance revisions may be necessary.

- Haematomas may occur prior to an infection, increasing the risk of capsular fibrosis, and therefore shall be avoided or treated immediately. Large postoperative oedemas or haematomas may, if untreated, provoke extrusion or displacement of prostheses. Non-resorbable haematomas may require an immediate explantation. Meticulous haemostasis during a surgery is the best prevention.
- Seromas, due to traumatization or excessive postoperative mobility, may cause swellings and pain. Possible therapies: immobilization, compression, drainage or explantation, if necessary.
- Swellings may be caused by serous fluid accumulation (refer to “seromas”).
- **Displacement or continuous pain** may be due to improperly sized or placed prostheses. Over-sized prostheses, capsular contracture as well as irritations due to excessive prosthesis movement may provoke such symptoms. Pain may occur in the operated area as well as in pectoralis and shoulder-arm areas after mammary surgery.
- **Folding** (also referred to as “wrinkling” in medical literature): palpable prosthesis edges or distortions may be due to a discrepancy between prosthesis size and cavity, insufficient tissue covering.
- **Infections** in connection with breast prostheses are very scarce (0.114%, Brand, 1993). Infections with unclear etiology after implantation should be treated immediately. The use of antibiotics, drainage or explantation can be necessary. A culture of the wound secretion should be made. Typical germs are: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis or Streptococcus. Not all infections can be treated with the product remaining implanted. The “toxic shock” syndrome has been reported in single cases in connection with breast prostheses.
- **Reddening of the skin**, in the literature described as “rash”, can be observed with specific indications in different frequencies, depending on the surface structure (approximately in 1-5% of cases with Microthane prostheses) This reddening of the skin should not be confused with an infection. It differs from an infection by itching and the absence of systemic infection symptoms. It usually occurs 7 to 10 days after the implantation and can last 2 to 3 weeks. The use of steroids is recommended in literature for the case that a treatment is absolutely necessary.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	16/21

POLYTECH

- **Capsular contracture** / fibrosis: formation of a connective tissue capsule around an prosthesis is a normal host response to the foreign body . Form and position of the prosthesis can change due to a capsular contracture. A clinically relevant (Baker III, IV) contracture may incur aesthetic impairment and pain. An explantation may become necessary. A closed capsulotomy is not recommended since this may damage the product. If such a capsulotomy cannot be avoided, a screening procedure should be employed to investigate possible prosthesis damage.
- **Desensibilization or hypersensibilization** may occur transiently or permanently (e.g. totally or partially in the breast area). There may be changes in sensibility in the presence of mammary prostheses, especially when a peri- or transareolar incision was made.
- **Prosthesis rupture** or prosthesis leakage are absolute indications for an explantation. Damaging of the prosthesis (intraoperatively, e.g. by too short incisions, by surgical instruments, or postoperatively, in case of punctures, biopsies, closed capsulotomies etc.), traumata or material fatigue are, in our opinion, the most frequent reasons. After rupture of a gel-filled prosthesis the consistency of the silicone gel prevents migration. However, it is not guaranteed that the gel remains a complete unity. After a rupture the prosthesis should be exchanged.
- **Permeation of silicone**: permeation of low molecular silicone components cannot be completely excluded. Normally, the minute amounts of gel remain within the capsule. Granulomas of unknown genesis are an indication for a biopsy or explantation.
- **Cancer risk**: epidemiologic studies of women having prostheses reveal that breast cancer risk for them is not higher if compared with control groups. By comparison: breast cancer risk is 1:9 in Western industrialized nations.
- **Possible association of autoimmune and connective tissue diseases** is discussed in connection with mammary prostheses. However, there is no proof of a causal coincidence.
- **The ability to breast feed** may, irrespective of breast prostheses, be affected by breast surgery. There is no evidence that breast prostheses could be detrimental to the **health of infants**.
- **Anaplastic large cell lymphoma (ALCL)**: FDA researchers report on a possible link between breast prostheses and the development of ALCL. FDA representatives are confident that women **with breast prostheses has a small increased risk of formation of such a disease. Specialists are recommended to inform their patients on the possibility of development this disease.**

SURGICAL TECHNIQUES

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	17/21

POLYTECH

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

A replacement prosthesis should be available during the implantation!

A direct combination of the prosthesis with a medicinal preparation has to be avoided. Implantation may be performed by a variety of surgical techniques. It is only up to the surgeon to decide on the technique which should be in line with the medical requirements as well as the individual needs of patients.

Patients should be examined prior to surgery in order to guarantee sufficient, tension-free tissue covering above the prosthesis and the incision. Pressure, traction or other stress factors, to which prosthesis and incision area may react, must be avoided.

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

We recommend to use a polyethylene sleeve for implantation of textured prostheses (refer to "Dolsky Technique") that may go with the prosthesis.

Following recommendations should be observed:

- Incisions should be made so as to correspond with the prosthesis size and surface.
- Haemostasis should be carried out meticulously. Cauterizers may damage the prosthesis shell.
- Prosthesis size should be selected carefully. It is recommended to store different sizes of prostheses in order to have the appropriate one available. We recommend using sizers to determine the appropriate size during surgery (see current price list).
- Prosthesis cavity should correspond to prosthesis size. Prostheses should be placed flatly and without wrinkles.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	18/21

POLYTECH

- Appropriate tissue covering must be ensured or, if necessary, preference be given to submuscular placement of prostheses.

Prevention of contamination

The prosthesis surface must not be contaminated with talcum, dust or skin oils. Cotton fibres, talcum or other surface contaminants can be attracted by electrostatic charging and, thus, provoke an increased foreign body reaction after implantation.

Extraordinary care has to be taken to prevent contamination. Medical staff involved should, therefore, clean sterile gloves with sterile saline solution before touching the prosthesis.

Recommended passing procedure

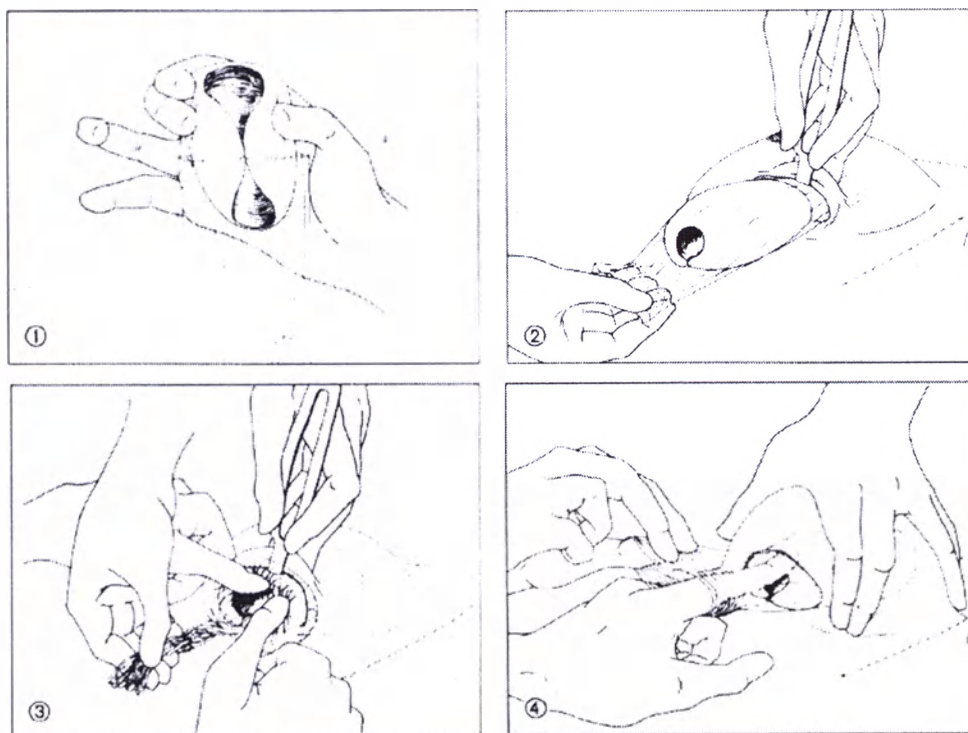
1. Open outer package under aseptic conditions. Remove outer sterile packaging. Attach self-adhesive product label to patient's records.
2. Open outer sterile packaging. Offer inner sterile package to the nurse for putting it on the sterile instrument table under sterile conditions. The same handling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

Dolsky Technique

- Moisten prosthesis and delivered sleeve with sterile saline solution.
- Introduce the prosthesis into the sleeve (1).
- Fold the proximal end of the sleeve over the top of the prosthesis.
- Twist the distal end of the sleeve until the sleeve tightly encloses the prosthesis.
- Introduce the sleeve and the prosthesis by the proximal end first with the open sleeve folded over the top (2).
- Bring the prosthesis into its correct position and keep it there (3) while removing the sleeve (4).

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary prostheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	19/21

POLYTECH



POST-OPERATIVE CARE

The patient's condition should be controlled after surgery during an appropriate period of time in order to follow up as quickly as possible and to promptly provide qualified medical care (refer to Complications)

WARRANTY

Products are produced and controlled in conformity with the Medical Devices Act. Individual components have been selected thoroughly and comply with the latest standards for medical excellence, as does manufacturing.

Any information laid down in the "Instructions for use" must be followed. Replacement of products by POLYTECH Health & Aesthetics GmbH is only possible if manufacturing faults are definitely proven.

There is no warranty whatever, expressed or implied, including any warranty under commercial law and any warranty for modifications the user may apply to products.

Title	Status	Version	Date	Identification	Page
Instructions for Use Silicone gel filled sterile mammary protheses of Sublime line series with microtextured surface MESMO, outfitted with a sleeve and without it	Approved	3	2021-07-09	AB	20/21

POLYTECH

No representative or distributor of the manufacturer is entitled to change the above-listed warnings or precautions. Neither is any natural person nor legal party allowed to assume any liability or responsibility except the manufacturer.

Return of products

On all matters relating to the circulation of this medical product in Russia please apply to our Authorized representative in Russia: Beauty Matrix LLC; Russian Federation 119002, Moscow Kaloshin Pereulok, 4, building 1, 3rd Floor, office 3-K3; Tel. 7 499 918-77-70; info@bmatrix.ru

Disposal

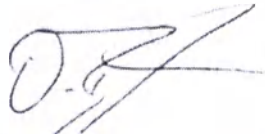
Disposal of contaminated or used prostheses and prostheses of end shelf-life must be made according to standard practice, adopted in the medical institutions and procedure and guidelines established by local, federal and state regulations.

The regulations for the disposal of surgical waste also apply to used prostheses. Decontaminated and sterilized prostheses can be disposed of as domestic waste in a procedure established by local, federal and state regulations and rules of law.

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

Herewith I declare, that the present Instruction for Use is applicable to mammary prostheses with textured surface (MESMO). It corresponds to the latest version of this document at time of this declaration.

Dieburg, 15.09.2021



Dr. Oliver Bögershausen
Senior Director Operations

Title
Instructions for Use
Silicone gel filled sterile mammary
prostheses of Sublime line series with
microtextured surface MESMO, outfitted
with a sleeve and without it

Status
Approved

Version
3

Date
2021-07-09

Identification
AB

Page
21/21

Urkundenrolle-Nr.: 781/2021

Roll of deeds No.: 781/2021

Unterschriftsbeglaubigung

Certificate verifying signature

Hiermit beglaubige ich vorstehende, vor
mir vollzogene Unterschrift von Herrn

I hereby certify the above signature
of Mr.

Dr. Oliver Bögershausen, geb. am/born on: 14.09.1963,
geschäftliche Anschrift/business adress: 64807 Dieburg, Altheimer Straße 32

von Person bekannt.

personally known to the notary.

Dieburg, 15th September 2021



Dr. Martin Fach

Notar / Notary

(Schiff. Gasse 14, 64807 Dieburg, Germany)

POLYTECH

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Инструкция по применению

Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без

Производитель:

ПОЛИТЕХ Хэлс энд Эстетикс ГмбХ

Альтхаймер Штрассе 32

64807 Дибург

Германия

Название

Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные в комплектации с рукавом и без

в вариантах исполнения:

I. МОДЕЛИ Mème

1. Mème Mesmo MS средний профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15725-70: 70 x 70 x 28 x 47 x 70;

-15725-90: 75 x 75 x 30 x 50x 90;

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	1/26

POLYTECH

-15725-105: 80 x 80 x 31 x 53 x 105;
-15725-120: 85 x 85 x 32 x 56 x 120;
-15725-145: 90 x 90 x 33 x 59 x 145;
-15725-165: 95 x 95 x 35 x 62 x 165;
-15725-195: 100 x 100 x 36 x 65 x 195;
-15725-220: 105 x 105 x 37 x 68 x 220;
-15725-255: 110 x 110 x 38 x 71 x 255;
-15725-270: 113 x 113 x 39 x 72 x 270;
-15725-285: 115 x 115 x 40 x 74 x 285;
-15725-300: 118 x 118 x 40 x 75 x 300;
-15725-320: 120 x 120 x 41 x 77 x 320;
-15725-360: 125 x 125 x 43 x 80 x 360;
-15725-400: 130 x 130 x 44 x 83 x 400;
-15725-445: 135 x 135 x 45 x 86 x 445;
-15725-495: 140 x 140 x 47 x 89 x 495;
-15725-545: 145 x 145 x 48 x 92 x 545;
-15725-600: 150 x 150 x 49 x 95 x 600;
-15725-660: 155 x 155 x 51 x 98 x 660.

2. Mème Mesmo HS высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15726-090: 70 x 70 x 34 x 51 x 90;
-15726-110: 75 x 75 x 36 x 54 x 110;
-15726-125: 80 x 80 x 37 x 58 x 125;
-15726-155: 85 x 85 x 39 x 61 x 155;
-15726-180: 90 x 90 x 40 x 64 x 180;
-15726-210: 95 x 95 x 42 x 67 x 210;
-15726-235: 100 x 100 x 44 x 71 x 235;
-15726-255: 103 x 103 x 45 x 72 x 255;

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	2/26

POLYTECH

-15726-275: 105x 105 x 45 x 74 x 275;
-15726-295: 108 x 108 x 46 x 75 x 295;
-15726-315: 110 x 110 x 47 x 77 x 315;
-15726-335: 113 x 113 x 48 x 79 x 335;
-15726-360: 115 x 115 x 49 x 80 x 360;
-15726-400: 120 x 120 x 51 x 83 x 400;
-15726-450: 125 x 125 x 53 x 87 x 450;
-15726-505: 130 x 130 x 55 x 90 x 505;
-15726-560: 135 x 135 x 57 x 93 x 560;
-15726-620: 140 x 140 x 59 x 96 x 620;
-15726-690: 145 x 145 x 61 x 100 x 690;
-15726-760: 150 x 150 x 62 x 103 x 760;
-15726-835: 155 x 155 x 64 x 106 x 835.

3. Mème Mesmo XS экстра высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15727-105: 70 x 70 x 40 x 55 x 105;
-15727-125: 75 x 75 x 43 x 59 x 125;
-15727-155: 80 x 80 x 45 x 62 x 155;
-15727-180: 85 x 85 x 47 x 66 x 180;
-15727-215: 90 x 90 x 49 x 69 x 215;
-15727-250: 95 x 95 x 51 x 73 x 250;
-15727-285: 100 x 100 x 53 x 77 x 285;
-15727-305: 103 x 103 x 54 x 78 x 305;
-15727-330: 105 x 105 x 55 x 80 x 330;
-15727-355: 108 x 108 x 56 x 82 x 355;
-15727-380: 110 x 110 x 57 x 84 x 380;
-15727-430: 115 x 115 x 59 x 87 x 430;
-15727-485: 120 x 120 x 61 x 91 x 485;

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	3/26

POLYTECH

- 15727-545: 125 x 125 x 63 x 94 x 545;
- 15727-610: 130 x 130 x 65 x 98 x 610;
- 15727-675: 135 x 135 x 67 x 101 x 675;
- 15727-755: 140 x 140 x 69 x 105 x 755;
- 15727-830: 145 x 145 x 71 x 108 x 830;
- 15727-920: 150 x 150 x 73 x 112 x 920;
- 15727-1010: 155 x 155 x 75 x 115 x 1010.

II. Модели REPLICON

1. RPL Mesmo MS средний профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

- 15735-065: 70 x 70 x 28 x 37 x 65;
- 15735-075: 75 x 75 x 30 x 39 x 75;
- 15735-095: 80 x 80 x 31 x 41 x 95;
- 15735-110: 85 x 85 x 32 x 44 x 110;
- 15735-125: 90 x 90 x 33 x 46 x 125;
- 15735-150: 95 x 95 x 35 x 48 x 150;
- 15735-170: 100 x 100 x 36 x 50 x 170;
- 15735-195: 105 x 105 x 37 x 52 x 195;
- 15735-220: 110 x 110 x 38 x 55 x 220;
- 15735-255: 115 x 115 x 40 x 57 x 255;
- 15735-265: 118 x 118 x 40 x 58 x 265;
- 15735-280: 120 x 120 x 41 x 59 x 280;
- 15735-300: 123 x 123 x 41 x 60 x 300;
- 15735-320: 125 x 125 x 43 x 61 x 320.
- 15735-350: 130 x 130 x 44 x 63 x 350;
- 15735-390: 135 x 135 x 45 x 66 x 390;
- 15735-435: 140 x 140 x 47 x 68 x 435;

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	4/26

POLYTECH

- 15735-480: 145 x 145 x 48 x 70 x 480;
- 15735-530: 150 x 150 x 49 x 72 x 530;
- 15735-580: 155 x 155 x 51 x 74 x 580.

2. RPL Mesmo HS высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

- 15736-75: 70 x 70 x 34 x 42 x 75;
- 15736-95: 75 x 75 x 36 x 44 x 95;
- 15736-115: 80 x 80 x 37 x 47 x 115;
- 15736-130: 85x 85 x 39 x 49 x 130;
- 15736-160: 90 x 90 x 40 x 52 x 160;
- 15736-180: 95 x 95 x 42 x 54 x 180;
- 15736-210: 100 x 100 x 44 x 57 x 210;
- 15736-240: 105 x 105 x 45 x 59 x 240;
- 15736-260: 108 x 108 x 46 x 60 x 260;
- 15736-275: 110 x 110 x 47 x 62 x 275;
- 15736-300: 113 x 113 x 48 x 63 x 300;
- 15736-315: 115 x 115 x 49 x 64 x 315;
- 15736-330: 118 x 118 x 51 x 65 x 330;
- 15736-350: 120 x 120 x 51 x 67 x 350;
- 15736-395: 125 x 125 x 53 x 69 x 395;
- 15736-445: 130 x 130 x 55 x 72 x 445;
- 15736-495: 135 x 135 x 57 x 74 x 495;
- 15736-550: 140 x 140 x 59 x 77 x 550;
- 15736-605: 145 x 145 x 61 x 79 x 605;
- 15736-670: 150 x 150 x 62 x 82 x 670;
- 15736-735: 155 x 155 x 64 x 84 x 735.

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	5/26

POLYTECH

3. RPL Mesmo XS экстра высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

- 15737-95: x 70 x 70 x 40 x 46 x 95;
- 15737-110: 75 x 75 x 43 x 49 x 110;
- 15737-130: 80 x 80 x 45 x 52 x 130;
- 15737-160: 85 x 85 x 47 x 55 x 160;
- 15737-185: 90 x 90 x 49 x 58 x 185;
- 15737-220: 95 x 95 x 51 x 61 x 220;
- 15737-255: 100 x 100 x 53 x 63 x 255;
- 15737-290: 105 x 105 x 55 x 66 x 290;
- 15737-330: 110 x 110 x 57 x 69 x 330;
- 15737-380: 115 x 115 x 59 x 72 x 380;
- 15737-425: 120 x 120 x 61 x 75 x 425;
- 15737-480: 125 x 125 x 63 x 78 x 480;
- 15737-535: 130 x 130 x 65 x 80 x 535;
- 15737-600: 135 x 135 x 67 x 83 x 600;
- 15737-665: 140 x 140 x 69 x 86 x 665;
- 15737-730: 145 x 145 x 71 x 89 x 730;
- 15737-810: 150 x 150 x 73 x 92 x 810;
- 15737-890: 155 x 155 x 75 x 95 x 890.

III. Модели OPTICON

1. Opticon Mesmo MS средний профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

- 15745-055: 70 x 59 x 28 x 35 x 55;
- 15745-065: 75 x 63 x 30 x 37 x 65;
- 15745-075: 80 x 67 x 31 x 39 x 75;
- 15745-095: 85 x 71 x 32 x 41 x 95;

Название	Статус утвержден	Версия 3	Дата 09.07.2021	Обозначение AB	Страница 6/26
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без					

POLYTECH

- 15745-105: 90 x 76 x 33 x 43 x 105;
- 15745-125: 95 x 80 x 35 x 45 x 125;
- 15745-145: 100 x 84 x 36 x 47 x 145;
- 15745-165: 105 x 88 x 37 x 49 x 165;
- 15745-185: 110 x 92 x 38 x 51 x 185;
- 15745-210: 115 x 97 x 40 x 53 x 210;
- 15745-235: 120 x 101 x 41 x 55 x 235;
- 15745-265: 125 x 105 x 43 x 57 x 265;
- 15745-295: 130 x 109 x 44 x 59 x 295;
- 15745-330: 135 x 113 x 45 x 61 x 330;
- 15745-365: 140 x 118 x 47 x 63 x 365;
- 15745-400: 145 x 122 x 48 x 65 x 400;
- 15745-445: 150 x 126 x 49 x 67 x 445;
- 15745-490: 155 x 130 x 51 x 69 x 490.

2. Opticon Mesmo HS высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

- 15746-065: 70 x 59 x 34 x 40 x 65;
- 15746-075: 75 x 63 x 36 x 42 x 75;
- 15746-095: 80 x 67 x 37 x 44 x 95;
- 15746-115: 85 x 71 x 39 x 47 x 115;
- 15746-130: 90 x 76 x 40 x 49 x 130;
- 15746-155: 95 x 80 x 42 x 51 x 155;
- 15746-175: 100 x 84 x 44 x 54 x 175;
- 15746-205: 105 x 88 x 45 x 56 x 205;
- 15746-230: 110 x 92 x 47 x 58 x 230;
- 15746-265: 115 x 97 x 49 x 61 x 265;
- 15746-295: 120 x 101 x 51 x 63 x 295;
- 15746-335: 125 x 105 x 53 x 65 x 335;

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	7/26

POLYTECH

- 15746-375: 130 x 109 x 55 x 68 x 375;
- 15746-420: 135 x 113 x 57 x 70 x 420;
- 15746-460: 140 x 118 x 59 x 72 x 460;
- 15746-510: 145 x 122 x 61 x 75 x 510;
- 15746-560: 150 x 126 x 62 x 77 x 560;
- 15746-615: 155 x 130 x 64 x 80 x 615.

IV. МОДЕЛИ OPTIMAM

1. Optimam Mesmo MS средний профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

- 15775-075: 70 x 81 x 28 x 39 x 75;
- 15775-090: 75 x 87 x 30 x 41 x 90;
- 15775-105: 80 x 93 x 31 x 44 x 105;
- 15775-125: 85 x 99 x 32 x 46 x 125;
- 15775-150: 90 x 104 x 33 x 48 x 150;
- 15775-170: 95 x 110 x 35 x 51 x 170;
- 15775-200: 100 x 116 x 36 x 53 x 200;
- 15775-225: 105 x 122 x 37 x 56 x 225;
- 15775-260: 110 x 128 x 38 x 58 x 260;
- 15775-290: 115 x 133 x 40 x 60 x 290;
- 15775-330: 120 x 139 x 41 x 63 x 330;
- 15775-370: 125 x 145 x 43 x 65 x 370;
- 15775-405: 130 x 151 x 44 x 67 x 405;
- 15775-455: 135 x 157 x 45 x 70 x 455;
- 15775-505: 140 x 162 x 47 x 72 x 505;
- 15775-555: 145 x 168 x 48 x 74 x 555;
- 15775-610: 150 x 174 x 49 x 77 x 610;
- 15775-670: 155 x 180 x 51 x 79 x 670.

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	8/26

POLYTECH

2. Optimam Mesmo HS высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

- 15776-095: 70 x 81 x 34 x 44 x 95;
- 15776-110: 75 x 87 x 36 x 46 x 110;
- 15776-130: 80 x 93 x 37 x 49 x 130;
- 15776-155: 85 x 99 x 39 x 52 x 155;
- 15776-180: 90 x 104 x 40 x 54 x 180;
- 15776-215: 95 x 110 x 42 x 57 x 215;
- 15776-250: 100 x 116 x 44 x 60 x 250;
- 15776-280: 105 x 122 x 45 x 62 x 280;
- 15776-320: 110 x 128 x 47 x 65 x 320;
- 15776-365: 115 x 133 x 49 x 68 x 365;
- 15776-415: 120 x 139 x 51 x 70 x 415;
- 15776-460: 125 x 145 x 53 x 73 x 460;
- 15776-515: 130 x 151 x 55 x 76 x 515;
- 15776-570: 135 x 157 x 57 x 78 x 570;
- 15776-640: 140 x 162 x 59 x 81 x 640;
- 15776-705: 145 x 168 x 61 x 84 x 705;
- 15776-775: 150 x 174 x 62 x 86 x 775;
- 15776-855: 155 x 180 x 64 x 89 x 855.

Принадлежности:

• Рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) для установки протезов молочной железы

в комплектациях:

- 1) Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные в комплектации с рукавом:
 - Протез в двойной блистерной стерильной упаковке

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	9/26

POLYTECH

- Инструкция по применению
 - Рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) для установки протезов молочной железы
 - Идентификационная карта пациента
 - Этикетка – памятка (8 шт)
- 2) Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные:
- Протез в двойной блистерной стерильной упаковке
 - Инструкция по применению
 - Идентификационная карта пациента
 - Этикетка – памятка (8 шт)

Особенностью физического строения протезов производства POLYTECH Health & Aesthetics является максимальное соответствие основным свойствам человеческой ткани. В связи с этим, протезы широко применяются в эстетической и реконструктивной хирургии. Каждый тип протеза представлен в различных размерах и формах.

Настоящая инструкция по применению предназначена для постоянных протезов молочной железы. Протезы серии Sublime Line имеют одну камеру, заполняемую одним типом геля. Они имеют многослойную оболочку с микротекстурированной поверхностью Mesmo. Более подробная информация об оболочке и поверхности протезов представлена в разделе "Информация о материалах".

Разработка, производство, доставка и обслуживание заказчика соответствуют требованиям контроля качества производства согласно директивам EN ISO 9001 / EN ISO 13485. Продукция имеет сертификат, в связи с чем полностью соответствует требованиям European Medical Device Directive (MDD) и другим государственным нормативам. Все используемые материалы тестированы на биосовместимость и соответствуют стандартам качества для медицинских изделий. Все изделия проходят тестирование механических свойств материала на: элонгацию, силу разрыва и утомление.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Оболочка протезов

Название	Статус утвержден	Версия 3	Дата 09.07.2021	Обозначение AB	Страница 10/26
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без					

POLYTECH

Протезы производства POLYTECH имеют химически и механически резистентную мягкую оболочку, которая состоит из нескольких слоев полидиметилсилоксана. Оболочка гелевых протезов имеет специальный барьерный слой. Поверхность протезов микротекстурирована (Mesmo). Использование силиконовых протезов с микротекстурированной поверхностью также ведет к снижению риска развития капсулярной контрактуры за счет оригинальной поверхностной структуры и особой ориентации и длине волокон в тканях капсулы. Толщина оболочки зависит от типа протеза, его поверхности и размера. Приблизительные показатели составляют: у микротекстурированных протезов (Mesmo) – 0,35-1,0 мм. Средняя глубина пор поверхности у текстурированных имплантатов составляет приблизительно 150 мкм.

Наполнитель

Протезы заполнены определенным количеством чистого и высоко эластичного силиконового геля.

Наполнитель, силиконовый гель, состоит из полидиметилсилоксана. Этот силиконовый гель обладает так называемым «эффектом памяти», так как способен возвращаться к своей первоначально заданной форме после умеренной компрессии.

Дополнительные принадлежности:

Для текстурированных протезов предлагается: один полиэтиленовый, открытый на концах, рукав.

ПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания:

Название	Статус утвержден	Версия 3	Дата 09.07.2021	Обозначение AB	Страница 11/26
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без					

POLYTECH

- Увеличительная пластика (например, при аплазии, гипоплазии) и контурная пластика (например, при асимметрии, птозе, атрофии);
- Реконструкция (например, после мастэктомии);
- Замена протеза;
- Комбинированные деформации грудной клетки и молочной железы (например, синдром Поланда, впалая или килевидная грудная клетка);

Возможные противопоказания:

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

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

Протезы по индивидуальному заказу

Название	Статус утвержден	Версия 3	Дата 09.07.2021	Обозначение AB	Страница 12/26
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без					

POLYTECH

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

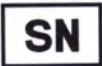
УПАКОВКА И ДОСТАВКА

Протезы поставляются в двойной упаковке, стерильные и поштучно упакованные. Внутренняя упаковка не должна вскрываться или быть поврежденной непосредственно до момента установки протеза.

Запечатанные двойные упаковки помещаются в индивидуальную картонную коробку

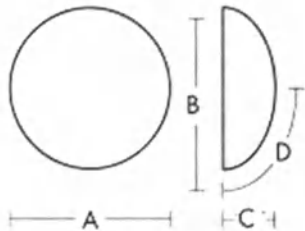
Упаковка каждого наименования имеет собственную маркировку, указывающую производителя, объем или размер соответственно, каталожный номер и номер серии. Эта маркировка должна быть непосредственно прикреплена в карточку пациента и паспорт протеза.

В маркировке используются следующие символы

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	«Срок годности» (ГГГГ-ММ)
	Стерилизация паром или сухим теплом

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	13/26

POLYTECH

	Не подлежит повторному использованию
	См. Инструкцию по применению
	Предельная влажность (0-70% относительной влажности)
	Верхний предел температуры: макс. 35°C при хранении
	Маркировка CE
	A- ширина см или мм B- высота в см или мм C - максимамальная прекция в см или мм D - расстояние между наивысшей точкой проекции и нижним краем протеза. Это расстояние показывает соотношение между расположением ареолы и подгрудной складкой в мм

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ

ВНИМАНИЕ: Протезы поставляются в стерильной двойной упаковке.

В операционной стерильность продукта гарантируется до момента, пока

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	14/26

POLYTECH

внутренняя упаковка протеза не была вскрыта или повреждена. В операционной всегда должен быть еще один такой же протез на случай необходимой замены в процессе хирургической процедуры. Для продукции с поврежденной упаковкой стерильность не гарантируется. Если упаковка повреждена, мы не рекомендуем дальнейшее использование такого протеза. В случае сомнений, пожалуйста, обратитесь в компанию POLYTECH Health & Aesthetics или к своему локальному уполномоченному представителю:

ООО "Бьюти Матрикс", 119002, Москва, Калосин переулок, дом 4, строение 1, этаж 3, помещение 3-К3; тел. +7 (499) 918-77-70; Info@bmatrix.ru

Продукция проходит стерилизацию сухим теплом. Стерильность гарантируется на протяжении 5 лет от момента стерилизации. Максимальный срок хранения указан на маркировке (ГГГГ-ММ).

Стерильность гарантируется до тех пор, пока внутренняя упаковка не будет открыта или повреждена. Для продукции с поврежденной упаковкой стерильность не гарантируется.

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

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

- Так как невозможно продезинфицировать протезы без побочных эффектов, отражающихся на качестве оболочки.
- Продукция не может стерилизоваться обычным способом из-за ее вакуумной чувствительности.

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	15/26

POLYTECH

- Во время установки или удаления протеза его целостность, и оболочка в особенности, подвергается максимальной механической компрессии, которая не может быть полностью рассчитана пользователем.
- Международные стандарты предусматривают определенный уровень механической безопасности новых протезов, который не может быть гарантирован после установки или удаления протезов, так как они подвергались механическому воздействию. Поэтому при повторном использовании требуемая безопасность не гарантируется.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Каждый пациент или его представитель перед хирургическим вмешательством должен быть информирован врачом о возможных послеоперационных осложнениях вообще, а также непосредственно связанных с установкой протезов. Пациенты должны иметь реальные представления о возможных косметических результатах. Пациенты должны быть информированы о том, что протезы не имеют безграничных сроков существования, и что со временем их возможно придется заменить.

Пациентам необходимо рекомендовать регулярно посещать врача-специалиста (каждые 6 или 12 мес.) для контроля состояния протеза и окружающих тканей. Пациент должен быть предупрежден, что неадекватное поведение, резкие движения и травматизация окружающих тканей могут привести к разрыву протеза под кожей и, следовательно, его удалению.

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

Рекомендуется научить пациентов отличать протез от собственных тканей и проводить самостоятельный осмотр с целью выявления опухолей.

Паспорт протеза

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	16/26

POLYTECH

Паспорт протеза, прилагаемый к каждому продукту «POLYTECH Health & Aesthetics GmbH», заполняется врачом и обеспечивает пациенту в случае необходимости доступ к информации о дате установки протеза и виде протеза.

Диагностический скрининг

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

При проведении маммографии, необходимо принимать во внимание, что протезы снижают проникаемость рентгеновских лучей. В связи с этим рекомендуются использование техники Эклунда. Ультразвуковое (УЗИ) или магнитно-резонансные (МРТ) исследования могут быть альтернативными методами исследования, дающими более точные результаты.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (ОСЛОЖНЕНИЯ)

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

- некроз кожи, пролежень и выпадение может развиваться вследствие чрезмерного натяжения покрывающей протез кожи, (например, при несоответствии большого размера протеза величине подготовленного для него кармана или слишком быстром растяжении тканей экспандерами); вследствие нарушенной или сниженной васкуляризации кожи (например, в случае травматизации кожного лоскута во время хирургического вмешательства). Лечение стероидами может также приводить к развитию некроза. Курильщики имеют более высокий риск возникновения нарушений кровообращения в покрывающих протез слоях кожи. При подобных осложнениях может возникнуть необходимость ревизии протеза.
- Гематома может повышать риск присоединения инфекции и развития капсулярного фиброза. В связи с этим гематомы должны быть удалены немедленно. Скопление большого количества жидкости после операции или гематома, в случае отсутствия лечения, могут привести к вытеснению или смещению протезов. Нерассосавшаяся гематома может потребовать проведение немедленной эксплантации. Тщательный гемостаз во время операции остается основным методом профилактики.

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	17/26

POLYTECH

- **Серома.** В результате травматизации или избыточного движения в послеоперационном периоде могут возникать отеки и боль. Возможным лечением в данном случае является: иммобилизация, компрессия, дренаж и, если необходимо, удаление протеза.
- Отек может быть вызван накоплением серозной жидкости (см. серома).
- **Смещение или длительная боль может быть** следствием неправильно подобранного размера или неправильного размещения протеза. Если протез слишком велик, причиной этих симптомов могут быть капсулярная контрактура и воспалительная реакция, связанная с чрезмерной подвижностью протеза. В случае операции на молочной железе боль может возникать как в области хирургического вмешательства, так и в грудной клетке, руке, плече.
- **Складки** (в литературных источниках, обозначаемые как «морщинистость»), пальпируемые края протеза или искривление протеза может быть связано с несоответствием между протезом и размером подготовленного для него кармана или недостаточным тканевым покрытием.
- **Инфекции.** Присоединение инфекций вследствие постановки грудных протезов наблюдается крайне редко (0,114%, Brand, 1993). Развитие инфекций неясной этиологии после установки требует немедленного лечения. Может понадобиться использование антибиотиков, дренажа или эксплантации. Должен быть произведен посев раневого содержимого. Наиболее частыми возбудителями являются: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis* или стрептококки. Не все инфекции поддаются лечению без удаления протеза. При постановке протезов грудных желез развитие синдрома токсического шока было отмечено в единичных случаях.
- **Покраснение кожи**, в литературе описываемое как «сыпь», может наблюдаться с различной частотой, в зависимости от структуры поверхности (приблизительно в 1-5% случаев при использовании протезов с покрытием Microthane). Это покраснение кожи не должно приниматься за инфекцию. Оно отличается от инфекции наличием зуда и отсутствием системных симптомов инфекции. Как правило, появляется на 7-10 день после установки и удерживается на протяжении 2-3 недель. В случаях, когда лечение абсолютно необходимо, в литературе рекомендуется использование стероидов.
- **Капсулярная контрактура / фиброз:** Образование соединительно-тканной капсулы вокруг протеза - это нормальная реакция организма на чужеродное тело. В результате образования капсулярной контрактуры может измениться форма и расположение протеза. Клинически значимая контрактура капсулы (Baker III, IV) может вызвать боль и привести к эстетическим изменениям внешнего вида. Может быть необходимо удаление протеза. Закрытая капсулотомия не рекомендуется в связи с возможностью повреждения протеза. Если нельзя избежать такой капсулотомии, то впоследствии необходимо провести диагностические исследования для исключения возможных повреждений протеза.
- **Десенсибилизация или гиперсенсibilизация** может наблюдаться временно или постоянно (полная или частичная, например, в области молочной железы). При пери - или трансареолярной установке протезов молочной железы могут наблюдаться изменения чувствительности.
- **Разрыв протеза** или истечение его содержимого является абсолютным показанием для эксплантации. По нашему мнению, наиболее частыми причинами разрыва являются повреждение протеза (во время операции, например, при слишком коротком разрезе, повреждении хирургическим инструментарием, или после операции, например, при наполнении экспандера, в случае пункций, биопсий, закрытой капсулотомии и т.д.), а также травма или усталость материала являются, по нашему мнению, наиболее частыми

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	18/26

POLYTECH

причинами этого осложнения. После разрыва протеза, заполненного гелем, консистенция силиконового геля препятствует его распространению. Однако, нельзя гарантировать, что гель в данном случае полностью сохранит форму. В случае разрыва протез должен быть заменен.

- **Пропотевание силикона:** возможность пропотевания низкомолекулярных силиконовых компонентов не может быть полностью исключена. В норме минимальное количество геля остается внутри капсулы вокруг протеза. Гранулема неизвестного генеза является показанием для биопсии или эксплантации.
- **Риск развития рака:** эпидемиологические исследования показали, что частота развития рака у женщин, имеющих протезы, не превышает таковую в контрольной группе. Для сравнения: у жителей развитых стран Западной Европы риск развития рака груди составляет 1:9.
- **Возможная связь аутоиммунных заболеваний и заболеваний соединительной ткани** с протезами молочной железы в настоящее время обсуждается. Однако, в настоящее время доказательств наличия подобной связи не существует.
- **Возможность грудного вскармливания** может пострадать, однако, не в связи с самими протезами, а в связи с хирургическим вмешательством на молочной железе.

Не существует доказательств, что протезы молочной железы могут нанести вред **здоровью младенца**.

- **Анапластическая крупноклеточная лимфома (ALCL):** Исследователи FDA докладывают о наличии возможной связи между протезами молочной железы и развитием ALCL. Представители FDA уверены, что женщины с протезами молочной железы имеют очень небольшое увеличение риска развития этого заболевания. Специалистам рекомендуется информировать своих пациентов об этой возможности такого заболевания.

ТЕХНИКА ОПЕРАЦИЙ

Эта продукция предназначена для установки исключительно опытными специалистами. Перед установкой каждый протез должен быть тщательно осмотрен на предмет возможного повреждения. Ни при каких обстоятельствах протезы не должны быть поврежденными ни до, ни во время установки.

Поврежденный или с измененной формой протез не устанавливать!

Во время операции должен быть доступен запасной протез!

Прямой контакт протеза с обрабатывающими средствами должен быть исключен. Установка может осуществляться с использованием различных хирургических методик. Сам хирург выбирает метод, наиболее соответствующий медицинским показаниям и индивидуальным потребностям пациента.

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	19/26

POLYTECH

Предоперационное обследование должно гарантировать возможность разреза и покрытия протеза тканями без натяжения. Необходимо исключить давление, тракцию и другие стрессовые факторы, которые могут воздействовать на протез и область разреза. Установка должна осуществляться очень аккуратно. Протез может быть поврежден в результате чрезмерного надавливания руками, манипуляций или хирургическими инструментами. В случае повреждения оболочки эластомера, наполняющий материал может вытечь из протеза.

Для установки текстурированных протезов рекомендуем использовать полиэтиленовый «рукав» (см. технику Дольского), который может прилагаться к протезу.

Должны соблюдаться следующие основополагающие правила:

- Разрез должен соответствовать размеру и поверхности протеза.
- Гемостаз должен осуществляться тщательно. Коагулятор может повредить покрытие протеза.
- Размер протеза подбирается тщательно. Рекомендуется иметь в наличии протезы различных размеров, что позволяет выбрать наиболее подходящий размер. Для определения размера во время операции мы рекомендуем использовать примерочные протезы (сайзеры) (см. прайс-лист).
- Размер имплантационного кармана должен соответствовать протезу. Протез должен располагаться ровно, без складок.
- Должно быть обеспечено соответствующее покрытие тканями или, в случае необходимости, предпочтительным может быть подмышечное расположение.

Профилактика заражения

На поверхность протеза ни в коем случае не должны попасть тальк, пыль или жир. Ватные волокна, тальк и другие вещества могут притягиваться электростатическими зарядами. Это может провоцировать усиленную реакцию организма на чужеродное тело после установки.

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	20/26

POLYTECH

Необходимо соблюдать особую осторожность для исключения подобных загрязнений. Весь участвующий персонал должен обрабатывать стерильные перчатки стерильным физиологическим раствором перед прикосновением к протезу.

Рекомендуемая последовательность действий

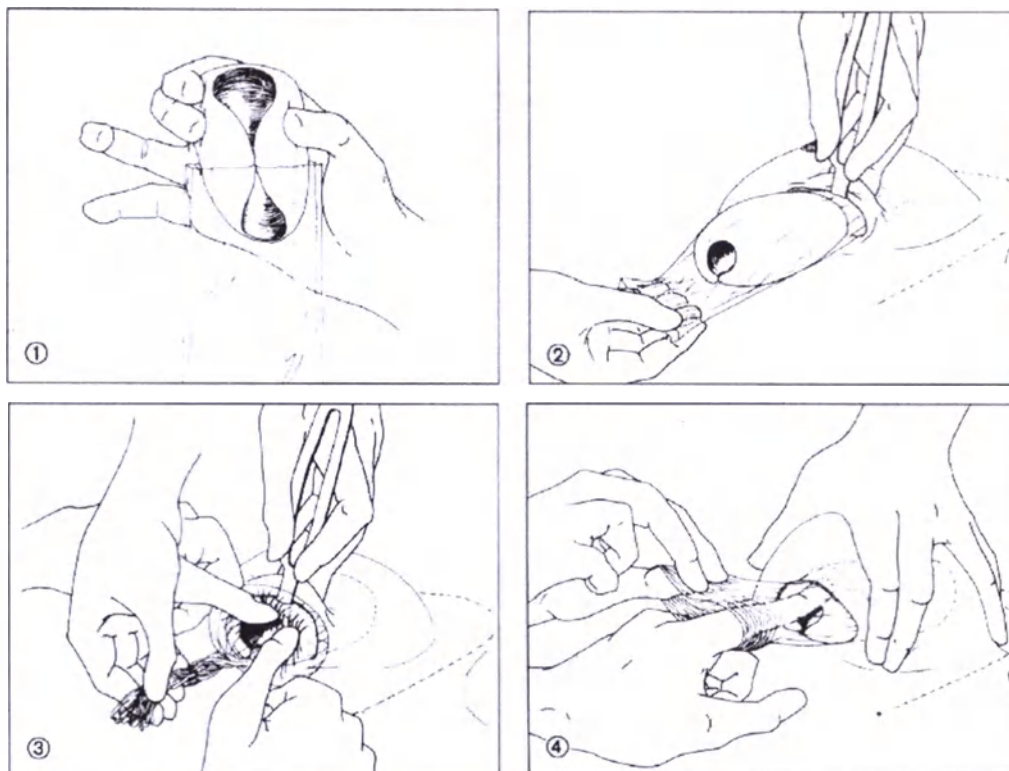
1. Открыть наружную упаковку в асептических условиях. Удалить наружную стерильную упаковку. Прикрепить маркировку протеза к карточке пациента.
2. Открыть наружную стерильную упаковку. Передать внутреннюю стерильную упаковку на стерильный стол для инструментов в стерильных условиях. Ту же процедуру необходимо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

Техника Дольского

- Обработайте протез и «рукав» стерильным солевым раствором.
- Поместите протез в «рукав» (1).
- Согните ближний участок «рукава» над вершиной протеза.
- Закручивайте дальний отдел «рукава» до тех пор, пока «рукав» плотно не будет прилегать к протезу.
- Введите «рукав» с протезом ближним концом, откройте «рукав» держа за верхушку (2).
- Установите протез в необходимой позиции и удержите его (3), пока не будет удален «рукав» (4).

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	21/26

POLYTECH



ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

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

ГАРАНТИИ

Продукция производится и контролируется в соответствии с требованиями Medical Device Act (Закон о медицинских изделиях). Все компоненты были тщательно отобраны, и, также, как и производство, отвечают требованиям новейших медицинских стандартов и технологий.

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

Нет никаких гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе каких-либо гарантий по коммерческому праву, а также каких-либо гарантий в отношении изменений, которые пользователь может внести в продукцию.

Название	Статус утвержден	Версия 3	Дата 09.07.2021	Обозначение AB	Страница 22/26
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без					

POLYTECH

Представители и дистрибьюторы не уполномочены изменять приведенные выше предостережения и предосторожности. Ни физическому лицу, ни юридической стороне не позволяется брать на себя никаких обязательств или ответственности кроме производителя.

Возврат продукции

По всем вопросам, касающимся обращения продукции, обращайтесь к нашему уполномоченному представителю в РФ: ООО "Бьюти Матрикс", РФ, 119002, г. Москва, Калосин переулок, дом 4, строение 1, этаж 3, помещение 3-К3; Тел. +7 (499) 918-77-70; info@bmatrix.ru

Утилизация

Утилизация загрязненных, использованных или с истекшим сроком годности протезов осуществляется в соответствии с методом, общепринятым в медицинских учреждениях, и порядком и правилами, установленными местными, федеральными и государственными властями.

Положения по утилизации хирургических отходов также применимы к протезам, бывшим в употреблении. Обеззараженные и стерилизованные протезы могут быть утилизированы как бытовые отходы, и в порядке, установленном местными, федеральными и государственными правилами и законодательными нормами

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

Настоящим заявляю, что настоящая Инструкция по применению относится к протезам молочной железы с текстурированной поверхностью MESMO. Инструкция соответствует последней версии данного документа на момент моего заявления.

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	23/26

POLYTECH

Дибург, 15.09.2021

/Подпись/

Д-р Оливер Бегерсхаузен

Старший операционный директор

Название	Статус	Версия	Дата	Обозначение	Страница
Инструкция по применению - Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные, в комплектации с рукавом и без	утвержден	3	09.07.2021	AB	24/26

Зарегистрировано в реестре за № 781/2021

Настоящим, свидетельствую подлинность

вышеуказанной подписи,

которая сделана в моем присутствии

д-ром Оливером Бегерсхаузенем

дата рождения 14 сентября 1963 г.,

рабочий адрес: 64807 Дибург, Альтхаймер Штрассе 32,

лично знакомому нотариусу.

г. Дибург, 15 сентября 2021 г.

/подписано/

Др. Мартин Фах

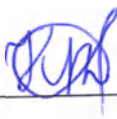
Нотариус

(Шлосгассе 14, 64807, г. Дибург, Германия)

/тисненая печать нотариуса/

Настоящий перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнила переводчик Казакова Валерия Витальевна.

Переводчик

 Казакова Валерия Витальевна

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Афанасьева Надежда Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Казаковой Валерии Витальевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 31/1-н/77-2021-5-1020

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.В.Афанасьева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44 листов.
Нотариус 