

Ref: 20220876.01 IG

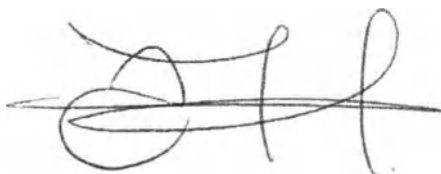
LEGALISATION

Seen for legalisation by me, Anneke Heijnen, Civil-Law Notary, practising in Katwijk, the signature of: Mr Mohammed Aldirawi, residing at 2272 XD Voorburg, Leidschendam-Voorburg, Rozentuin 74, born in Gaza on the fourth day of July nineteen hundred and seventy-six, identifying himself with his passport with number 17FV17947, issued in Brussels on the ninth day of August two thousand seventeen,

in this respect acting in his capacity as Holder of a Power of Attorney with representative powers of **Mentor Medical Systems B.V.**, a private company with limited liability (besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid), incorporated and existing under the Laws of the Netherlands, having its corporate seat in Leiden, with offices at Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, registered with the Traderegister of the Chamber of Commerce under number 28062039, and as such authorised to validly represent Mentor Medical Systems B.V., according to an extract of the commercial register of the Chamber of Commerce, which is attached to this document.

The aforementioned statement only relates to the signature of Mr Mohammed Aldirawi, aforementioned, and his capacity as Holder of a Power of Attorney of the aforementioned company Mentor Medical Systems B.V., and does not relate to the contents of the document on which his signature was endorsed.

Signed in Katwijk, the Netherlands, on the twenty-second day of April two thousand twenty-two.



Business Register extract Netherlands Chamber of Commerce

CCI number 28062039

Page 1 (of 3)

Legal entity

RSIN	802689954
Legal form	Besloten Vennootschap (comparable with Private Limited Liability Company)
Name given in the articles	Mentor Medical Systems B.V.
Corporate seat	Leiden
First entry in Business Register	31-05-1994
Date of deed of incorporation	16-05-1994
Date of deed of last amendment to the Articles of Association	29-12-2009
Issued capital	EUR 45.380,00
Paid-up capital	EUR 45.380,00
Filing of the annual accounts	The annual accounts for the financial year 2020 were filed on 22-12-2021. The annual accounts have not been adopted.

Company

Trade name	Mentor Medical Systems B.V.
Company start date	22-11-1993
Activities	SBI-code: 32502 - Manufacture of medical instruments and supplies (no dental laboratories)
Employees	140

Establishment

Establishment number	000015832236
Trade name	Mentor Medical Systems B.V.
Visiting address	Zernikedreef 2, 2333CL Leiden
Telephone number	+31717513600
Fax number	+31715217422
Internet address	www.mentormedical.nl
Email address	info@mentormedical.nl
Date of incorporation	22-11-1993
This legal person has conducted the establishment since	16-05-1994
Activities	SBI-code: 32502 - Manufacture of medical instruments and supplies (no dental laboratories)

For further information on activities, see Dutch extract.

WAARMERK
KAMER VAN KOOPHANDEL

This extract has been certified with a digital signature and is an official proof of registration in the Business Register. You can check the integrity of this document and validate the signature in Adobe at the top of your screen. The Chamber of Commerce recommends that this document be viewed in digital form so that its integrity is safeguarded and the signature remains verifiable.

2022-04-22 12:07:29



Business Register extract

Netherlands Chamber of Commerce

CCI number 28062039

Page 2 (of 3)

Employees 140

Sole shareholder

Name Mentor B.V.
Visiting address Zernikedreef 2, 2333CL Leiden
Registered under CCI number 64647323
Sole shareholder since 21-12-2015 (registration date: 21-12-2015)

Board member

Name Draaijer, Matthijs Geert
Date of birth 05-05-1972
Date of entry into office 28-04-2020 (registration date: 07-05-2020)
Title Director
Powers Solely/independently authorised

Authorised representatives

Name Henkes, Marcel
Date of birth 08-08-1961
Date of entry into office 23-11-2001
Title Inkoper
Contents of power of attorney There are other restrictions. See Dutch extract.
Commencement (present) power of attorney 10-11-2014

Name Tuinier, Erwin
Date of birth 08-05-1965
Date of entry into office 21-06-2012 (registration date: 25-06-2012)
Title Controller
Contents of power of attorney Full power of attorney

Name Mos, Jacoba Alberta
Date of birth 07-07-1966
Date of entry into office 29-09-2017 (registration date: 20-10-2017)
Contents of power of attorney There are other restrictions. See Dutch extract.

WAARMERK
KAMER VAN KOOPHANDEL

This extract has been certified with a digital signature and is an official proof of registration in the Business Register. You can check the integrity of this document and validate the signature in Adobe at the top of your screen. The Chamber of Commerce recommends that this document be viewed in digital form so that its integrity is safeguarded and the signature remains verifiable.

2022-04-22 12:07:29

KVK

Business Register extract Netherlands Chamber of Commerce

CCI number 28062039

Page 3 (of 3)

Name	Claes, Hilde Bernadette J.
Date of birth	08-07-1967
Date of entry into office	29-09-2017 (registration date: 25-10-2017)
Contents of power of attorney	There are other restrictions. See Dutch extract.

Name	Aldirawi, Mohammed
Date of birth	04-07-1976
Date of entry into office	02-06-2020 (registration date: 29-06-2020)
Title	Gevolmachtigde
Contents of power of attorney	Full power of attorney

Name	Koopman, Cees Willem
Date of birth	18-08-1986
Date of entry into office	03-06-2021 (registration date: 04-06-2021)
Contents of power of attorney	There are other restrictions. See Dutch extract.

Extract was made on 22-04-2022 at 12.07 hours.

WAARMERK
KAMER VAN KOOPHANDEL

This extract has been certified with a digital signature and is an official proof of registration in the Business Register. You can check the integrity of this document and validate the signature in Adobe at the top of your screen. The Chamber of Commerce recommends that this document be viewed in digital form so that its integrity is safeguarded and the signature remains verifiable.

2022-04-22 12:07:29

Согласовано/APPROVAL

Ментор Медикал Системс Б.В. / Mentor Medical Systems B.V.
Организация/Organization

Зерникедреф 2, 2333 CL Лейден, Нидерланды /
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands
Адрес/Address

Quality Operations Director
Должность/Occupation

Mohammed Aldirawi
Фамилия, Имя/ Surname, Name

22 April 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instruction for use:

«Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell in the following versions»/

Инструкция по применению

**«Расширители-имплантаты грудные тканевые Becker
с оболочкой Siltex, в вариантах исполнения»**

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Расширители-имплантаты грудные тканевые Becker с оболочкой Siltex, в вариантах исполнения: I. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I, объём 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 500 мл, 600 мл, 700 мл, 800 мл, в составе: 1. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I 2. Обратный клапан Safsite 3. Катетер-бабочка 4. Инъекционные порты (2 шт.) 5. Соединитель TRUE-LOCK 6. Соединитель из нержавеющей стали 7. Инструкция по применению 8. Идентификационная карта пациента. II. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II, объём 145 мл, 195 мл, 255 мл, 290 мл, 325 мл, 365 мл, 400 мл, 460 мл, 565 мл, 685 мл, в составе: 1. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II 2. Обратный клапан Safsite 3. Катетер-бабочка 4. Инъекционные порты (2 шт.)	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell in the following versions: I. Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I, volume 150 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 350 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 700 ml, 800 ml, consisting of: 1. Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I 2. Safsite check valve 3. Winged catheter 4. Injection domes (2 pcs.) 5. TRUE-LOCK connector 6. Stainless steel connector 7. Instructions for use 8. Patient ID card. II. Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II, volume 145 ml, 195 ml, 255 ml, 290 ml, 325 ml, 365 ml, 400 ml, 460 ml, 565 ml, 685 ml, consisting of: 1. Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II 2. Safsite check valve 3. Winged catheter 4. Injection domes (2 pcs.) 5. TRUE-LOCK connector

5. Соединитель TRUE-LOCK 6. Соединитель из нержавеющей стали 7. Инструкция по применению 8. Идентификационная карта пациента.	6. Stainless steel connector 7. Instructions for use 8. Patient ID card.
Принадлежности: 1. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, объем 300 мл, 350 мл. 2. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II Demo - нестерильный демонстрационный образец, объем 325 мл, 365 мл, 400 мл.	Accessories: 1. Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I Demo - nonsterile demo sample, volume 300 ml, 350 ml. 2. Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II Demo - nonsterile demo sample, volume 325 ml, 365 ml, 400 ml.
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: эндопротез, имплантат, протез, изделие, медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Further in the text the following names of the medical device can be used: endoprosthesis, implant, prosthesis, device, medical device (MD). The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 3.	MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 3.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Медицинские изделия предназначены для замены отсутствующей ткани груди или для увеличения груди у женщин, подвергающихся увеличению или реконструкции груди.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE Medical devices are used to replace missing breast tissue or to enhance a breast in females undergoing breast augmentation or breast reconstruction.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания Имплантация эндопротеза показана при наличии следующих состояний (одного и более): 1. Увеличение размера груди в косметических целях. Европарламент «рекомендует назначать протезирование груди женщинам младше 18 лет только по медицинским показаниям». 2. Одномоментная или отсроченная реконструкция груди после мастэктомии.	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications This prosthesis may be used in the case of one or more of the following indications: 1. Cosmetic augmentation. The European Parliament “recommends that implants in women under 18 years of age should be authorized only on medical grounds.” 2. Immediate or delayed breast reconstruction following mastectomy. 3. Reconstruction due to cancer treatments other than mastectomy.

- | | |
|--|--|
| <p>3. Реконструкция груди после лечения онкологического заболевания (кроме мастэктомии).</p> <p>4. Повторная операция в результате осложнений или других нежелательных явлений, возникших после предшествующего хирургического вмешательства, связанного с мастэктомией или другими видами лечения онкологических заболеваний.</p> <p>5. Посттравматическое состояние, определяемое как полное или частичное удаление молочных(-ой) желез(-ы) в результате хирургического вмешательства (независимо от причины) или в результате травмы.</p> <p>6. Врожденные деформации: впалая грудь (врожденная воронкообразная деформация грудной клетки с аномалиями грудины и передних отделов ребер); килевидная грудь (врожденная выгнутая деформация грудной клетки с аномалиями грудины и передних отделов ребер); выраженная асимметрия в виде врожденного или приобретенного существенного несоответствия размеров молочных желез, приводящая к значительному физическому дефекту (например, синдром Поланда).</p> <p>7. Сильный птоз, при котором требуется специальная операция по реконструкции груди (например, мастопексия).</p> <p>8. Пациенты, которым требуется повторное хирургическое вмешательство с целью замены имплантата в связи с сильной деформацией, вызванной медицинскими или хирургическими осложнениями, независимо от первоначального показания к имплантации или типа исходно введенного имплантата.</p> <p>9. Пациенты, которым требуется увеличение здоровой молочной железы после хирургического вмешательства, проведенного на пораженной молочной железе по одному из перечисленных выше показаний (например, односторонняя мастэктомия с последующим увеличением размера второй молочной железы для восстановления симметрии).</p> <p>10. Замена имплантата или корригирующая хирургическая операция у пациентов, ранее перенесших операцию по увеличению или реконструкции груди с использованием имплантатов, заполненных силиконовым гелем или физиологическим раствором.</p> | <p>4. Revision due to complications or other undesirable results of a previous surgery for mastectomy or cancer treatments other than mastectomy.</p> <p>5. Post-Trauma defined as total or partial removal of the breast(s) through surgery (for any reason) or as a result of the trauma itself.</p> <p>6. Congenital deformities: Pectus Excavatum defined as congenital concave chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; Pectus Carinatum defined as congenital convex chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; and severe asymmetry defined as congenital or acquired substantial discrepancy in breast sizes such as to represent a significant physical deformity (e.g., Poland's syndrome).</p> <p>7. Severe ptosis defined as requiring a specific reconstruction procedure (e.g., mastopexy).</p> <p>8. Patients who require revision for implant replacement for severe deformity caused by medical or surgical complications, regardless of original indication for implantation or type of device originally implanted.</p> <p>9. Patients who require augmentation mammoplasty in the unaffected breast as a result of the surgery, due to one of the above indications, in the affected breast (e.g., unilateral mastectomy with augmentation to opposite breast to provide symmetry).</p> <p>10. Replacement or revision surgery for patients with previous augmentation or reconstruction with silicone gel-filled or saline-filled implants.</p> |
|--|--|

11. Определена врачом как не являющаяся кандидатом на имплантацию грудных имплантов, заполненных физиологическим раствором, ввиду слишком тонкой кожи, недостаточного количества ткани и т.п.	11. Determined by a physician not to be a candidate for saline-filled breast implants, due to skin being too thin, insufficient tissue, etc.
Противопоказания Имплантация эндопротеза противопоказана пациентам при наличии следующих состояний: 1. Любые острые инфекционные заболевания. 2. Недавно перенесенные абсцессы молочной железы. 3. Болезненная диффузная фиброзно-кистозная мастопатия или опухоль молочной железы. 4. Нарушение процессов заживления ран в анамнезе. 5. Ослабленная иммунная система. 6. Сохранившийся после лечения опухолевый очаг или рецидивирующий рак молочной железы. 7. Беременность или лактация. 8. Волчанка (например, системная красная волчанка или дискоидная красная волчанка). 9. Склеродермия (например, прогрессирующий системный склероз). 10. Неконтролируемый сахарный диабет или другие заболевания, влияющие на скорость заживления ран. 11. Непригодность тканей, вызванная лучевым повреждением стенки грудной клетки, натяжением грудных кожных лоскутов или радикальной резекцией большой грудной мышцы. 12. Нарушения васкуляризации. 13. Повышенная чувствительность к чужеродным материалам или многочисленные неудачные попытки увеличения или реконструкции молочной железы в анамнезе. 14. Анатомические или физиологические нарушения, которые могут привести к серьезным послеоперационным осложнениям. 15. Нежелание подвергаться повторным хирургическим вмешательствам с целью коррекции. 16. Психологическая нестабильность, например неадекватное отношение или мотивация, непонимание рисков, связанных с хирургическим вмешательством и протезированием.	Contraindications The use of this prosthesis is contraindicated in patients who have any of the following conditions: 1. An active infection anywhere in the body. 2. Recent history of breast abscess. 3. Diffuse painful cystic mastitis or breast tumor. 4. A history of compromised wound healing. 5. A compromised immune system. 6. Persistent or recurrent breast cancer. 7. Pregnancy or nursing mothers. 8. Lupus (e.g., SLE and DLE). 9. Scleroderma (e.g., progressive systemic sclerosis). 10. Uncontrolled diabetes or other disease which impacts healing. 11. Unsuitable tissue due to radiation damage on the chest wall, tight thoracic skin grafts, or radical resection of the pectoralis major muscle. 12. Compromised vascularity. 13. A history of sensitivity to foreign materials or repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction. 14. Any anatomic or physiologic abnormality which could lead to significant postoperative complications. 15. An unwillingness to undergo any further surgery for revision. 16. Psychological instability such as inappropriate attitude or motivation, or a lack of understanding of the risks involved with the surgical procedure and prosthesis.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения удовлетворительных результатов применения эндопротеза для замены иссеченной ткани после мастэктомии или травмы могут потребоваться специальные методы реконструкции груди.	NOTE: The satisfactory use of this prosthesis for tissue replacement following mastectomy or trauma may require special reconstructive procedures.
Побочные эффекты и нежелательные явления Пациент, перенесший хирургическое вмешательство, подвергается риску развития непредвиденных осложнений как в операционный, так и послеоперационный периоды. Потенциальные побочные реакции и осложнения, связанные с применением грудных имплантатов, подлежат обсуждению и разъяснению пациентам в предоперационный период. В обязанности хирурга входит (и компания Mentor рассчитывает на соблюдение хирургом данного требования) сообщать эту информацию пациентам и оценивать соотношение риск/польза для каждого конкретного пациента. Дополнительная информация представлена в разделах «Требования безопасности и эффективности МИ», «Риски, связанные с хирургическими операциями», «Риски, связанные с имплантацией грудных протезов».	Adverse reactions and events Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications. Potential reactions and complications associated with the use of breast implants should be discussed with and understood by the patient prior to surgery. It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to provide the patient with this information and to weigh the risk/benefit potential for each patient. For more information, see paragraphs "Warnings", "Risks of the procedure", "Risks specific to breast implant surgery".
Инструкции по применению Имплантация заполненных гелем протезов или тканевых расширителей-имплантатов для реконструкции или увеличения груди включает в себя различные хирургические методы, поэтому хирургу лучше всего использовать метод, который диктуют его собственная практика и усмотрение.	Instructions for use The implantation of gel-filled prostheses or tissue expanders for breast reconstruction or augmentation involves a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method which his/her own practice and discretion dictate to be best for the patient.
Выбор имплантата Некоторые из важных идентифицированных переменных размеров хирургических имплантатов включают следующее: - Имплантат не должен быть слишком маленьким или слишком большим по сравнению с размерами грудной клетки пациентки. - Имеющаяся ткань должна обеспечивать достаточное покрытие имплантата. - Подмышечная установка имплантата может быть предпочтительнее у пациентов с тонкой или истощенной тканью.	Implant Selection Some of the important surgical and implant sizing variables that have been identified include the following: • The implant should not be too small or too large in comparison to the patient's chest-wall dimensions. • Available tissue must provide adequate coverage of the implant. • Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with thin or poor-quality tissue. • A well-defined dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.

• Необходимо создать четко очерченный сухой карман соответствующего размера и симметрии, чтобы имплантат можно было ровно разместить на гладкой поверхности. ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется иметь в операционной несколько размеров имплантата молочной железы на момент операции, чтобы обеспечить гибкость при определении подходящего размера имплантата. Резервный имплантат также должен быть в наличии. Сообщения в медицинской литературе предполагают, что профилактическое лечение антибиотиками может быть показано во время последующих стоматологических или других хирургических процедур пациенткам с некоторыми типами силиконовых имплантатов. Пациенток следует специально опрашивать относительно истории болезни, включающей любые типы аллергических реакций на любой из материалов имплантата или наполнителей.	NOTE: It is advisable to have more than one size mammary implant in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility in determining the appropriate size implant to be used. A backup implant should also be available. Reports in the medical literature suggest that prophylactic antibiotic treatment may be indicated during subsequent dental or other surgical procedures for patients with some type of silicone implants. Patients should be specifically questioned regarding a medical history involving any type of allergic reactions to any of the implant materials or filling agents.
Процедура испытания расширителей-имплантатов грудных тканевых Becker с оболочкой Siltex Непосредственно перед использованием изделие должно быть проверено на проходимость и целостность оболочки. Частично надуйте изделие воздухом или физиологическим раствором через наполнительную трубку, стараясь не повредить саму трубку. Визуально осмотрите устройство на предмет протечек и любых повреждений внешней оболочки, используя энергичную ручную манипуляцию. Перед наполнением изделия удалите из него воздух.	Testing Procedure for Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. Partially inflate the device with air or saline through the fill tube, taking care not to damage the tube. Visually inspect the device for leakage and for any compromise of the outer shell, using firm hand manipulation. Remove any air from the device prior to filling.
Процедура наполнения и подключения 1. Перед тем, как вставить протез в хирургически подготовленный карман, полностью выпустите воздух из устройства через двухходовой обратный клапан. Двухсторонний обратный клапан открывается, когда шприц подключен, и закрывается, когда шприц извлечен. Адаптер Люэра и обратный клапан используются для облегчения интраоперационного наполнения устройства и не должны имплантироваться. 2. Перед подключением наполнительной трубки к инъекционному порту следует обрезать изделие в размер и выбросить люэровский адаптер и обратный клапан. Подсоедините наполнительную трубку к требуемому инъекционному порту при помощи одного из	Filling and Connection Procedure 1. Prior to inserting the prosthesis into the surgically prepared pocket, deflate the device completely via the two-way check valve. The two-way check valve opens when a syringe is attached and closes when the syringe is removed. The luer adapter and check valve are used to facilitate intraoperative filling of the device and must not be implanted. 2. Before connecting the fill tube to the injection dome, trim the device and discard the luer adapter and check valve. Connect the fill tube to the desired injection dome using one of the connectors supplied. Care should be taken to tailor the length of the tube so that it will not kink or shorten as the implant expands.

поставляемых соединителей. Следует позаботиться о том, чтобы трубка не перегибалась и не укорачивалась по мере расширения имплантата. ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании соединителя из нержавеющей стали нерассасывающийся шовный материал следует обвязать вокруг трубки и соединителя, чтобы закрепить соединение. Важно надежно привязать наполнительную трубку как дистально, так и проксимально к соединителю, чтобы весь узел наполнительной трубки был вынут, когда инъекционный порт будет удален из тела пациента. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы закрепить трубку на соединителе лигатурами таким образом, чтобы избежать разрезания или окклюзии трубки или соединителя. Внимание! Использование щипцов или кровоостанавливающих зажимов для облегчения процесса соединения и завязывания шовных нитей особенно противопоказано, поскольку повреждение трубки или соединителя может привести к спадению и/или разрыву изделия. Инструкция по использованию соединителя TRUE-LOCK поставляется в комплекте с соединителем и инъекционным портом. Внимательно прочтите эти инструкции перед использованием данной системы подключения. Важно надежно прикрепить обе стороны наполнительной трубки к коннектору, чтобы весь узел наполнительной трубки был удален при удалении инъекционного порта из пациента (см. раздел «Меры предосторожности»). 3. Следующие инструкции по имплантации расширителя-имплантата грудного тканевого Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I в качестве реконструктивного имплантата предоставлены доктором Хилтоном Беккером (Hilton Becker) только в информационных целях.	NOTE: If using the stainless-steel connector, nonabsorbable suture material should be tied around the tube and connector to secure the connection. It is important to securely tie the fill tube both distally and proximally to the connector, so the entire fill tube assembly will be removed when the injection dome is removed from the patient. Care must be taken to secure the tube to the connector with ligatures in such a manner as to avoid cutting or occluding the tube or connector. Caution: The use of forceps or hemostats to aid in the connection and suture tying process is specifically contraindicated as tube or connector damage may lead to deflation and/or rupture of the device. Instructions for use of the TRUE-LOCK Connector are included in the connector and dome package. Read these instructions carefully before using this connection system. It is important to securely assemble both sides of the fill tube to the connector so that the entire fill tube assembly will be removed when the injection dome is removed from the patient. (See PRECAUTIONS section of this insert.) 3. The following instructions for implanting the SILTEX Round Becker 25 Expander/Breast Implant as a reconstructive implant have been provided by Dr. Hilton Becker for informational purposes only.
Расширение Дважды в неделю добавляют до 100 мл физиологического раствора путем чрескожной инъекции в инъекционный порт. Для наполнения имплантата можно использовать один из трех типов игл: стандартную иглу размера 21G (или меньше), иглу-бабочку с углом заточки 12° или иглу Хьюбера.	Expansion Up to 100 cc of saline are added twice weekly by percutaneous injection into the injection dome. One of three types of needles may be used to inflate the implant: a 21-gauge (or smaller) standard needle, a butterfly 12° bevel needle, or a huber-tip needle. The needle must be inserted into the top of the injection dome. The butterfly needle, however, is inserted at a 90° angle, staying within the top portion of the dome. Care should be taken not to

Игла должна быть вставлена в верхнюю часть инъекционного порта. Игла-бабочка вставляется под углом 90°, оставаясь в верхней части порта. Будьте осторожны, чтобы не пробить радиус порта или фланец трубки, так как это может привести к утечке («см. указания по использованию мигроинъекционного порта в приложении к данной инструкции (см. пункт «Описание основных функциональных элементов ми и принципы действия»)). Расширение продолжается до момента достижения необходимого размера. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не накачать изделие сверх установленных предельных размеров.	puncture the dome's radius or tube flange, as leakage may result. Refer to the directions for use of the micro injection dome in the addition to this IFU (see "Description of main functional elements of md and principle of operation. General description of functional elements of MD and principle of operation". Expansion continues until the desired size is obtained. Care must be taken not to inflate the device beyond its specified limits.
4. Рекомендуется размещать инъекционный порт и трубку высоко в подкожной клетчатке рядом с изделием для облегчения идентификации и доступа во время последующего наполнения. Порт должен находиться на расстоянии не менее трех дюймов от протеза во избежание повреждения изделия во время послеоперационного наполнения. Наполнение достигается введением стерильного апиrogenного раствора хлорида натрия для инъекций. Используйте стандартную иглу 23-го размера (или более тонкую) или иглу-бабочку. Следует соблюдать крайнюю осторожность, прокалывая только центр верхней поверхности инъекционного порта под углом, перпендикулярным $\pm 30^\circ$ к верхней поверхности. 5. Перед закрытием хирургических разрезов убедитесь, что изделие проходимо. Это может быть достигнуто путем введения иглы-бабочки 23-го размера со шприцем, прикрепленным к инъекционному порту, инфузии или удаления раствора и наблюдения за надлежащим наполнением/спадением протеза. 6. Захваченный воздух может быть удален с помощью прилагаемого наполнительного шприца. Оставшийся воздух в конечном итоге будет рассеиваться и поглощаться тканями. Внимание! Во время закрытия разреза следует соблюдать крайнюю осторожность, чтобы не повредить протез случайным касанием хирургическими инструментами. Предварительное наложение глубоких швов может помочь избежать случайного контакта имплантата с иглами для наложения швов и последующего повреждения изделия.	4. It is suggested that the injection dome and tube be placed high in the subcutaneous tissue adjacent to the device to allow easy identification and access during subsequent filling. The dome should be placed no less than three inches from the prosthesis to avoid damage to the device during postoperative filling. Inflation is accomplished by using sterile, non-pyrogenic, sodium chloride solution for injection. Use a 23-gauge (or finer) standard or butterfly needle. Extreme care should be taken to puncture only the center of the top surface of the injection dome at an angle perpendicular $\pm 30^\circ$ to the top surface. 5. Before closing the surgical incisions, confirm that the device is patent. This can be accomplished by inserting the 23-gauge butterfly needle with syringe attached into the injection dome, infusing or withdrawing solution and observing for proper inflation/deflation of the prosthesis. 6. Entrapped air may be removed by using the attached filling syringe. Any remaining air will eventually diffuse out and be absorbed by tissue. Caution: At the time of wound closure, extreme care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments. Preplacement of deep sutures may help to avoid inadvertent product contact with suture needles and subsequent product damage.

Процедура послеоперационного расширения 1. Используйте шприц, наполненный апиrogenным раствором хлорида натрия для инъекций для надувания протеза до рекомендуемого объема. Следует использовать только стерильный апиrogenный раствор хлорида натрия для инъекций, взятый из оригинальной упаковки. 2. Инъекционный порт и наполнительная трубка удаляются после завершения расширения изделия. Сделайте небольшой надрез в месте расположения порта.	Postoperative Expansion Procedure 1. Use a syringe filled with non-pyrogenic, sodium chloride solution for injection to inflate the prosthesis to the recommended volume. Only sterile, non-pyrogenic, sodium chloride solution for injection drawn from its original container should be used. 2. Once expansion is completed, the injection dome and fill tube are removed. Make a small incision at the location dome.
Удаление наполнительной трубки: Наполнительная трубка в расширителе-имплантате грудном тканевом Becker с оболочкой Siltex предварительно вставлена в изделие и требует осторожного обращения. • Инъекционный порт и наполнительная трубка удаляются после завершения расширения изделия. Сделайте небольшой надрез в месте расположения порта. ПРИМЕЧАНИЕ. Перед извлечением инъекционного порта необходимо снять трубку. • Важно взяться за трубку после соединителя и как можно ближе к имплантату. Избегайте повреждения наполнительной трубки изделия, которое может привести к поломке трубки, втягиванию трубки в карман и последующему спадению и/или разрыву изделия. • Возьмите расширитель/имплантат другой рукой, чтобы зафиксировать его на месте, одновременно вытягивая наполнительную трубку. - При извлечении наполнительной трубки прикладывайте медленное, равномерное усилие. Если наполнительная трубка становится белой, ослабьте натяжение трубки и снова возьмите наполнительную трубку ближе к имплантату. И снова медленно, плавно и равномерно вытаскивайте трубку. • Мягкий массаж расширителя / имплантата и клапана при извлечении трубки может облегчить ее удаление. • См. Дополнительные инструкции в разделе «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и	Fill-tube Removal: The fill tube in the Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell is pre-inserted in the device and should be handled carefully. • Once expansion is completed, the injection dome and fill tube are removed. Make a small incision at the location of the dome. NOTE: The tubing should be removed before taking out the injection dome. • It is important to grasp the tubing beyond the connector and as close to the implant as possible. Avoid instrument damage to the fill tube which may result in tube breakage, retraction of the tube into the pocket and subsequent deflation and/or rupture of the device. • Place the opposite hand on the expander/implant to secure it in place while pulling the fill tube. • Exert a slow, steady, even force when withdrawing the fill tube. If the fill tube turns white, relax the tube and re-grasp the fill tube closer to the implant. Again, exert a slow, steady, even force to withdraw the tube. • Gentle massage of the expander/implant and valve while withdrawing the tube may help facilitate removal. • Refer to the additional instructions under INSTRUCTIONS FOR USE, PRECAUTIONS and WARNINGS. (See PRECAUTIONS and WARNINGS sections.) Caution: The Final Expansion Volume should not be less than the Minimum Recommended Volume or bigger than the Maximum Recommended Volume. Underfilled prostheses may buckle, fold or wrinkle causing crease/fold failure of the device and subsequent deflation and/or rupture can occur. Inflation beyond the Maximum Recommended Volume may also cause crease/fold failure or shell rupture.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ» (см. разделы «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ»). Внимание! Окончательный объем расширения не должен быть меньше минимального рекомендуемого объема и не превышать максимальный рекомендуемый объем имплантата. Недозаполненные протезы могут прогибаться, складываться или морщиться, вызывая разрушение изделия и последующее спадение и/или разрыв. Наполнение сверх максимального рекомендуемого объема также может вызвать разрушение, образование складок, сморщивание и/или соответствующему спадению или разрыву оболочки. 3. Пациент должен находиться под наблюдением в течение периода регулировки объема, чтобы предотвратить шелушение, некроз, расхождение краев раны и другие осложнения, связанные с расширением тканей. Если в какой-либо момент на вышележащей ткани проявляется какой-либо из этих симптомов, следует уменьшить объем изделия, изменив порядок заполнения и отобрав часть жидкости из протеза. Если симптомы сохраняются, изделие должно быть удалено. ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется, чтобы продолжительность расширения не превышала шести месяцев, так как спайки тканей могут затруднить легкое удаление наполнительной трубки или нарушить целостность клапана. Возможно повреждение имплантата. Компания Mentor рекомендует своевременную регулировку объема изделия. После достижения желаемого результата расширения необходимо удалить наполнительную трубку и инъекционный порт.	3. The patient must be monitored during the volume adjustment period to guard against sloughing, necrosis, wound dehiscence and other complications associated with tissue expansion. If at any time the overlying tissue exhibits any of these symptoms, the device should be reduced in volume by reversing the filling procedures and withdrawing fluid from the prosthesis. If signs persist, the device must be removed. NOTE: It is recommended that the duration of expansion not exceed six months as tissue adhesions may make it difficult to easily remove the fill tube or compromise valve integrity. Damage to the implant may result. Mentor recommends timely volume adjustment of the device. Upon achievement of the desired expansion result, the fill tube and injection dome must be removed.
ОБУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ И ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ Хирургические операции, связанные с использованием тканевых расширителей и грудных имплантатов, не лишены возможных осложнений и рисков. Использование этого изделия является плановой операцией по выбору. Пациентке необходимо проконсультироваться перед операцией о преимуществах и возможных рисках, связанных с реконструкцией тканей и/или	PATIENT EDUCATION AND INFORMED CONSENT The surgical procedures associated with the use of tissue expanders and breast implants are not without potential complications and risks. The use of this product is an elective procedure. The patient should be counseled prior to surgery regarding the benefits and possible risks associated with tissue reconstruction and/or breast augmentation using tissue expanders, breast prostheses and alternative procedures. Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants and that

увеличением груди с использованием тканевых расширителей, грудных протезов и альтернативных процедур. Пациенток следует информировать, что грудные имплантаты не должны рассматриваться как пожизненные и может потребоваться ревизионная операция, включая удаление или замену имплантата. Хирурги стран-членов Европейского Сообщества (ЕС) и Австралии обязаны предоставить каждой вероятной пациентке брошюру пациента компании Mentor под названием «Хирургия грудных имплантатов с наполнением гелем: принятие обоснованного решения». Цель этой брошюры – помочь пациенткам принять обоснованные решения об увеличении и реконструкции груди. Форма информированного согласия пациента находится на обратной стороне брошюры пациента для этого продукта. Пациентам из стран-членов ЕС и Австралии необходимо прочитать и понять брошюру пациента, а перед операцией пациент должен подписать форму информированного согласия пациента.

Каждый хирург несет ответственность за выбор наилучшего метода консультирования пациента перед операцией. Компания Mentor полагается на хирурга, который консультирует пациента обо всех потенциальных осложнениях и рисках, связанных с использованием грудных имплантатов.

После операции хирурги в государствах-членах ЕС и Австралии должны предоставить пациенту идентификационную карту пациента с информацией об используемых имплантатах. Этикетки поставляются вместе с имплантатом для нанесения на карточку пациента. Пациентам следует рекомендовать иметь при себе карту пациента, чтобы облегчить медицинскую помощь в случае чрезвычайной ситуации.

После операции хирург должен проинформировать пациентку о необходимости посещения кабинета перевязочной и продолжения консультаций с врачом для проведения плановых обследований на предмет выявления рака молочной железы. Пациенткам следует рекомендовать информировать врача или хирурга о наличии имплантата, если планируется какая-либо операция в области груди, и проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед использованием лекарственных средств местного применения,

revision surgery may be necessary including implant removal or replacement. The surgeons in the European Community (EC) member states and Australia are required to provide each prospective patient with the Mentor patient brochure titled: “Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision.” The purpose of this brochure is to assist patients in making informed decisions about breast augmentation and breast reconstructive surgery. A Patient Signature Form is provided in the back of the patient brochure for this product. For patients in the EC member states and Australia, the patient brochure must be read, understood and the Patient Signature Form must be signed by the patient prior to surgery.

It is the responsibility of the individual surgeon to decide the best method by which to counsel a patient prior to surgery. Mentor relies upon the surgeon to advise the patient of all potential complications and risks associated with the use of breast implants.

After surgery, surgeons in the EC member states and Australia are to provide the patient with the Patient ID Card with information on the implant(s) used. Labels are supplied with the implant to be applied to the Patient ID Card. Patients should be advised to carry the patient card to facilitate medical care in case of emergency.

Following surgery, the surgeon should inform the patient of necessary postoperative office visits and the need to continue to consult a physician for routine examinations to detect for breast cancer. Patients should be advised to inform a physician or surgeon of the presence of an implant if any surgery of the breast area is scheduled, and to consult a physician or pharmacist before the use of topical medicines such as steroids in the breast area. In addition, the patient should be instructed to contact her surgeon should she experience any problem related to her breast implants.

таких как кортикостероиды в области груди. Кроме того, пациентка должна быть проинструктирована обратиться к своему хирургу, если у нее возникнут какие-либо проблемы, связанные с ее грудными имплантатами.	
Риски, связанные с хирургическими операциями Риск развития осложнений существует при любой хирургической операции и может быть связан как непосредственно с самой операцией, так и с анестезией. К таким рискам относят: • Инфекционное заболевание, проявляющееся следующими симптомами: жар, припухлость, болезненность, покраснение кожи и лихорадочное состояние, которые могут возникнуть непосредственно в послеоперационный период или в любой момент после установки имплантата при отсутствии классических симптомов. Инфекции могут привести к развитию синдрома токсического шока (СТШ). Симптомы СТШ включают, среди прочего, внезапное повышение температуры, рвоту, диарею, потерю сознания, головокружение и сыпь, похожую на солнечный ожог. Способы лечения инфекции могут варьироваться от применения антибиотиков внутрь или внутривенно до хирургического удаления устройства. • Образование гематомы, внешне проявляющееся увеличением, болезненностью при пальпации и изменением цвета тканей, может потребовать хирургической эвакуации. Проводится тщательный гемостаз для предупреждения образования послеоперационной гематомы. • Серома представляет собой нечастое осложнение, проявляющееся припухлостью тканей молочной железы, вызванной скоплением серозной жидкости в полости кармана вокруг имплантата. Может требовать или не требовать эвакуации жидкости хирургическим путем. Возникает вскоре после хирургической операции или несколько лет спустя. Этиология неясна. • Кроме того, существуют риски, связанные с применением анестезии.	Risks of the procedure All surgical procedures have a small risk of complication inherent to the surgery itself and to anesthesia. These risks include: • Infection, as manifested by heat, swelling, tenderness, redness, and fever may appear in the immediate postoperative period or at any time after insertion of the device in the absence of classic symptoms. Infections may result in Toxic Shock Syndrome (TSS). Symptoms of TSS include, but are not limited to sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, dizziness and/or a sunburn-like rash. Treatment for infection can range from administration of antibiotics orally or intravenously up to surgical removal of the device. • Hematoma formation, which is manifested by enlargement, tenderness, and discoloration of tissue, which may or may not require surgical evacuation. Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. • Seroma formation is a rare occurrence manifested by swelling of the breast from a collection of serum within the implant pocket which may or may not require surgical evacuation. This can occur soon after surgery or years later and the etiology is obscure. • There are risks from the anesthetics as well.

Риски, связанные с имплантацией грудных протезов

Капсулярная контрактура

Капсулярная контрактура является одним из наиболее распространенных побочных эффектов применения грудных имплантатов. Хирургический карман для размещения имплантата, который формируется за молочной железой, имеет немного больший (чем у имплантата) размер. В норме при заживлении раны вокруг имплантата формируется фиброзная оболочка (капсула), которая в отдельных случаях, утолщаясь, сокращается настолько, что сжимает имплантат, достигая различной степени твердости. В самых худших случаях чрезмерное утолщение капсулы вызывает отвердение, болезненные ощущения в области установки имплантата и/или его деформацию. Контрактура может возникнуть в послеоперационный период или несколько лет спустя и бывает односторонней, двусторонней или асимметричной. Хирургическое удаление или иссечение рубцовой ткани успешно устраняет осложнение, но не риск (нередкий) повторного его развития. Причины образования контрактуры плохо изучены. Применявшийся ранее способ лечения контрактуры методом закрытой капсулотомии (разрыв рубца путем сильного сдавливания молочной железы) на сегодняшний день практически не используется.

Степень тяжести капсулярной контрактуры оценивается от I до IV по классификации Бейкера (Baker).

Возможна кальцификация фиброзной капсулы. Кальцификация это явление, иногда встречающееся при длительном рубцевании ткани (в особенности при наличии раздражителей, например твердых поперечных ожоговых рубцов). Кальцифицированные капсулы не представляют угрозы, но могут быть удалены, если пациент желает избавиться от контрактуры. Часто небольшие очаги кальцификации наблюдаются в разных частях паренхимы молочной железы. Как правило, они определяются врачом-рентгенологом как доброкачественные образования, но иногда, чтобы исключить злокачественную опухоль, может потребоваться проведение биопсии.

Risks specific to breast implant surgery

Capsular Contracture

Capsular contracture is the most common side effect of breast implants. To accept the implant, a surgical pocket behind the breast is made somewhat larger than the implant itself. Normally a healing scar forms an envelope around the implant, which, on occasion, will shrink sufficiently to squeeze the implant, producing varying degrees of firmness. At its worst, the implant can feel hard, be painful and/or distorted. This can occur soon after surgery or years later and may be unilateral, bilateral or asymmetric. Surgical release or excision of the scar is often successful, but recurrence is not uncommon. The cause of the contracture phenomenon is poorly understood. In the past, closed disruption of the scar by squeezing the breast was common, but this is rarely practiced today.

Capsular contracture is graded in severity on a scale of I to IV by Baker classification. Calcification of the capsule can also occur. Calcification is a phenomenon that is occasionally seen with long-term scarring especially if there is irritation such as tight burn scars that cross-joints.

Calcified capsules may require removal if the patient wishes relief from her contracture but otherwise seem to be harmless. Small foci of calcification are commonly seen anywhere in the breast parenchyma. They can usually be identified as benign by the radiologist but on occasion may require biopsy to rule out a malignancy.

Разрыв и спадение имплантата

Грудные имплантаты не могут служить пожизненно. Хотя разрыв возможен через любое время после имплантации, ряд исследований по изучению разрывов заполняемых гелем однокамерных грудных имплантатов текущего поколения разных производителей, округлой или иной формы, имеющих маркировку «СЕ», со временем (с помощью МРТ) показал согласующиеся сходные результаты, указывающие, что ожидаемый средний срок службы превышает 10 лет. Совокупная частота разрывов в течение 5 лет (выявленных врачебным исследованием, а не МРТ) у расширителей-грудных имплантатов Becker с оболочкой Siltex (грудные имплантаты с двойной камерой) составила 6 % среди 1428 пациентов с первичной реконструкцией, 9 % среди 490 пациентов с ревизией реконструкции и 11 % среди 60 пациентов с ревизионной аугментацией (все с последующим наблюдением в течение 5 лет).

Хотя силикон не подвержен биологическому разложению, оболочка имплантата может разорваться в результате износа или прямого повреждения. В случае разрыва оболочки имплантата гель обычно удерживается фиброзной капсулой в пределах сформированного хирургического кармана (интракапсулярный разрыв) и обнаруживается только при МРТ (скрытый разрыв); эффективность обнаружения разрывов этим методом составляет около 85 %. В случае разрыва фиброзной капсулы гель может попасть в близлежащие слои ткани и ткани молочной железы (экстракапсулярный разрыв). Большая часть геля остается в пределах молочной железы, тем не менее, имеются сообщения о редких случаях миграции геля в руку, периневрии или брюшную стенку. При просачивании геля за пределы фиброзной капсулы разрыв имплантата может быть диагностирован при ультразвуковом, маммографическом и физикальном исследованиях. Большинство известных случаев разрыва имплантатов относится к имплантатам с более хрупкой, тонкой оболочкой, которые устанавливались в конце 1970-х годов.

Разрыв следует подозревать в случаях изменения свойств изделия, например, появления постоянного одностороннего чувства жжения или изменения мягкости, текстуры или формы имплантата.

Rupture/Deflation of the Implant

Breast implants may not last a lifetime. Although rupture can occur at any time following implantation, a number of studies examining rupture of current generation, single-lumen, CE marked, round and shaped silicone gel-filled breast implants of various manufacturers over time (using MRI evaluations) have consistently reported similar results indicating the average expected lifetime exceeds 10 years. The cumulative incidence of rupture at 5 years (identified by physician exam rather than MRI) for MENTOR Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell (double-lumen breast implants) was 6% among 1,428 primary reconstruction patients, 9% among 490 revision reconstruction patients, and 11% among 60 revision augmentation patients (all with follow-up at 5 years).

While the silicone material itself has not been shown to biodegrade, the shell may rupture due to wear and tear, or direct injury. If the implant shell is ruptured, the escaping gel is usually contained by the scar envelope in the surgical pocket (intracapsular) and may be undetectable except by MRI (silent rupture), which is about 85% effective in detecting rupture. If the scar envelope is torn, the gel can be driven into the local tissue planes and breast tissue (extracapsular). Most of the escaped gel remains in the immediate environment of the breast but on rare occasions it has been reported to migrate down the arm, into nerve sheaths or into the abdominal wall. Ultrasound, mammography and physical examination may also diagnose these ruptures, which have escaped the scar envelope. Most of the reported cases occurred in the more fragile, thinner shell devices implanted in the late 1970s.

Rupture should be suspected if there is a change in character of the device such as a new, persistent unilateral burning sensation or a change in

Фактическая частота возникновения разрывов неизвестна в силу скрытого характера и трудности диагностирования большинства из них без диагностической операции. Современные имплантаты имеют более толстую, прочную оболочку и гелевые наполнители повышенной вязкости. Проводить сравнения ожидаемых или фактических показателей частоты разрывов современных имплантатов с показателями, полученными в прошлом, следует с осторожностью, особенно если (что случается чаще всего) речь идет об имплантатах неизвестной марки, модели и типа. При повреждении имплантата показаны его удаление или замена, в частности, при обнаружении в паренхиматозной ткани молочной железы, поскольку это может быть принято за опухоль или помешать определению опухоли.

Причины разрыва/спадения имплантата включают, среди прочего: повреждение хирургическими инструментами, интра- и послеоперационную травму, избыточное напряжение или манипуляции в ходе повседневной деятельности, например, при интенсивных физических упражнениях, занятиях контактными видами спорта, обычном ручном массаже, тесном физическом контакте и сжатии во время маммографии.

Осложнения расширения тканей

- Истончение тканей.
- Отслоение плохо васкуляризованной ткани.
- Закрытая послеоперационная гематома, проявляющаяся увеличением, болезненностью и изменением цвета, что при отсутствии лечения приводит к экстррузии изделия.
- Чрезмерное давление на ткани, расположенные над устройством, или травма окружающих тканей, которые могут привести к тромбозу вен, разрыву кожи над изделием и последующей экстррузии изделия. Для восстановления тканей может потребоваться спадение или удаление изделия.

Изменения чувствительности сосков и молочных желез/болезненность молочных желез

softness, texture or shape of the implant. Because of the silent nature of most ruptures and the difficulty of diagnosis without surgical exploration, the true incidence is unknown. Current products have thicker and stronger shells and more cohesive gel contents. Caution should be used when comparing expected or actual rupture rates of current devices to historical incidences, especially when, as is often the case, the brand, vintage and type of device is unknown. Explantation and/or replacement may be indicated if the implant fails, especially if it is seen in the breast parenchyma as it could be confused with or mask a tumor.

Causes of implant rupture include, but are not limited to: damage from surgical instruments, intraoperative or postoperative trauma, excessive stresses or manipulations as may occur during daily routines such as vigorous exercise, contact athletics, routine manual massage, intimate physical contact and from compression required during mammography.

Complications of Tissue Expansion

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

Changes in Nipple and Breast Sensation/Breast Pain

Любая хирургическая операция на молочных железах может привести к снижению или повышению чувствительности сосково-ареолярных комплексов и/или подповерхностных слоев кожи груди. Эти изменения могут отличаться по интенсивности и носить временный или постоянный характер. Изменение чувствительности сосков или груди может, в некоторых случаях, отрицательно сказаться на сексуальной чувствительности и затруднить грудное вскармливание. Полагают, что эти изменения обусловлены повреждениями или растяжением нервов в результате операции. Специфического лечения этого состояния не существует.

Большинство женщин, перенесших увеличение или реконструкцию груди с использованием грудных имплантатов, в послеоперационный период переживают болевые ощущения в области груди и/или грудной клетки. Хотя в норме у большинства женщин боль проходит по мере восстановления после операции, у некоторых пациенток боль может приобрести хронический характер. Хроническая боль может быть связана с гематомой, миграцией, инфекцией, слишком большим размером имплантата или капсулярной контрактурой.

Внезапная острая боль может быть вызвана разрывом имплантата.

Снижение эффективности маммографического обследования при диагностике раковых заболеваний/кальциевые отложения

Поскольку силикон непроницаем для рентгеновских лучей, теоретически имплантат может помешать раннему выявлению ракового заболевания с помощью маммографического обследования, так как часть молочной железы остается затемненной. Новые методики сжатия молочной железы позволяют увеличить доступную для визуализации область. С другой стороны, многие хирурги считают, что имплантат позволяет усовершенствовать диагностику опухолей методом пальпации. Несмотря на серьезные теоретические опасения, подтверждений взаимосвязи поздней диагностики заболевания с присутствием грудных имплантатов не выявлено. Женщины с высокой степенью риска развития рака молочной железы должны с осторожностью подходить к вопросу имплантации грудных протезов. При

Any surgery that undermines the skin of the breast can result in hypersensitivity or loss of sensation in the nipple-areolar region. These changes can vary in degree and may be temporary or permanent. Changes in nipple/breast sensation may, on occasion, affect sexual response or comfort while nursing. These changes are believed to be a result of nerve damage or stretching of the nerves from the surgery. There is no specific treatment for this condition.

Most women undergoing augmentation or reconstruction with a breast implant will experience some breast and/or chest pain postoperatively. While this pain normally subsides in most women as they heal after surgery, it can become a chronic problem in other women. Chronic pain can be associated with hematoma, migration, infection, and implants that are too large or capsular contracture. Sudden severe pain may be associated with implant rupture.

Interference with Mammography in Detection of Cancer/Calcium Deposits

As silicone is opaque to x-rays, an implant may theoretically interfere with the early detection of cancer by mammography as it may obscure part of the breast. Newer techniques of breast compression improve the amount of breast that can be visualized. Alternatively, most surgeons feel that the device may improve the detection of tumors by palpation. While of considerable theoretical concern, delayed detection due strictly to the presence of an implant has not been reported. Women at high risk of developing breast cancer should consider getting implants with caution. Since the breast is compressed during mammography, it is possible for the implant to rupture, but this is rare and should not deter a woman from regular, routine mammographic screening. Before the mammography exam, women should inform the technologist that they have implants.

маммографическом обследовании требуется сжатие молочных желез, что может привести к разрыву имплантата, но поскольку данное осложнение возникает редко, это не должно удерживать женщин от прохождения регулярных плановых маммографических обследований. Перед маммографическим обследованием необходимо сообщить технологу о наличии имплантатов.

Иногда в старых рубцах образуются отложения кальция, которые можно обнаружить в любой части тела. То же самое касается и фиброзной капсулы имплантата. Обычно подобные отложения образуются лишь через многие годы после операции по имплантации. Кроме того, часто доброкачественное обызвествление можно увидеть на маммографических снимках в остальном здоровой паренхиматозной ткани молочной железы, даже если последняя никогда не подвергалась хирургическому вмешательству. Как правило, на рентгеновском снимке подобные доброкачественные отложения кальция отличаются от кальцификаций, которые сигнализируют о наличии злокачественной опухоли. Опытный врач-рентгенолог способен определить, является ли пятно кальция добро- или злокачественным образованием, однако иногда, чтобы исключить злокачественную опухоль, может потребоваться биопсия. Нет доказательств того, что у женщин с грудными имплантатами такие отложения встречаются чаще или реже, чем у женщин без имплантатов. Многие годы спустя у некоторых пациентов может образоваться тонкий слой кальциевых отложений в фиброзной капсуле вокруг имплантата. Практически всегда такое образование связано с капсулярной контрактурой, но не вызывает каких-либо известных проблем.

Экструзия имплантата/замедленное заживление раны

Чрезмерное давление покровных тканей, передозировка стероидов при обработке хирургического кармана для имплантата, а также хирургическая или внешняя травма могут стать причиной развития некроза кожи и/или отторжения тканей, приводящего к открытию имплантата.

Данное осложнение довольно редко наблюдается у пациентов, перенесших операцию по увеличению груди, но иногда отмечается

Calcium deposits are seen occasionally in old scars anywhere in the body and this is true of the implant capsule. This usually does not occur until years after implant surgery. Benign calcifications are also commonly seen on mammography in otherwise normal breast parenchyma even in breasts that have never been operated on. These benign calcium deposits usually have a different x-ray appearance than the calcifications that signal a malignancy. An expert radiologist can usually determine if a calcium spot is benign or malignant but occasionally a biopsy may be necessary to rule out malignancy. There is no evidence that these deposits occur more or less frequently in women with implants than those who have not received implants. After many years, some patients may develop a thin layer of calcium in the scar capsule that surrounds the implant. This is almost always associated with capsular contracture but otherwise causes no known problem.

Extrusion of the Implant/Interruption of Wound Healing

Skin necrosis and/or sloughing resulting in implant exposure may occur from undue tension of the tissues overlying the implant, the overdosage of steroids placed in the implant pocket or surgical or external trauma.

This is quite rare in the augmentation patient but occurs occasionally in the more challenging tissue environment of reconstruction after mastectomy, local tissue injury and/or radiation. The areas of the scar, especially after

при более травматичных для мягких тканей условиях реконструкции груди после мастэктомии, местного повреждения ткани и/или облучения. По-видимому, зоны рубцевания, особенно после облучения, наиболее подвержены повреждению. При экстрезии имплантатов может потребоваться их хирургическое удаление.

Сморщивание имплантата/неудовлетворенность косметическим результатом/асимметрия

Образование видимых и/или пальпируемых морщин в имплантате связано с истончением покровных тканей, степенью капсулярной контрактуры и структурой поверхности оболочки имплантата. На традиционной гладкой поверхности гелевых имплантатов морщины образуются редко. Некоторые авторы описывают методику маскировки сморщивания путем перемещения собственной жировой ткани в область над имплантатом. Хирургическая ошибка, ранее присутствовавшая асимметрия или изъяз, образование келоидного послеоперационного рубца, время, увеличение или снижение веса, беременность и кормление грудью – все это способно ухудшить эстетические результаты в послеоперационный период или в последующем. В большинстве случаев со временем грудь (с имплантатами или без них) в той или иной степени опускается. Асимметрия обычно связана с невозможностью полностью скорректировать исходное различие между молочными железами. Кроме того, она может быть вызвана хирургической ошибкой, асимметричной контрактурой или разрывом имплантата. Чрезмерное разрастание волокон коллагена в месте разреза в процессе заживления приводит к образованию у некоторых пациентов некрасивых с косметической точки зрения шрамов. Келоидные рубцы, которые плохо поддаются лечению, зачастую разрастаются за пределы исходного рубца и со временем могут продолжать увеличиваться. Гипертрофические рубцы в целом ограничиваются пределами исходного рубца и хорошо поддаются корректирующему лечению (инъекции стероидов для контроля

radiation to that area, seem to be the most vulnerable to disruption. Extruded implants may need to be surgically removed.

Wrinkling of the Implant/Dissatisfaction with Cosmetic Results/Asymmetry

Visible and/or palpable wrinkles in an implant are related to the thinness of the overlying tissue cover, the degree of capsular contracture and the texturing of the implant shell surface. Traditional smooth-walled gel devices rarely demonstrate wrinkles. Some have described camouflaging of wrinkling with autologous fat transfer superficial to the implant. Surgical error, preexisting asymmetry or deformity, keloid formation of the incisional scar, vagaries of time, weight gain or loss, pregnancy and nursing can all contribute to an immediate or late poor aesthetic result. With time, most breasts, with or without implants, become ptotic to some degree. Asymmetry is usually related to the inability to totally correct for preexisting disparity between the two breasts. It can also be attributed to surgical error, asymmetric contracture, or rupture of the implant.

Excessive buildup of collagen at the incision site during the healing process causes some patients to develop scars of cosmetic concern. Keloid scars, which do not respond well to treatment, often extend beyond the edges of the original scars and can continue to enlarge over time. Hypertrophic scars are generally confined to the original site and respond well to scar revision treatment, which may include steroid injections to break down the collagen or surgery to revise the position, direction or line of the scar.

выработки коллагена или хирургическая операция по коррекции положения, направления или линии рубца).

Возможные реакции на силикон

Данный текст является кратким обзором описания, представленного в медицинской литературе. Компания Mentor признает, что информация в данном тексте носит высокоспециализированный характер. Тем не менее, врачебная этика и практика определяют хирурга как посредника между производителем прописываемого медицинского изделия и пациентом. Проблема возможной взаимосвязи между использованием силикона (и других имплантируемых материалов) и развитием различных заболеваний является предметом жарких научных споров. Обеспокоенность вызывают иммунологические и неврологические нарушения, канцерогенность и заболевания соединительной ткани.

Несмотря на обширную казуистику по поводу давно известных и недавно описанных заболеваний соединительной ткани, которые связывают с применением имплантатов, многочисленные эпидемиологические исследования показали отсутствие какой-либо значимой взаимосвязи между применением силиконовых грудных имплантатов и любыми известными или новыми заболеваниями соединительной ткани и иммунной системы. Анализом публикаций в медицинской литературе, посвященных данному вопросу (в частности тех, которые касаются силиконовых грудных имплантатов), занимались четыре авторитетные научные группы специалистов в различных областях медицины: Независимая аналитическая группа (Independent Review Group) (назначенная главным врачом Великобритании), Национальный комитет по науке (National Science Panel) (назначенный судьей Pointer по делу MDL 926 по делу MDL 926), Институт медицины (Institute of Medicine (IOM)) и Программа по оценке научно-технических возможностей (Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme) (утвержденная Европарламентом). По результатам этого анализа были составлены объемные отчеты. Все четыре авторитетных органа пришли к единому заключению об отсутствии каких-либо явных доказательств, свидетельствующих о причинно-следственной

Possible Reactions to Silicone

This text contains a brief summary of information from the medical literature. Mentor recognizes that the information contained within this text is highly technical. However, medical ethics and practice dictate that the physician must be an intervening party between the manufacturer of prescriptive medical devices and the patient. The issue of the possible relationship between silicone (and other implantable materials) and various diseases has been the subject of significant scientific debate. Concerns include immunological and neurological disorders, carcinogenicity and connective tissue disorders.

Despite numerous anecdotal reports of established and newly described connective tissue diseases attributed to the device, multiple epidemiological studies have very consistently shown no significant association between silicone breast implants and any established or new connective tissue or other immunological diseases. Four prestigious multispecialty scientific expert panels have reviewed the published literature on this topic, specifically as it relates to silicone breast implants, and have issued lengthy reports on their findings. These expert panels include the Independent Review Group (commissioned by the Chief Medical Officer of the U.K.), the National Science Panel (appointed by Judge Pointer for MDL 926), the IOM and the Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (commissioned by the European Parliament). These four panels have uniformly concluded that there was no discernible evidence of causal association or positive risk ratio between exposure to silicone breast implants and recognized or new autoimmune or connective tissue diseases. Essentially the same finding was reported in a 2011 updated review of the epidemiology literature published in the peer-reviewed medical literature in 2011.

связи, или подтвержденной зависимости между применением силиконовых имплантатов молочной железы и риском развития известных или новых аутоиммунных заболеваний или заболеваний соединительной ткани. Практически такие же результаты представлены в обновленном обзоре 2011 г, посвященном эпидемиологическим публикациям в реферируемой медицинской литературе за 2011 г.

Сопутствующие неврологические проблемы (например, рассеянный склероз и боковой амиотрофический склероз) отмечались у небольшого числа пациентов с грудными имплантатами. Последующие исследования не выявили взаимосвязи между неврологическими заболеваниями и применением грудных имплантатов.

Было проведено несколько исследований с целью оценки канцерогенности грудных имплантатов, которые не подтвердили предположение о повышенном риске развития рака. На данный момент исследования по оценке известных и потенциальных рисков, ассоциируемых с хирургическими операциями с использованием грудных имплантатов, продолжаются.

Достоверных данных о врожденных дефектах и других побочных действиях на репродуктивную систему человека, связанных с использованием силиконовых протезов молочной железы любого типа, в литературе не обнаружено. Последние исследования, спонсором которых выступила компания Mentor, позволили получить новые доказательства того, что силикон, используемый для производства протезов молочной железы, не оказывает побочного действия на репродуктивную систему экспериментальных животных.

Несмотря на то, что теоретически любая хирургическая операция на молочных железах, в том числе имплантация грудных протезов, способна нарушить выработку достаточного количества грудного молока, многие женщины с грудными имплантатами успешно кормят своих детей грудью. Известно, что любая операция на молочных железах (например, грудная биопсия) может повлиять на количество вырабатываемого грудного молока. В последние годы не раз поднимался вопрос о способности силикона проникать в грудное

Coincident neurological problems such as multiple sclerosis and amyotrophic lateral sclerosis (ALS) have occurred in a small number of breast implant patients. Subsequent studies have not demonstrated a relationship between any neurological disease and breast implants.

Several studies have been conducted to determine the carcinogenic risk of breast implants and no evidence of increased risk of cancer has been demonstrated. Continuing assessment of both known and possible risks associated with breast implant surgery is ongoing.

No credible reports on birth defects or other reproductive effects in humans associated with implantation of silicone breast implants of any type have been identified in the literature. Recent studies sponsored by Mentor provide further evidence that silicone materials used in breast implants do not cause adverse reproductive effects in experimental animals.

Although any breast surgery, including breast implantation, could theoretically interfere with the adequacy of a woman's milk supply, many women with breast implants have nursed their babies successfully. It is known that any breast surgery such as breast biopsy can affect the quantity of milk produced. In recent years, the question has been raised regarding the potential transfer of silicone into the breast milk of women with silicone breast prostheses and possible effects on the health of the breast-fed children. However, more recent studies have provided strong evidence of

молоко у женщин с силиконовыми грудными имплантатами и его потенциальное воздействие на здоровье вскармливаемых грудным молоком детей. Однако самые последние исследования позволили получить веские доказательства отсутствия взаимосвязи между силиконовыми грудными имплантатами и развитием побочных эффектов у вскармливаемых грудным молоком детей. Специалисты Американской академии педиатрии (American Academy of Pediatrics) пришли к заключению, что у женщин с имплантатами нет причин отказываться от кормления грудью. В 2000 году специалисты Европейского комитета по обеспечению качества и контроля за медицинскими изделиями, предназначенными для пластической хирургии (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM)), пришли к заключению, что грудные имплантаты, наполненные силиконовым гелем, не оказывают побочного действия на протекание беременности, развитие плода, грудное вскармливание или вскармливаемых грудным молоком детей.

В отчете «Safety of Silicone Breast Implants» о безопасности применения силиконовых имплантатов, выпущенном в июле 1999 года при поддержке Института медицины (Institute of Medicine (IOM)), отмечается, что риск развития рака, иммунологического заболевания или неврологических проблем у женщин с силиконовыми грудными имплантатами не превышает риск их развития у остальной популяции. Комитет также пришел к выводу об отсутствии доказательств передачи силикона детям через грудное молоко женщин с грудными имплантатами.

Анапластическая крупноклеточная лимфома

На основании информации, предоставленной международным органам нормативно-правового регулирования и почерпнутой из медицинской литературы, была выявлена взаимосвязь между грудными имплантатами и развитием анапластической крупноклеточной лимфомы (Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL)), одной из форм неходжкинской лимфомы. Женщины с грудными имплантатами подвергаются не весьма значительному, но при этом повышенному риску развития ALCL (анапластической

the lack of association between silicone breast implants and adverse effects in breast-fed children. The American Academy of Pediatrics has stated that there is no reason why a woman with implants should refrain from nursing. The European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) concluded in 2000 that silicone gel-filled breast implants do not adversely affect pregnancy, fetal development, breast-feeding, nor the health of breast-fed offspring.

The report sponsored by the IOM, “Safety of Silicone Breast Implants,” released in July 1999 states that women with silicone breast implants are no more likely than the rest of the population to develop cancer, immunologic diseases, or neurological problems. The committee also concluded that there is no evidence that mothers with implants pass silicone on to infants when breast-feeding.

Anaplastic Large Cell Lymphoma

Based on information reported to global regulatory agencies and found in medical literature, an association has been identified between breast implants and the development of anaplastic large cell lymphoma (ALCL), a type of non-Hodgkin’s lymphoma. Women with breast implants have a very small but increased risk of developing Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL) in the fluid or scar capsule adjacent to the implant, with documented potential for local, regional, and distant spread of the cancer with mortality reported in rare cases.

крупноклеточной лимфомы), связанной с грудными имплантатами (BIA-ALCL), в жидкости или рубцовой капсуле, прилегающей к имплантатам, при этом документально подтверждается вероятность распространения рака на местном, региональном и отдаленном уровне и сообщается о редких смертельных случаях.

Во многих странах мира сообщалось о развитии BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) у пациентов с имплантами в анамнезе, в том числе с грудными имплантатами от компании Mentor и других производителей, которые различаются в плане характеристик поверхности, выпускаемых моделей и форм. В литературе по большей части описываются случаи использования текстурированных имплантатов. В нескольких журнальных статьях исследуются факторы риска развития BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами), включая различные методы, используемые для создания текстуры поверхности имплантата, и, помимо прочего, роль биопленки в развитии заболевания.

Необходимо учитывать также и вероятность развития BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) в тех случаях, когда у пациента проявляется поздняя серома (как минимум, через 1 год и в среднем через 7–10 лет после имплантации), появляется объемное образование в молочной железе, прилегающей к капсуле имплантата, либо диагностируется лимфаденопатия. Обследование пациента на предмет отложенного увеличения имплантата молочной железы, установленного ранее, включает УЗИ или МРТ с целью выявления серомы или лимфомы. Диагностика начинается при поступлении с пункционной биопсии возможно большего количества жидкости (минимум 50 мл) при использовании ультразвука для перемещения и защиты имплантата. При наличии сомнительного образования необходимо осуществить пункционную биопсию или открытую биопсию тканей. Образцы следует направлять на анализ морфологии клеток посредством проведения цитологического исследования, иммуногистохимического анализа CD30 и ALK (киназы анапластической лимфомы), а также

BIA-ALCL has been reported globally in patients with an implant history that includes Mentor's and other manufacturers' breast implants with various surface properties, styles, and shapes. Most of the cases in the literature reports describe a history of the use of textured implants. Several journal articles explore the risk factors for BIA-ALCL, including the varied methods used to create surface texture of the implant and the role of biofilm in causing disease, among others.

You should consider the possibility of BIA-ALCL when a patient presents with a late onset seroma (at least 1 year and on average 7 to 10 years following implantation), breast mass adjacent to the implant capsule or lymphadenopathy. Work-up of delayed enlargement of a previously implanted breast includes an ultrasound or MRI to look for the presence of seroma or lymphoma, Diagnosis starts at presentation, with needle aspiration of as much of the fluid as possible (minimum 50 mL), using ultrasound for implant displacement and protection. A suspicious mass requires needle or open tissue biopsy. Specimens should be sent for cell morphology by cytology, CD30 immunohistochemistry and ALK (anaplastic lymphoma kinase), and flow cytometry for evaluation, quantification, and characterization of T cells within the specimen. Hematopathology consultation at a tertiary cancer center is strongly encouraged to establish or exclude a diagnosis of BIA-ALCL. Once the diagnosis of BIA-ALCL has been established, physicians are strongly encouraged to consult with a multi-disciplinary team including oncologists, pathologists, surgical oncologists, and plastic surgeons. The United States National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines for

проточной цитометрии для исследования, количественной оценки и характеристики Т-клеток в образцах. Для постановки или исключения диагноза BIA-ALCL (анapластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) настоятельно рекомендуется консультация гематолога в специализированном онкологическом центре. В том случае, если поставлен диагноз BIA-ALCL (анapластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами), лечащим врачам настоятельно рекомендуется проконсультироваться с группой специалистов различного профиля, включая онкологов, патологов, онкохирургов и пластических хирургов. Рекомендации Национальной сети многопрофильных онкологических учреждений США (The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) по лечению диагностированной BIA ALCL (анapластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) предусматривают удаление имплантата и всей окружающей капсулы имплантата в дополнение к удалению присоединенных объемных образований и лечению при поражении лимфатических узлов.

Просим сообщать обо всех подтвержденных случаях BIA-ALCL в соответствии с подробными инструкциями, содержащимися в ОТЧЕТЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ.

Просим обратить внимание на следующее: для того, чтобы узнать о последних методах диагностики и лечения, обращайтесь к Рекомендациям Национальной сети многопрофильных онкологических учреждений США (The National Comprehensive Cancer Network (NCCN)).

Просачивание геля

Используемый в имплантатах гель состоит из крупных одиночных молекул с сеткой трехмерной структуры, которые составляют 20 % общей массы геля. Пространство между этими молекулами заполняет вязкий жидкий силикон медицинского назначения. Эта вязкая жидкость аналогична материалам, присутствующим во многих продуктах, в том числе безрецептурных препаратах от повышенного газообразования для детей и взрослых. Небольшое

treatment of established BIA ALCL includes the removal of the implant and the entire surrounding implant capsule in addition to associated masses and lymph node involvement.

Please report all confirmed cases of BIA-ALCL per the details provided in the ADVERSE EVENT REPORTING.

Please note for latest diagnostic and treatment options refer The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines

Gel Bleed

The gel in an implant consists of large three-dimensional mesh-like molecules that constitute about 20% of the total weight of the gel. The spaces within these molecules are filled with medical grade viscous silicone fluid. This viscous fluid is similar to the materials available in many products including antifatulence medication, available without prescription for infants and adults. A small amount of this material can diffuse or bleed through the shell of the implant. The major portion of this

количество силикона может проникнуть (просочиться) через оболочку имплантата. Основная его часть при этом остается на стенках имплантата. Незначительное количество попадает внутрь фиброзной капсулы, где понемногу подбирается клетками-уборщиками иммунной системы – макрофагами. В норме эти клетки отвечают за уничтожение инородных тел, например бактерий. Но если материал (например, силикон) не поддается разрушению, макрофаги переносят его в лимфатические узлы. Как отмечается в разделе «Возможные реакции на силикон», в отчете Программы по оценке научно-технических возможностей (STOA) от 2000 года приведено следующее заключение: «Исследования не выявили связи между силиконовыми имплантатами и серьезными рисками для здоровья, например, раком и заболеваниями соединительной ткани».

Гранулемы

Даже вокруг небольшого объема силикона могут образовываться гранулемы. И хотя эти узелки не являются злокачественными, их бывает сложно отличить от злокачественной гранулемы без удаления (биопсии) и исследования. Крупные и похожие на злокачественное новообразование гранулемы подлежат биопсии или хирургическому удалению и исследованию.

Прочие возможные реакции

- Возможно временное развитие тромбоза вен в области протеза (при этом они становятся похожими на толстые жгуты), который проходит без хирургического вмешательства или медикаментозного лечения.
- Возможна боль, вызванная ущемлением нервов или затрудненным сокращением мышц из-за неправильного размера и/или размещения имплантата.
- Известны случаи образования гипертрофических рубцов.
- При значительной степени адгезии тканей возможны трудности с удалением протеза.

Инструкции и меры предосторожности при извлечении имплантата

material stays on the implant wall. A small amount moves into the scar capsule where it is gradually picked up by certain “scavenger” cells of the body’s immune system, called macrophages. Normally, these cells try to destroy foreign material such as bacteria. However, if the material (such as silicone) cannot be destroyed, it is carried to the lymph glands by the macrophages. As noted in the section on Possible Reactions to Silicone, the STOA report published in 2000 concluded: “Studies do not point to an association between silicone implants and serious health risks, such as cancer and connective tissue diseases.”

Granulomas

It is possible for a granuloma to form around a tiny amount of silicone. Although these lumps are noncancerous, they can be difficult to distinguish from cancerous lumps without being removed (biopsied) and examined. Granulomas, if large or suspicious for malignancy, may need to be biopsied or surgically removed and examined.

Other Possible Reactions

- Thrombosed veins, resembling large cords, have temporarily developed in the area of the prosthesis and have resolved without surgical or medical therapy.
- Pain from an improperly sized and/or placed implant, such as from compression of nerves or interference with muscle movement, may occur.
- Hypertrophic scarring has been reported.
- The prosthesis may become difficult to explant if the degree of tissue adhesion is significant.

Instructions and Precautions for Implant Removal

При необходимости удаления имплантата следует использовать стандартные хирургические подходы и практику. При этом необходимо удалить изделие полностью. В случае разрыва заполненного гелем имплантата следует по возможности удалить весь гель.	Standard surgical approaches and practices should be used should implant removal be necessary. The entirety of the device needs to be removed. In the case of a ruptured gel implant, all of the gel should be removed as far as possible.
ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ ВРАЧ ДОЛЖЕН ПРЕДОСТАВИТЬ ПАЦИЕНТУ Имплантация груди является плановой хирургической операцией, и пациентка должна быть хорошо проинформирована о соотношении риска и преимуществ. Хирург должен предоставить каждой вероятной пациентке следующие информационные материалы: • «Установка грудного имплантата, заполненного гелем: Принятие информированного решения». Эту брошюру можно использовать для ознакомления пациенток с рисками и преимуществами операции по имплантации гелевых имплантатов. Пациентке следует посоветовать подождать неделю после изучения и осмысления этой информации, прежде чем принимать решение о проведении операции по увеличению груди. • Материалы изделия Грудные расширители-имплантаты MENTOR Becker отвечают требованиям биосовместимости согласно ISO 10993. Материалами, с которыми могут соприкасаться пациентки, являются 100 % медицинский силикон (грудные расширители-имплантаты MENTOR BECKER) и полисульфон (соединитель MENTOR TRUE-LOCK). Оболочки грудных расширителей-имплантатов MENTOR BECKER изготовлены из медицинского силиконового эластомера. Вязким силиконовым гелем медицинского назначения оболочки заполняют в процессе производства, а физиологическим раствором – во время хирургической операции. • Ожидаемый срок службы изделия и последующее диспансерное наблюдение Независимо от того, проходите ли вы увеличение или реконструкцию, имейте в виду, что имплантация груди не может быть разовой операцией. Скорее всего, потребуются дополнительные визиты к врачу и операции в течение всей жизни пациентки с грудным имплантатом.	INFORMATION A PHYSICIAN SHOULD PROVIDE TO THE PATIENT Breast implantation is an elective procedure and the patient must be well counseled on the risk-benefit relationship. The surgeon should provide each prospective patient with the following: • Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision. This brochure can be used to facilitate patient education in the risks and benefits of gel-filled breast implant surgery. The patient should be advised to wait a week after reviewing and considering this information before deciding whether to have augmentation surgery. • Device Materials MENTOR BECKER EXPANDER/BREAST Implants have met biocompatibility requirements per ISO 10993. Materials to which patients can come in contact with are 100% medical implant grade silicone (MENTOR BECKER EXPANDER/BREAST Implants) and polysulfone (MENTOR TRUE-LOCK Connector). The shells of the MENTOR BECKER EXPANDER/BREAST Implants are constructed from medical-grade silicone elastomer. The shells are filled with medical-grade, cohesive silicone gel during the manufacturing process and saline at the time of surgery by the surgeon. • Expected Device Lifetime and Follow-up Whether undergoing augmentation or reconstruction, be aware that breast implantation may not be a one-time surgery. Additional doctor visits are likely needed and additional surgery may be needed over the course of a breast implant patient's life. Breast implants are not considered lifetime devices. Implant removal with or without replacement may be needed over the course of a breast implant patient's life. The expected lifetime of MENTOR Breast Implants is based on the estimated rupture rates of the implants. There are many causes of breast implant rupture, including wear and tear on the indwelling device over time

Грудные имплантаты не считаются пожизненными изделиями. Удаление имплантата с заменой или без нее может потребоваться в течение всей жизни пациентке с грудным имплантатом.

Ожидаемый срок службы грудных имплантатов MENTOR основан на расчетной частоте разрыва имплантатов. Существует множество причин разрыва грудного имплантата, включая износ внутренней конструкции изделия с течением времени вследствие нормального движения тела, непреднамеренного повреждения острым инструментом во время операции и физического напряжения, вызванного, например, автомобильными авариями или напряженной деятельностью. Частота разрывов может варьироваться в зависимости от типа выполняемой операции по имплантации протеза груди. В клинических исследованиях изделий марки MENTOR пациентки регулярно проходят МРТ-скрининг, чтобы определить, произошел ли разрыв имплантата. Важно отметить, что у большинства пациенток не было симптомов, связанных с зарегистрированным разрывом имплантата.

Конструкция грудных расширителей-имплантатов Becker предполагает заполнение камеры как физраствором, так и гелем, поэтому на срок службы изделия может отрицательно повлиять спадение или разрыв.

Спадение может произойти при наличии разрыва в оболочке изделия (внутренней оболочке), содержащей физиологический раствор.

Разрыв может произойти при наличии надрыва в оболочке изделия (наружной оболочке), содержащей гель.

Предполагаемые разрывы – это разрывы, которые подозреваются на основании результатов МРТ-визуализации, но которые не были подтверждены хирургической эксплантацией и физическим осмотром имплантата, как правило, потому, что пациентка решила не удалять имплантат.

Подтвержденные разрывы – те, которые подтверждаются исследованием имплантата после его удаления из организма пациентки.

Из общего числа разрывов (подтвержденных и предполагаемых, но не подтвержденных), зарегистрированных для каждого изделия,

due to normal body motion, unintentional sharp instrument damage during surgery, and physical stress such as that caused by car accidents or strenuous activity. Rupture rates can vary depending upon the type of breast implant surgery performed. In MENTOR clinical studies, patients undergo MRI screening on a regular basis to assess whether rupture of the implant has occurred. It is important to note that most patients had no symptoms related to their reported implant rupture.

Becker Expander/Breast Implant devices are designed with both a saline and a gel filled lumen, so the functional lifetime of the device can be impacted by deflation or rupture.

Deflation can occur if there is a tear in the device shell (inner shell) that contains the saline

Rupture can occur if there is a tear in the device shell (outer shell) that contains the gel

Suspected ruptures are ruptures that are suspected based on the MRI imaging findings, but which have not been confirmed by surgical explantation and physical examination of the implant, usually because the patient chose not to have the implant removed.

Confirmed ruptures are those verified by examining the implant once removed from the patient.

доля подтвержденных разрывов составила 56 % (10 из 18 предполагаемых или подтвержденных разрывов).

Частота предполагаемых или подтвержденных разрывов и спадения расширителей-имплантатов грудных тканевых Becker в течение 5 лет у пациенток с реконструкцией груди:

Подозреваемый или подтвержденный	7,2 %
Спадение	1,3 %

Меньшие размеры выборки в клиническом исследовании Becker Implants ограничивают точность данных.

В настоящее время по расширителям-имплантатам грудным тканевым Becker имеются данные за 5 лет о частоте разрывов/дефляции менее 10 % у пациенток, перенесших реконструкцию груди.

- Многие предоперационные изменения в груди пациентки после имплантации необратимы (то есть не могут быть отменены). Если пациентка позже решит удалить имплант (ы), потеря собственного объема груди, неприемлемые ямочки, складки, морщины или другие косметические изменения груди могут стать неизбежными последствиями без повторной имплантации.

- Грудное вскармливание является безопасным после имплантации, однако имплантаты могут повлиять на способность пациентки производить достаточное количество молока для грудного вскармливания. Кроме того, грудные имплантаты не предотвратят провисание груди пациентки после беременности.

- Для проведения обычной скрининговой маммографии могут потребоваться дополнительные изображения и оптимальная лучевая нагрузка при использовании грудных имплантатов.

Идентификационная карта пациента

К каждому грудному имплантату, заполненному гелем, прилагается идентификационная карта пациента. Чтобы заполнить идентификационную карточку пациента, приклейте одну этикетку карты пациента для каждого имплантата на обратной стороне идентификационной карточки пациента. Этикетки пациента расположены на внутренней упаковке продукта, прикрепленной к

Of the overall ruptures (those confirmed as well as those suspected but not confirmed) reported for each device, the proportion of confirmed ruptures was 56% (10 of 18 suspected or confirmed ruptures).

5-year suspected or confirmed implant rupture rates and deflation rates for Becker Expander/Breast Implants for Reconstruction Patients:

Suspected or confirmed	7.2%
Deflation	1.3%

Smaller sample sizes in the Becker Implants clinical study limit data accuracy.

Becker Expander/Breast Implant devices have data out to 5 years at this time with less than a 10% rupture/deflation rate for reconstruction patients.

- Many of the changes to a patient's preoperative breast following implantation are irreversible (cannot be undone). If a patient later chooses to have her implant(s) removed, native breast volume loss, unacceptable dimpling, puckering, wrinkling, or other cosmetic changes of the breast may be an unavoidable consequence without reimplantation.

- Breast feeding is safe following implantation however implants may affect a patient's ability to produce a sufficient supply of milk for breast-feeding. Also, breast implants will not prevent a patient's breast from sagging after pregnancy.

- With breast implants, routine screening mammography may require additional images and radiation exposure to be performed optimally

Patient ID Card

Enclosed with each gel-filled breast implant is a Patient ID Card. To complete the Patient ID Card, stick one Patient Record Label for each implant on the back of the Patient ID Card. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the label. If a Patient Record Label is unavailable, the lot number, catalog number and

этикетке. При отсутствии этикетки из карточки пациента, номер партии, номер по каталогу и описание изделия можно скопировать вручную с этикетки изделия. Пациентке необходимо предоставить идентификационную карту пациента для личного пользования. Информация, относящаяся к имплантату, включена в карточку имплантата, а также в медицинские карты пациентов, которые ведет медицинский работник. Врач должен предоставить карту пациента, содержащую информацию, идентифицирующую конкретное изделие, относящееся к вашему изделию.	description of the device may be copied by hand from the device label. The patient should be provided with the Patient ID Card for personal reference. Information specific to the implant are included on the implant card as well as within patient records as kept by the health care provider. The physician shall provide the patient card containing information to identify the product-specific information related to your device.																
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Указания по использованию Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже. Таблица 1. Условия эксплуатации <table border="1" data-bbox="215 691 927 842"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +32°C до +42°C</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>не более 100%</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Температура	от +32°C до +42°C	Влажность	не более 100%	Давление	700-1060 гПа	INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE Directions for use Devices are recommended for use under operation conditions indicated below. Table 1. Operating conditions <table border="1" data-bbox="1245 691 1917 842"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+32°C to +42°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>not more 100%</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>700-1060 hPA</td></tr> </table>	Environmental conditions		Temperature	+32°C to +42°C	Humidity	not more 100%	Pressure	700-1060 hPA
Условия эксплуатации																	
Температура	от +32°C до +42°C																
Влажность	не более 100%																
Давление	700-1060 гПа																
Environmental conditions																	
Temperature	+32°C to +42°C																
Humidity	not more 100%																
Pressure	700-1060 hPA																
Потенциальные потребители МИ Предполагаемый потенциальный потребитель: Хирург.	Potential users of MD Intended user profile and training: Surgeons.																
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия Расширители-имплантаты грудные тканевые Becker имеют заполненную гелем, внешнюю камеру с низким уровнем перетекания и регулируемую внутреннюю камеру, заполняемую физиологическим раствором. Полученное изделие сочетает в себе преимущества тканевых расширителей-имплантатов с ощущением гелевого грудного имплантата. Наружная и внутренняя оболочки выполнены из последовательных сшитых слоев силиконового эластомера. Изделия Becker имеют текстурированную поверхность SILTEX и выпускаются круглой (round) или анатомической (contour) формы.	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION General description of functional elements of MD and principle of operation Becker Expander/Breast Implants have a low-bleed, gel-filled outer lumen and an adjustable saline fillable inner lumen. The resulting device combines the advantage of tissue expanders with the feel of a gel breast implant. The outer and inner shells are made with successive cross-linked layers of silicone elastomer. The Becker devices have a SILTEX textured surface and are available in round or contour shape.																

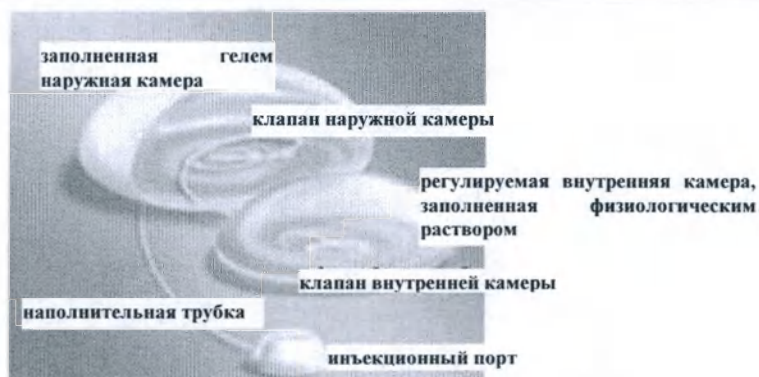


Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия

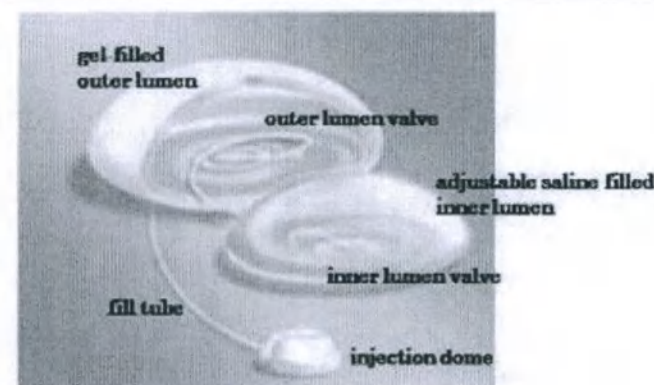


Figure 1 – General view of MD

Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex

- o Объем геля 25% от номинального размера имплантата.
- o Вязкий гелевый наполнитель Cohesive I (стандартный).
- o Показан для временного избыточного расширения.

Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell

- o Gel volume 25% nominal implant size.
- o Cohesive I (standard) gel filling material.
- o Indicated for temporary overexpansion.

Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex

- o Объем геля 35% от номинального размера имплантата.
- o Вязкий гелевый наполнитель Cohesive II (средний).
- o Показан для временного избыточного расширения.

Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell

- o Gel volume 35% nominal implant size.
- o Cohesive II (moderate) gel filling material.
- o Indicated for temporary overexpansion.

Расширители-имплантаты грудные Becker, производства Mentor содержат следующие основные компоненты: наружная оболочка, внутренняя оболочка, клапан, гель между двумя оболочками, лазерная кнопка, уплотнительные шайбы и покровная шторка. Текстурированные внешние оболочки имеют дополнительный текстурированный слой. Форма, размеры и объем оболочки меняются и определяют различные стили и размеры расширителей-имплантатов грудных Becker. Лазерная кнопка определяет стиль и размер. Покровная шторка закрывает отверстие для введения геля. Остальные компоненты расширителей-имплантатов грудных Becker идентичны, при этом объем геля варьируется в зависимости от объема оболочки. На следующем рисунке показаны основные компоненты расширителей-имплантатов грудных Becker компании Mentor на примере круглого имплантата.

The Mentor Becker Expander Implants contain the following main components: Outer Shell, Inner Shell, a Valve, Gel between the two shells, Laser Button, sealing Washers and Dipcoat. Textured outer shells have an additional layer that is textured. The shell shape, dimensions and volume vary and define the various styles and sizes of Becker Expander Implants. The Laser Button identifies the style and size. The Dipcoat seals the gel fill hole. The other components are identical among the Becker Expander Implants, with the gel volume varying to match the shell volume. Figure below, following, depicts the main components of the Mentor Becker Expander Implants, using the round implant as an example.

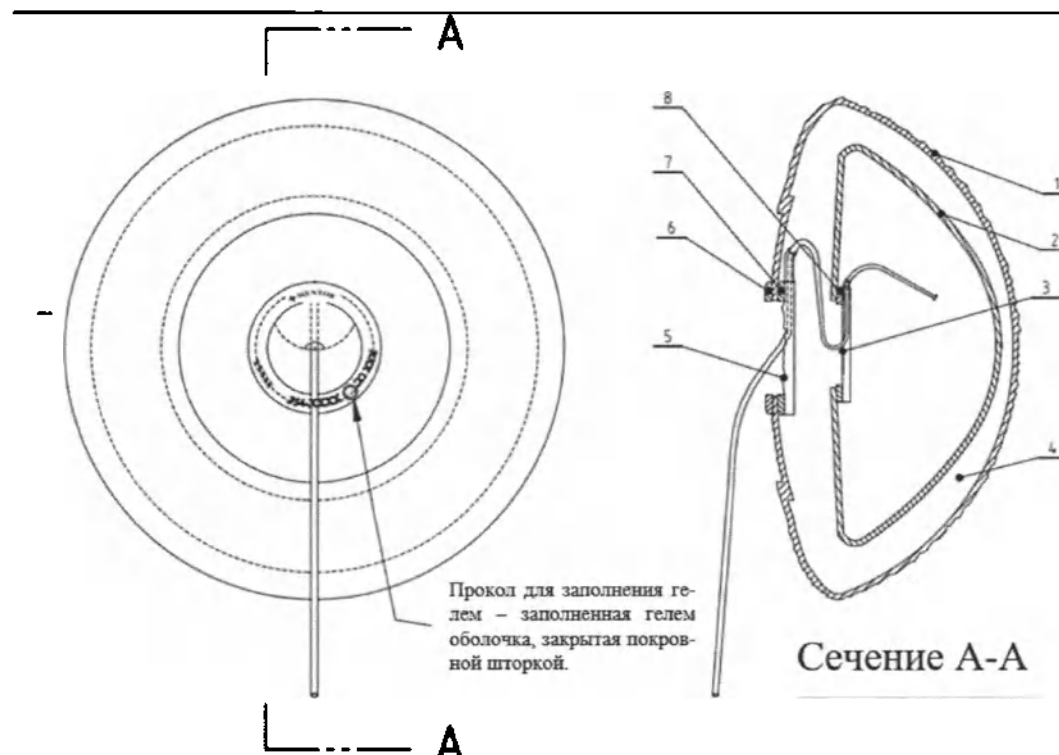


Рисунок 2– Описание компонентов МИ «Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I» / Figure 2 – Description of Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive components

Компонент/Item	Наименование/Name	Описание/Description
1	Оболочка, наружная, текстурированная с накладкой	Shell, outer, textured with patch
2	Оболочка внутренняя для заполнения физиологическим раствором	Shell, inner, to be filled with saline
3	Клапан Spectrum	Spectrum valve
4	Смешанный вязкий гелевый наполнитель Cohesive I между внутренней и наружной оболочкой.	Mixed gel Cohesive I, between inner and outer shell
5	Наружный расширительный клапан в сборе, текстурированный.	Sub assy outer expander valve, textured
6	Лазерная кнопка	Laser Button

7	Наружная шайба	Outer Washer	
8	Внутренняя шайба	Inner washer	
На рисунке ниже представлен профиль контура анатомического расширителя-имплантата Becker 35 Expander с компонентами и функциями компонентов, схожими с ранее описанным изделием круглой формы Becker Round.		Figure below shows a Contour Profile shaped Becker 35 Expander Implant with similar components and component functions to the previously described Becker Round device.	

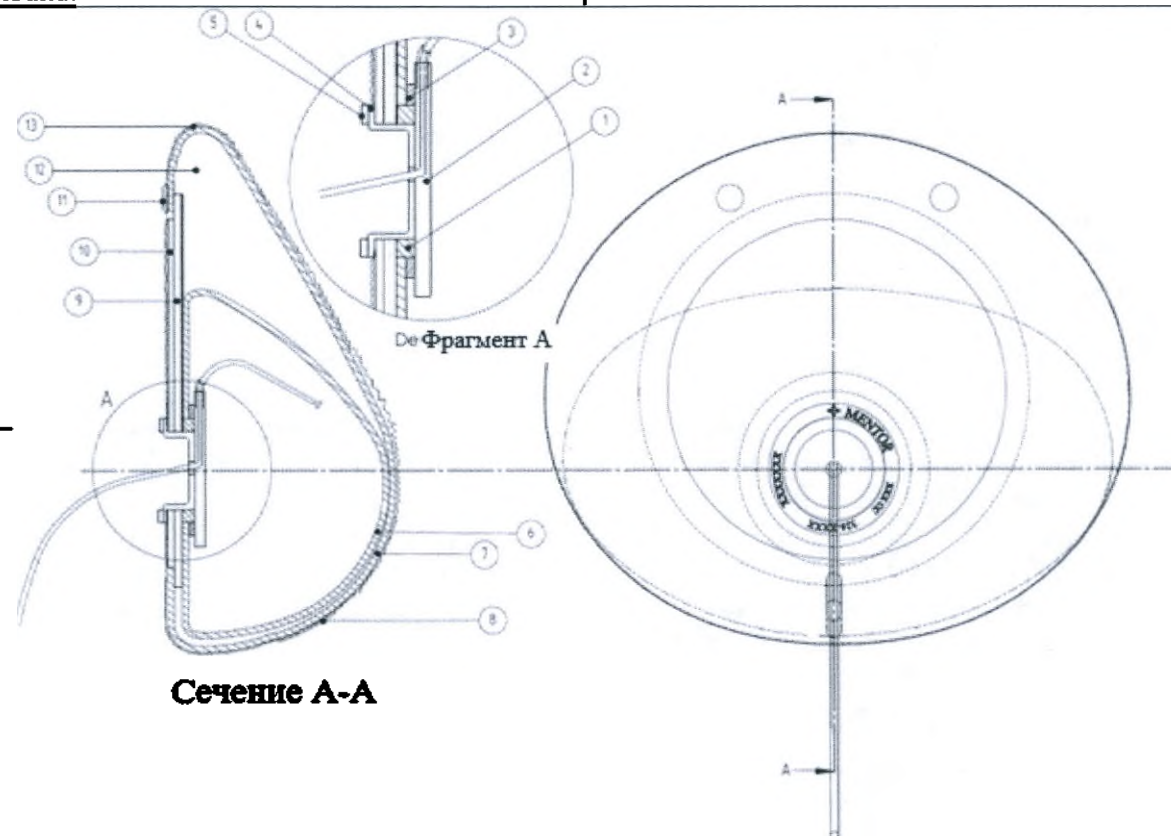


Рисунок 3 – Описание компонентов МИ «Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II» / Figure 3 – Description of Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II components

Компонент/Item	Наименование/Name	Описание/Description
1	Наружная шайба	Outer Washer
2	Обратный клапан Becker	CP Becker valve
3	Внутренняя шайба	Inner washer

4	Пуговичная шайба	Button washer
5	Лазерная кнопка	Laser Button
6	Внутренняя оболочка, заполняемая физиологическим раствором	Inner shell, to be filled with saline
7	Наружная оболочка	Outer shell
8	Ориентировочная планка	Orientation Bar
9	Накладка	Patch
10	Вставка	Inlay
11	Точки ориентации	Orientation Dots
12	Смешанный вязкий гелевый наполнитель Cohesive II	Mixed gel Cohesive II
13	Текстурирование	Texturing

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Физраствор вводят при помощи шприца. Для наполнения имплантата можно использовать иглу одного из трех типов: стандартную иглу размера 21G (или меньше), иглу-бабочку с углом заточки 12° или иглу Хьюбера. Производитель не предъявляет других требований к совместимым медицинским изделиям, кроме указанных выше, кроме указанных выше. Могут применяться совместимые медицинские изделия любых сторонних производителей.	The possibility and ways of integrating with other medical devices Saline is injected with a syringe. To fill the implant, can be used one of three types of needles: a standard needle of size 21G (or less), a butterfly needle with a sharpening angle of 12° or a Huber needle. The manufacturer does not impose requirements for compatible medical devices, except for those specified above. Compatible medical devices from any third-party manufacturers can be used.
---	---

Технические характеристики МИ В таблицах 2-5 приведены основные технические характеристики расширителей-имплантатов грудных тканевых Becker с оболочкой Siltex.	Technical characteristics of MD There are the main technical characteristics of Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell in the tables 2-5 below.
--	---

Таблица 2 – Технические характеристики Расширителя-имплантата грудного тканевого Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I /

Table 2 – Technical characteristics of Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Объем геля с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Gel volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerance, g $\pm 3\%$
354-1500	Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 150 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 150 мл	150	40	107	24	75,9
354-2000	Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 200 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 200 мл	200	50	116	27	86,8
354-2500	Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 250 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 250 мл	250	60	121	30	100,5
354-3000	Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 300 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 300 мл	300	75	129	30	121,5
354-3500	Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 350 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 350 мл	350	90	141	30	139,0
354-4000	Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 400 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 400 мл	400	100	139	34	149,0
354-5000	Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 500 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 500 мл	500	125	147	37	182,4
354-6000	Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 600 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 600 мл	600	150	156	42	211,9
354-7000	Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 700 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 700 мл	700	175	168	43	247,2

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Объем геля с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Gel volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerance, g $\pm 3\%$
354-8000	Becker 25 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 800 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 800 мл	800	200	172	46	273,7

Таблица 3 / Table 3

Код / Code	Номинальный объем физраствора, мл $\pm 2,5\%$ Nominal Saline Volume, ml $\pm 2,5\%$	Объем при временном перерастяжении* Temporary overexpansion volumes*		Окончательный объем Final Volumes	
		Максимальный объем физраствора, мл $\pm 2,5\%$ Maximum Saline, ml $\pm 2,5\%$	Общий объем геля и физраствора, мл $\pm 2,5\%$ Total Gel-Saline, ml $\pm 2,5\%$	Диапазон значений общего объема физраствора, мл Total Saline, ml	Диапазон значений общего объема геля и физраствора, мл Total Gel-Saline, ml
354-1500	110	185	225	85–150	125–190
354-2000	150	250	300	125–200	175–250
354-2500	190	315	375	165–255	225–315
354-3000	225	375	450	200–300	275–375
354-3500	260	435	525	235–350	325–440
354-4000	300	500	600	275–400	375–500
354-5000	375	625	750	350–500	475–625
354-6000	450	750	900	425–600	575–750
354-7000	525	875	1050	500–700	675–875
354-8000	600	1000	1200	575–800	775–1000

* Не дольше, чем в течение шести месяцев / Not to exceed six months.

Таблица 4 – Технические характеристики Расширителя-имплантата грудного тканевого Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II /
Table 4 – Technical characteristics of Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешно стью, мл ± 2,5% Volume with tolerance, ml ± 2,5%	Объем геля с погрешно стью, мл ± 2,5% Gel volume with tolerance, ml ± 2,5%	Высота с погрешно стью, мм ± 2,5% Height with tolerance, mm ± 2,5%	Ширина с погрешно стью, мм ± 2,5% Width with tolerance, mm ± 2,5%	Выступающая часть с погрешно стью, мм ± 2,5% Projection with tolerance, mm ± 2,5%	Масса с погрешно стью, г ± 3% / Mass with tolerance, g ± 3%
324- 0955	Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 145 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 145 мл	145	50	83	95	42	74,4
324- 1055	Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 195 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 195 мл	195	70	91	105	46	97,5
324- 1155	Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 255 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 255 мл	255	90	100	115	51	120,1
324- 1205	Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 290 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 290 мл	290	100	105	120	53	132,3
324- 1255	Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 325 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 325 мл	325	110	109	125	55	144,3
324- 1305	Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 365 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 365 мл	365	125	113	130	57	160,2

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Объем геля с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Gel volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerance, g $\pm 3\%$
324-1355	Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 400 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 400 мл	400	130	118	135	59	173,1
324-1405	Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 460 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 460 мл	460	160	122	140	62	199,6
324-1505	Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 565 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 565 мл	565	195	131	150	66	237,1
324-1605	Becker 35 tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 685 ml	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 685 мл	685	240	139	160	70	294,6

Таблица 5 / Table 5

Код / Code	Номинальный объем физраствора, мл $\pm 2,5\%$ Nominal Saline Volume, ml $\pm 2,5\%$	Объем при временном перерастяжении* Temporary overexpansion volumes*		Окончательный объем Final Volumes	
		Максимальный объем физраствора, мл $\pm 2,5\%$ Maximum Saline, ml $\pm 2,5\%$	Общий объем геля и физраствора, мл $\pm 2,5\%$ Total Gel-Saline, ml $\pm 2,5\%$	Диапазон значений общего объема физраствора, мл Total Saline, ml	Диапазон значений общего объема геля и физраствора, мл Total Gel-Saline, ml
324-0955	95	120	170	85–95	135–145
324-1055	125	155	225	110–125	180–195
324-1155	165	205	295	145–165	235–255

Код / Code	Номинальный объём физраствора, мл $\pm 2,5\%$ Nominal Saline Volume, ml $\pm 2,5\%$	Объём при временном перерастяжении* Temporary overexpansion volumes*		Окончательный объём Final Volumes	
		Максимальный объём физраствора, мл $\pm 2,5\%$ Maximum Saline, ml $\pm 2,5\%$	Общий объём геля и физраствора, мл $\pm 2,5\%$ Total Gel-Saline, ml $\pm 2,5\%$	Диапазон значений общего объёма физраствора, мл Total Saline, ml	Диапазон значений общего объёма геля и физраствора, мл Total Gel-Saline, ml
324-1205	190	235	335	170–190	270–290
324-1255	215	270	380	190–215	300–325
324-1305	240	300	425	215–240	340–365
324-1355	270	335	465	240–270	370–400
324-1405	300	375	535	270–300	430–460
324-1505	370	460	655	330–370	525–565
324-1605	445	555	795	440–445	640–685

* Не дольше, чем в течение шести месяцев / Not to exceed six months.

Обратный клапан Safsite:

1.1 Обратный клапан

1.2 Крышка/

Safsite check valve:

1.1 Check valve

1.2 Cap

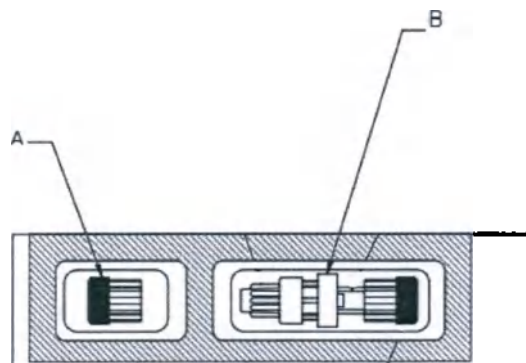


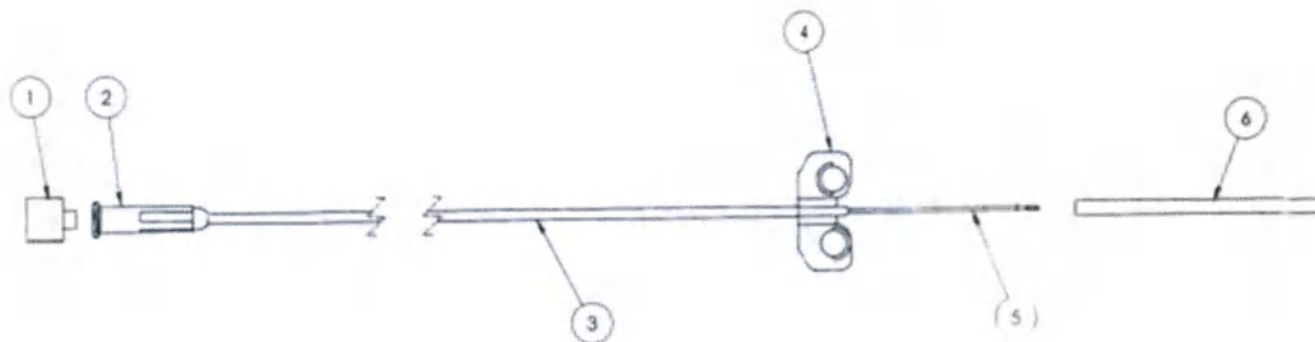
Рисунок 4 - Обратный клапан Safsite, общий вид / Figure 4 – Safsite check valve, general view

Таблица 6 – Технические характеристики обратного клапана Safsite /

Table 6 – Safsite check valve specifications

Длина крышки (A) / Cap length (A)	14 мм ± 0.1 мм / 14 mm ± 0.1 mm
Внешний диаметр крышки (A) / Cap outer diameter (A)	11 мм ± 0.1 мм / 11 mm ± 0.1 mm
Длина клапана (B) / Valve length (B)	23 мм ± 0.1 мм / 23 mm ± 0.1 mm
Внешний диаметр клапана (B) / Valve outer diameter (B)	12 мм ± 0.1 мм / 12 mm ± 0.1 mm

Катетер-бабочка / Winged catheter



1 - Крышка/Cap, 2 - Люэровский Коннектор/L.L Connector, 3 - Трубка/Tubing, 4 - Крылья/Wing, 5 - Игла/Cannula, 6 - Наконечник/Guard

Рисунок 5 – Катетер бабочка общий вид/ Figure 5 – Winged Infusion Set, general view.

Таблица 7- Технические характеристики катетера бабочки

Длина иглы	43.1 мм ± 2.0 мм
Длина трубки	299.7 мм ± 12.7 мм
Наружный диаметр иглы	0.8 мм ± 0.02 мм
Наружный диаметр катетера (трубки)	2,1 мм ± 0.05 мм
Внутренний диаметр катетера (трубки)	1.1 мм ± 0.05 мм
Люэровский соединитель	Соответствует стандартам ISO 594-1
Ориентация скоса	Перпендикулярно ±15 градусов к крыльям
Длина скоса иглы	2.9 мм ± 0.1 мм

Table 7- Specifications of the butterfly catheter

Needle length	43.1 mm ± 2.0 mm
Tubing length	299.7 mm ± 12.7 mm
Needle O.D	0,8 mm ± 0.02 mm
Luer fittings	Meet ISO 594-1 Standards
Catheter (tubing) O.D.	2.1 mm ± 0.05 mm
Catheter (tubing) I.D.	1.1 mm ± 0.05 mm
Bevel orientation	Perpendicular ±15 Dec. to Wings
Needle bevel length	2.9 mm ± 0.1 mm

Интъекционные порты двух видов/ Injection Domes of 2 types:

Tubing

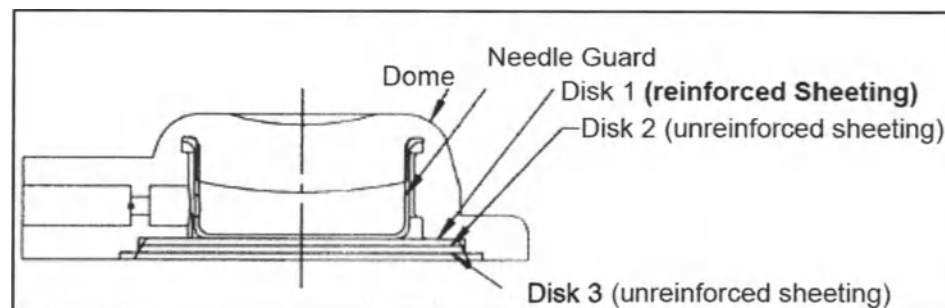


Рисунок 6 – Схема устройства интъекционных портов / Figure 6 – Sheme of injection domes structure

Таблица 8 – основные части интъекционных портов / Table 8 – Basic parts of injection domes

Интъекционный порт	Dome
Предохранитель иглы	Needle Guard
Диск 1 (штамповочный) (усиленная обшивка)	Disk 1 (die-cut) (reinforced sheeting)
Диск 2 (штамповочный) (неармированный материал)	Disk 2 (die-cut) (unreinforced sheeting)
Диск 3 (штамповочный) (неармированный материал)	Disk 3 (die-cut) (unreinforced sheeting)
Трубка	Tubing

Микро порт/Micro dome

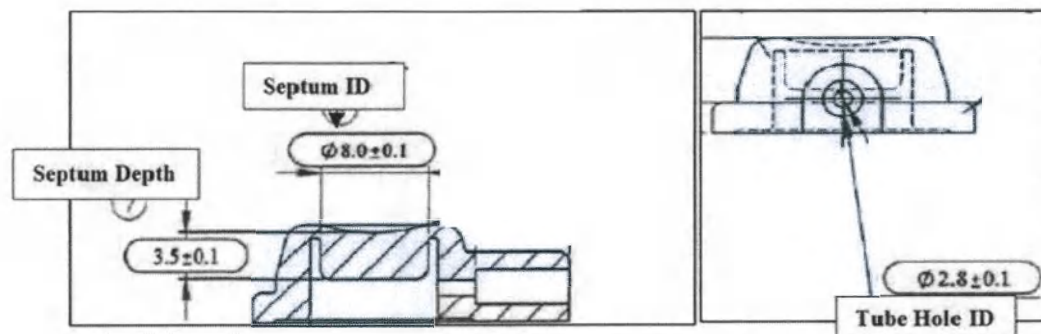


Рисунок 7 - Микро порт, общий вид / Figure 7 – Micro dome, general view

Таблица 9 – Технические характеристики микро порта

Идентификатор перегородки	8 мм $\pm$ 0.1 мм
Глубина перегородки	3.5 мм $\pm$ 0.1 мм
Идентификатор отверстия в трубке	2.8 мм $\pm$ 0.1 мм

Таблица 9 – Micro dome specifications

Septum ID	8 mm $\pm$ 0.1 mm
Septum Depth	3.5 mm $\pm$ 0.1 mm
Tube Hole ID	2.8 mm $\pm$ 0.1 mm

Стандартный порт/ Standard dome

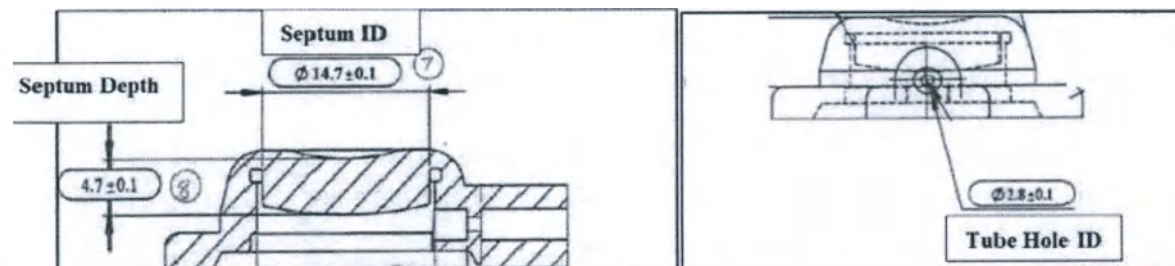


Рисунок 8 - Стандартный порт, общий вид / Figure 8 – Standard dome, general view

Таблица 10 – Технические характеристики стандартного порта

Идентификатор перегородки	14.7 мм ± 0.1 мм
Глубина перегородки	4.7 мм ± 0.1 мм
Идентификатор отверстия в трубке	2.8 мм ± 0.1 мм

Table 10 – Standard dome specifications

Septum ID	14.7 mm ± 0.1 mm
Septum Depth	4.7 mm ± 0.1 mm
Tube Hole ID	2.8 mm ± 0.1 mm

Соединитель TRUE-LOCK:

Соединитель разъема TRUE-LOCK

Зажим TRUE-LOCK

Соединитель прямой TRUE-LOCK

Соединитель разъема TRUE-LOCK/ TRUE-LOCK Connector holder

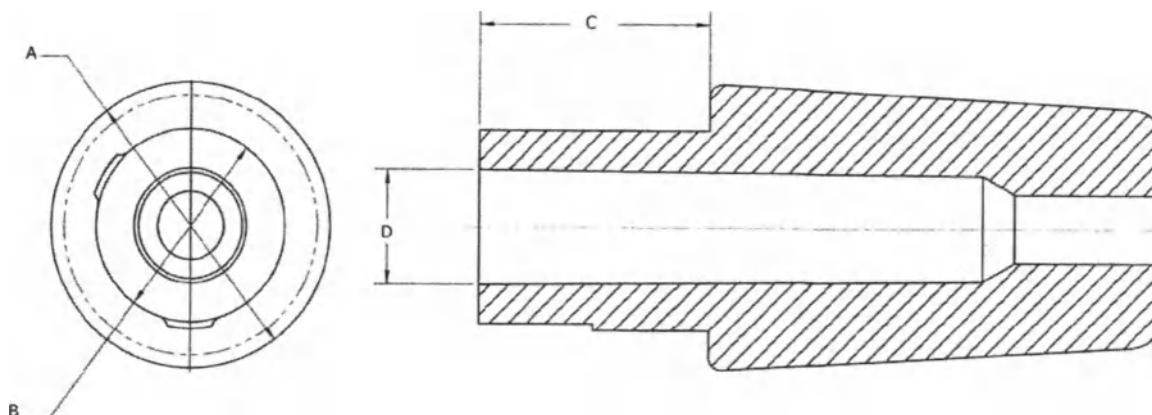


Рисунок 9 – Соединитель разъема TRUE-LOCK, общий вид / Figure 9 – TRUE-LOCK Connector holder general view

Таблица 11 - Технические характеристики соединителя разъёма TRUE-LOCK

Диаметр максимальный (A)	5.5 мм ± 0.1 мм
Диаметр (B)	3.7 мм ± 0.1 мм
Длина (C)	4.5 мм ± 0.1 мм
Диаметр внутренний (D)	2.2 мм ± 0.1 мм

Table 11- TRUE-LOCK Connector Specifications

Diameter (max) (A)	5.5 mm ± 0.1 mm
Diameter (B)	3.7 mm ± 0.1 mm
Length (C)	4.5 mm ± 0.1 mm
Inner Diameter (D)	2.2 mm ± 0.1 mm

Зажим TRUE-LOCK/ TRUE-LOCK Clamp

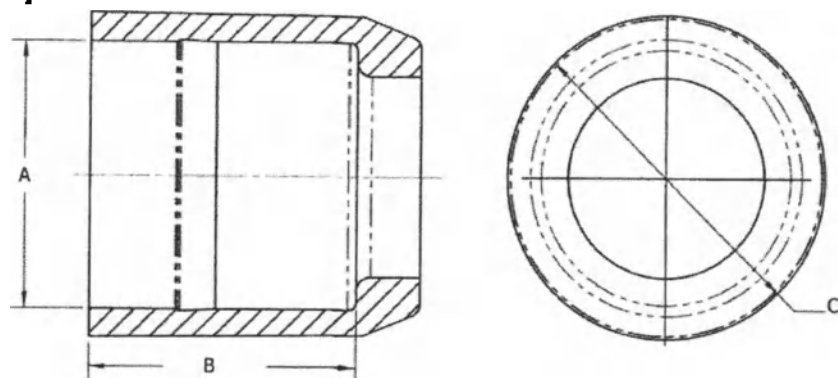


Рисунок 10 – Зажим TRUE-LOCK, общий вид / Figure 10 –TRUE-LOCK Clamp, general view

Таблица 12 - Технические характеристики зажима TRUE-LOCK

Диаметр внутренний (A)	4.5 мм ± 0.1 мм
Длина (B)	4.6 мм ± 0.07 мм
Диаметр внешний (C)	5.5 мм ± 0.1 мм

Table 12 - TRUE-LOCK Clamp Specifications

Inner Diameter (A)	4.5 mm ± 0.1 mm
Length (B)	4.6 mm ± 0.07 mm
Outer Diameter (C)	5.5 mm ± 0.1 mm

Соединитель прямой TRUE-LOCK/ TRUE-LOCK Connector straight

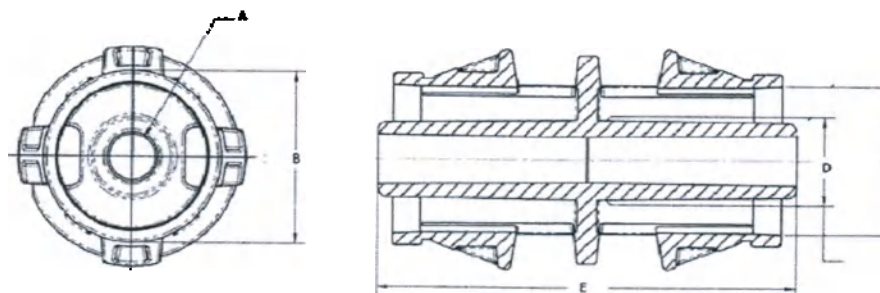


Рисунок 11 Соединитель прямой TRUE-LOCK, общий вид / Figure 11 –TRUE-LOCK Connector straight, general view

Таблица 13 - Технические характеристики соединителя прямого TRUE-LOCK

Диаметр внутренний (A)	1.1 mm $\pm$ 0.1 mm
Ширина (B)	4.5 mm $\pm$ 0.1 mm
Диаметр внешний (C)	3.9 mm $\pm$ 0.05 mm
Диаметр (D)	2.1 mm $\pm$ 0.07 mm
Длина (E)	10.6 mm $\pm$ 0.1 mm

Table 13 - TRUE-LOCK Connector Specifications

Inner Diameter (A)	1.1 mm $\pm$ 0.1 mm
Width (B)	4.5 mm $\pm$ 0.1 mm
Outer diameter (C)	3.9 mm $\pm$ 0.05 mm
Diameter (D)	2.1 mm $\pm$ 0.07 mm
Length (E)	10.6 mm $\pm$ 0.1 mm

Соединитель из нержавеющей стали

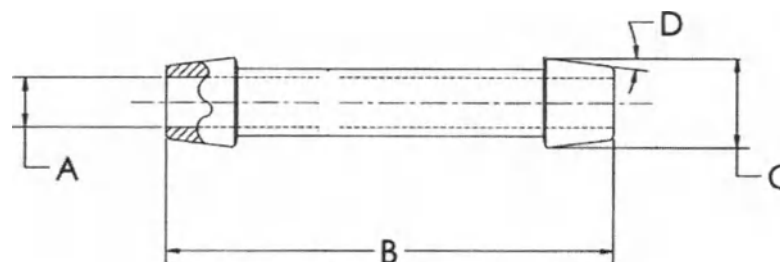


Рисунок 12 – Соединитель из нержавеющей стали, общий вид / Figure 12 – Stainless Steel Connector, general view

Таблица 14 - Технические характеристики соединителя из нержавеющей стали

Диаметр внутренний (A)	12.7 мм ± 0.1 мм
Длина (B)	11.6 мм ± 1.0 мм
Диаметр внешний (C)	23.1 мм ± 0.07 мм
Конусность (D)	7° ± 1°

Table 14 - Stainless Steel Connector Specifications

Inner diameter (A)	12.7 mm ± 0.1 mm
Length (B)	11.6 mm ± 1.0 mm
Outer diameter (C)	23.1 mm ± 0.07 mm
Taper	7° ± 1°

Технические характеристики принадлежностей МИ

Принадлежности медицинского изделия (нестерильные демонстрационные образцы) идентичны расширителям-имплантатам грудным тканевым Becker соответствующих объемов по конструктивному исполнению и материалам изготовления. Соответствие расширителей-имплантатов грудных тканевых Becker и нестерильных демонстрационных образцов приведено в таблице ниже.

Таблица 15. Соответствие принадлежностей к медицинскому изделию

Медицинское изделие	Принадлежность с идентичными конструкцией, техническими характеристиками и материалами
Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 300 мл	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, объем 300 мл
Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 350 мл	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, объем 350 мл
Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 325 мл	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II Demo - нестерильный демонстрационный образец, объем 325 мл
Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой

Technical characteristics of accessories

Accessories of the medical device (non sterile demo samples) are identical to the Becker tissue Expanders/Breast Implants with corresponding volume in terms of design features and the materials of manufacturing. The table below consists of Becker Tissue Expander/Breast Implant on the left side and the non sterile demo sample with corresponding volume on the right side.

Table 15. Compliance of medical device and its accessories

Medical device	Accessory with identical design, technical characteristics and materials
Becker 25 Tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 300 ml	Becker 25 Tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample, volume 300 ml.
Becker 25 Tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I: 350 ml	Becker 25 Tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample, volume 350 ml.
Becker 35 Tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 325 ml	Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II Demo - non sterile demo sample, volume 325 ml.
Becker 35 Tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 365 ml	Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II Demo - non sterile demo sample, volume 365 ml.

с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 365 мл	Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II Demo - нестерильный демонстрационный образец, объем 365 мл	Becker 35 Tissue Expander/Breast Implant with Siltex shell - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 400 ml	Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II Demo - non sterile demo sample, volume 400 ml.
Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II: 400 мл	Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II Demo - нестерильный демонстрационный образец, объем 400 мл		

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИ /LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Таблица 16 – Материалы МИ/ Table 16– MD material

Наименование, компонент	Материал МИ марка/ общая формула	Name, component	Material of MD Trade / Common Name
Наружная оболочка (Диметилловый слой)	Силиконовый эластомер	Outer Shell (Dimethyl Layer)	Silicone Elastomer
Наружная оболочка (Дифениловый слой)	Силиконовый эластомер	Outer Shell (Diphenyl Layer)	Silicone Elastomer
Наружная оболочка (Текстурирующая пленка) – только для Becker 25	Силиконовый эластомер	Outer Shell (Texturing Sheetting), Becker 25 only	Silicone Elastomer
Наружная оболочка (Текстурирующая пленка) – только для Becker 35	Силиконовый эластомер	Outer Shell (Texturing Sheetting), Becker 35 only	Silicone Elastomer
Вязкий гелевый наполнитель Cohesive I	Силиконовый гель	Cohesive I gel filling material	Silicone gel
Вязкий гелевый наполнитель Cohesive II	Силиконовый гель	Cohesive II gel filling material	Silicone gel
Ориентировочная планка – только для Becker 35	Силиконовый эластомер	Orientation Bar, Becker 35 only	Silicone Elastomer
Точки ориентации – только для Becker 35	Силиконовый эластомер	Orientation Dots, Becker 35 only	Silicone Elastomer
Лазерная кнопка	Силиконовый эластомер	Patch Laser Button	Silicone Elastomer
Наружная шайба	Силиконовый эластомер	Outer washer; Button washer, Becker 35 only	Silicone Elastomer
Пуговичная шайба (для Becker 35)	Силиконовый эластомер	Outer washer; Button washer, Becker 35 only	Silicone Elastomer
Накладка	Силиконовый эластомер	Patch	Silicone Elastomer
Наполнительная трубка	Силиконовый эластомер	Filling tube	Silicone Elastomer
Наружный клапан – только для Becker 25	Силиконовый эластомер	Outer Valve, Becker 25 only	Silicone Elastomer

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

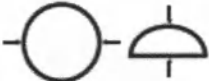
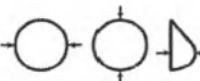
Таблица 17—Определения обозначений, указанных на маркировке

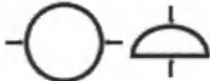
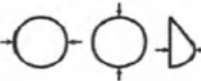
Left Breast	Имплантат предназначен для левой молочной железы
Right Breast	Имплантат предназначен для правой молочной железы
Date of Implant	Дата проведения хирургической операции по имплантации
Patient Name	Ф. И. О. пациента
Surgeon Name	Ф. И. О. хирурга
Address	Адрес хирурга
Phone	Номер телефона хирурга
GTIN	Глобальный номер товарной продукции
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
QTY 1	Количество - один
STERILE !	Стерилизовано паром или сухим жаром

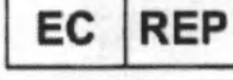
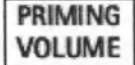
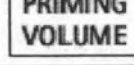
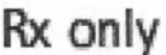
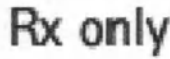
DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Table 17-Definitions of symbols used on the label

Left Breast	Left Breast is the location of the implanted breast implant
Right Breast	Right Breast is the location of the implanted breast implant
Date of Implant	Date of the implant surgery
Patient Name	Patient Name
Surgeon Name	Surgeon Name
Address	Surgeon's Address
Phone	Surgeon's Telephone Number
GTIN	Global Trade Item Number
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
QTY 1	Quantity One
STERILE !	Sterilized using steam or dry heat

	Радиационная стерилизация
	Стерилизация оксидом этилена
	Серийный номер
	Использовать до (дата)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Диаметр, выступающая часть
	Ширина, высота, выступающая часть
	Изготовитель
	Европейское соответствие
	Код переработки 2 HDPE (PE HD), полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)

	Sterilized using irradiation
	Sterilized using ethylene oxide
	Serial number
	Use-by date
	Caution
	Do not reuse
	Diameter, Projection
	Width, Height, Projection
	Manufacturer
	CE-mark
	Recycling code 2 High-density polyethylene

	Не стерильно			Non-sterile	
	Не стерилизовать повторно			Do not resterilize	
	Зеленая точка			Green Dot	
	Не подлежит возврату при вскрытии			Not returnable if opened	
	Стерильно, апирогенно			Sterile & Non-pyrogenic	
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			Authorized Representative in the European Community	
	Объем наполнения			Priming volume	
	Обратитесь к инструкции по применению			Обратитесь к инструкции по применению	
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача			Prescription	
	Дата изготовления			Manufacture date	
	Количество штук в упаковке			Quantity of MD's in the package	

Срок службы и хранения изделия Данные изделия поставляются в стерильной упаковке, создающей стерильный барьер. Гарантированный срок хранения в стерильной упаковке: 4 года с момента стерилизации. Указанный срок службы не является гарантийным. Гарантийные обязательства регулируются соответствующим разделом данного документа. Подробнее см. раздел «Предупреждения».		Device service life and storage These products are provided in sterile packaging do create a sterile barrier. Guaranteed shelf life in sterile packaging: 4 years from the date of sterilization. The specified period does not correspond to warranty period. Warranty obligations are governed by the relevant section of this document. See the Warnings section for details.	
Форма поставки Изделия поставляются в стерильном виде вместе с русскоязычной инструкцией. Упаковка содержит 1 изделие. Комплектация: Каждый эндопротез поставляется в комплектации с двумя типами соединителей, двумя инъекционными портами, катетером-бабочкой и с обратным клапаном Safsite.		How supplied The devices are supplied sterile with Russian-language instruction for. Packaging contains 1 part. Options Included Each prosthesis is supplied with a choice of two connector systems, a choice of two injection domes, winged infusion set and Safsite injection site and cap.	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Компоненты и материалы, используемые для производства изделия, не содержат фталатов. Кроме того, имплантат не содержит латекс, не контактирует с латекс-содержащими изделиями в процессе производства и производится без использования тканей животного и человеческого происхождения.		LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN The device is not manufactured using phthalate-containing components/materials. Furthermore, the device does not contain latex nor has it been in contact with latex containing products during manufacturing. In addition, the device is not manufactured utilizing tissues of animal and human origin.	
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия выдержали испытания по верификации и валидации удовлетворяют требованиям следующих стандартов:		INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical devices have passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:	
Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EU 93/42/EEC	Директива Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 г., касающаяся медицинских устройств - с поправками, внесенными 2007/47 / ЕС: 9/5/2007	EU 93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices - Amended by 2007/47/EC:9/5/2007
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485:2016	Quality Systems- Medical Devices – System Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Risk management - Part 1: Application of risk analysis
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях,	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements

	этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования		
EN 1041: 2008 + A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041: 2008 + A1:2013	Medical devices. Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2012)	EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2012)
EN ISO 14607:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты молочных желез. Частные требования (ISO 14607:2007)	EN ISO 14607:2009	Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements (ISO 14607:2007)
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366-1:2015	Medical Devices - Application of Usability Engineering to Medical Devices
ISO 14949: 2001	Имплантаты для хирургии. Эластомеры силоксановые двухсоставные (ISO 14949:2001)	ISO 14949: 2001	Implants for surgery -Two- part addition - cure silicone elastomers (ISO 14949:2001)
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-2:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-2:2006	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro* cytotoxicity
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	EN ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-9:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации	EN ISO 10993-9:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10:2013	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11:2017	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity

EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12:2012	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах	EN ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
EN ISO 10993-16:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ	EN ISO 10993-16:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ	EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов медицинского изделия в процессе управления рисками	EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
EN ISO 10993-19:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов	EN ISO 10993-19:2006	Biological Evaluation Of Medical Devices - Part 19: Physico-Chemical, Morphological And Topographical Characterization Of Materials
EN ISO 10993-20:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммуноотоксичности медицинских изделий	EN ISO 10993-20:2006	Biological Evaluation Of Medical Devices - Part 20: Principles and Methods For Immunotoxicology Testing Of Medical Devices
EN 556-1:2001 AC 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий	EN 556-1:2001 AC 2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 20857:2013	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 20857:2013	Sterilization of Health care products-Dry Heat-Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 13427:2004	Упаковка. Требования к применению Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов	EN 13427:2004	Packaging - Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste
EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
EN ISO 14644-5:2004	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции	EN ISO 14644-5:2004	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations (ISO 14644-5:2004)
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
Предупреждения В обязанности хирурга входит, а компания Mentor полагается на хирурга в том, чтобы сообщить пациенту обо всех потенциальных рисках и осложнениях, связанных с предлагаемой хирургической операцией и изделием, включая сравнение рисков и осложнений альтернативных методов лечения. Пациентам следует сообщить, что грудные имплантаты не должны рассматриваться как имплантаты, установленные на всю жизнь. - Во время закрытия разреза следует соблюдать крайнюю осторожность, чтобы не повредить протез случайным касанием хирургическими инструментами. Такое касание может привести к немедленному или отложенному спадению и/или разрыву оболочки имплантата. Предварительное наложение глубоких швов может помочь избежать случайного контакта имплантата с иглами для наложения швов и последующего повреждения изделия. - Данное изделие предназначено для использования у одного пациента во время одной операции. В случае проведения последующих операций, таких как открытая капсулотомия, ревизия нагрудного кармана и т.п., существует вероятность повреждения и инфицирования имплантата. В обязанности лечащего врача входит определение необходимости установки нового имплантата. Поврежденный имплантат необходимо удалить.	Warnings It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure and device, including providing a comparison of the risks and complications of alternative procedures. Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants. - At the time of incision closure, extreme care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments. Such contact may result in immediate or delayed shelf deflation and/or rupture. Preplacement of deep sutures may help to avoid inadvertent product contact with suture needles and subsequent product damage. - This product is intended for use on one individual patient during a single procedure. The possibility of damage to the implant and infection exists if a subsequent procedure is performed, such as open capsulotomy, breast pocket revision, etc. It is the responsibility of the attending physician to determine if a new implant should be inserted. If the implant is damaged, it must be removed. - Silicone gel can leak or "bleed" through the semipermeable outer silicone envelope into the capsule and adjacent breast tissue. Migration into capillaries has also been reported. The long-term effects of such "bleed" are unknown. Prospective patients should be made aware of this potentiality. (See ADVERSE REACTIONS/EVENTS section).

- Силиконовый гель может протекать или «просачиваться» через полупроницаемую внешнюю силиконовую оболочку в капсулу и прилегающие ткани молочной железы. Сообщалось также о миграции в капилляры. Долгосрочные последствия такого «просачивания» неизвестны. Будущие пациенты должны быть уведомлены об этой потенциальной опасности (см. раздел «Побочные реакции и нежелательные явления»).
- На каждую грудь следует имплантировать только один протез. Компания Mentor не рекомендует укладывать имплантаты один на другой. Изделия еще не прошли испытаний для использования таким образом, поэтому целостность имплантатов не может быть гарантирована, поскольку материалы могут подвергаться истиранию и износу. Такое чрезмерное механическое напряжение может привести к ослаблению или спадению/разрыву протезов.
- Не вставляйте и не пытайтесь отремонтировать поврежденный или испорченный протез.
- Действие лекарственных средств (например: антибиотиков и стероидов) при контакте с протезом не проверено компанией-производителем, поэтому их применение не рекомендуется. Каждый врач, принявший решение об использовании химиотерапевтических препаратов при наличии этого протеза, обязан убедиться в совместимости препарата с силиконовым эластомером.
- Тестирование in vitro показало, что даже низкие концентрации раствора повидон-йода, помещенные в грудной имплантат, в долгосрочной перспективе нарушат целостность имплантата. Поэтому не рекомендуется добавлять в среду для инъекций раствор повидон-йода или другое антибактериальное, антисептическое или чистящее средство. При необходимости использования раствора в пространстве имплантата, необходимо тщательно промыть участок для удаления остатков раствора.
- Не вводите и не делайте инъекций лекарственных или других веществ в имплантат. Инъекции через оболочку имплантата нарушают целостность изделия, что приводит к протеканию содержимого во время использования и, в конечном счете, к его спадению и/или разрыву.
- Предоперационная оценка конструкции имплантата, его размера и места имплантации должна включать припуски на

- Only one prosthesis should be implanted per breast. Mentor recommends against the stacking of implants, one upon the other. The devices have not yet been tested for this use and the integrity of the implants cannot be guaranteed as the materials may abrade and wear. Such abnormal stress may result in weakening or deflation/rupture of the prostheses.
- Do not insert or attempt to repair a damaged or altered prosthesis.
- The action of drugs (examples: antibiotics and steroids) in contact with the prosthesis has not been tested by the manufacturer and their use cannot be recommended. Each physician who chooses to use chemotherapeutic drugs with this prosthesis must assure compatibility of the drug with the silicone elastomer.
- In vitro testing has demonstrated that even low concentrations of povidone-iodine solution placed within the breast implant will compromise implant integrity in the long term. Therefore, we recommend that no povidone-iodine solution or other antibacterial, antiseptic or cleaning agent be added to the injection media. If a cleaning solution is to be used within the implant space, the site should be carefully rinsed to remove the residual solution.
- Do not introduce or make injections of drugs or other substances into the implant. Injections through the implant shell will compromise the product's integrity, causing it to leak while in use and eventually deflate and/or rupture.
- Preoperative evaluation of the implant design, size, and implant site should include allowances for adequate tissue coverage. Pressure, force, tension and other stresses to which the implant site will be susceptible must be considered.
- Excessive inflation of the device may result in tissue necrosis/thrombosis.
- Final Expansion Volume should not be less than the Minimum Recommended Volume or more than the Maximum Recommended Volume. Underfilled prostheses may buckle, fold or wrinkle causing crease/fold failure of the device and subsequent deflation and/or rupture can occur. Inflation beyond the Maximum Recommended Volume may also cause crease/fold failure or shell rupture.
- Sepsis, hemorrhage or thrombosis may result from the placement of any foreign object in the body.
- The use of microwave diathermy in patients with breast implants has been reported to cause tissue necrosis, skin erosion and extrusion of the implant. Its use in patients with breast implants is not recommended.

адекватное покрытие тканей. Необходимо учитывать давление, силу, растяжение и другие нагрузки, которым будет подвержена область имплантации.

- Чрезмерное наполнение изделия может привести к некрозу тканей / тромбозу сосудов.

- Окончательный объем наполнения не должен быть меньше минимального рекомендуемого объема и не превышать максимальный рекомендуемый объем имплантата. Недозаполненные протезы могут прогибаться, складываться или морщиться, вызывая разрушение изделия и последующее спадение и/или разрыв. Наполнение сверх максимального рекомендуемого объема также может вызвать разрушение, образование складок, сморщивание или разрыв оболочки.

- Сепсис, кровоизлияние или тромбоз могут возникнуть в результате попадания в организм любого инородного тела.

- Сообщалось, что применение микроволновой диатермии у пациентов с грудными имплантатами вызывает некроз тканей, эрозию кожи и экструзию имплантата. Использование этой процедуры у пациенток с грудными имплантатами не рекомендуется.

- Пациентка должна быть поставлена в известность о том, что любое чрезмерное натяжение или травма груди может привести к разрыву протеза. Женщинам следует немедленно обратиться к врачу при подозрении разрыва имплантата.

- Компания Ментор настоятельно не рекомендует применять внешнее силовое воздействие (например, закрытую капсулотомию) для устранения жесткости капсулы. Компания Ментор не несет ответственности за целостность конструкции имплантата, если хирург решится на выполнение подобной процедуры. Если врач использует эту технику, то могут возникнуть несколько осложнений: гематома, смещение имплантата и/или разрыв оболочки. Врач должен проинформировать пациента об этих возможных осложнениях и об альтернативах операции. Не следует снижать твердость капсулы за счет чрезмерного расширения устройства. Такое ненормальное напряжение или травма груди и протеза могут привести к разрыву протеза.

- Американская коллегия радиологов выступила с заявлением, что маммография может быть менее эффективной на

- The patient should be made aware that any abnormal stress or trauma to the breast could result in rupture of the prosthesis. Women should be advised to see their physician immediately if they suspect that their implant has ruptured.

- Mentor strongly recommends against the use of forceful external stress (such as closed capsulotomy) to treat capsule firmness. Mentor is not responsible for the structural integrity of the implant should the surgeon elect to perform such a procedure. If the physician uses this technique, several complications may occur: hematoma, displacement of the implant and/or shell rupture. The physician should inform the patient of these potential complications and of alternatives to the procedure. Capsule firmness must not be treated by overexpansion of the device. Such abnormal stress or trauma to the breast and the prosthesis could result in rupture of the prosthesis.

- The American College of Radiology has stated that mammography may be less effective on implanted breasts and may interfere with early detection of breast cancer. The mammographer should be trained and experienced with the most current radiologic techniques and equipment. This may increase cost and radiation exposure to the patient. Patients should inform the mammographer that they have breast implants and should also be instructed how to distinguish the prosthesis from normal or abnormal breast tissue during self-examinations for breast cancer.

- Mentor has not tested the in vivo effects of radiation therapy on tissues of patients who have breast implants; however, the literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of experiencing capsular contracture.³ In addition, the literature notes the following about the effects of radiation therapy on implanted breasts: "(a) when the implanted breast was free of fibrotic changes, radiotherapy produced acceptable results, (b) whenever feasible, 45 Gy/5 weeks seemed preferable over higher doses, (c) irradiation immediately after the reconstructive surgery appeared to produce poorer cosmetic results."⁴ The decision regarding the use of radiation therapy following breast implantation should be made by the surgeon and the radiation oncologist.

- The use of the periumbilical approach in placement of the implant has not been established and is not recommended.

- Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, it is recommended that the device not be implanted until the bleeding

имплантированных грудных имплантатах и помешать раннему выявлению рака молочной железы. Маммограф должен быть надлежаще обучен и иметь опыт работы с самыми современными методиками и оборудованием лучевой диагностики. Это может увеличить стоимость обследования и дозу облучения пациента. Пациентки должны сообщить специалисту по маммографии о наличии у них грудных имплантатов, а также следует проинструктировать их, как отличить протез от нормальной или аномальной ткани молочной железы во время самостоятельного обследования на рак молочной железы.

- Компания Mentor не тестировала *in vivo* воздействие лучевой терапии на ткани пациентов с грудными имплантатами; однако в литературе предполагается, что лучевая терапия может увеличить вероятность возникновения капсульной контрактуры. 3. Кроме того, в литературе о влиянии лучевой терапии на грудные имплантаты отмечается следующее: «(а) лучевая терапия дала приемлемые результаты, когда имплантированная грудь не имела фиброзных изменений, (б) по возможности, 45 Гр / 5 недель казались предпочтительнее более высоких доз, (в) облучение сразу после реконструктивной операции, по-видимому, дало худшие косметические результаты». 4. Решение о проведении лучевой терапии после имплантации грудного имплантата должны принимать хирург и онколог-радиолог.

- Использование окологрудачного доступа при установке имплантата не установлено и не рекомендуется.

- Тщательный гемостаз важен для предотвращения образования послеоперационной гематомы. Если интенсивное кровотечение не прекратится, рекомендуется не имплантировать устройство до тех пор, пока кровотечение не прекратится.

- Врачу необходимо позаботиться о том, чтобы не повредить имплантат при выполнении аспирации гематомы или скопления серозной жидкости, или биопсии или лампэктомии. Указанные процедуры создают риск возможного прокола имплантата.

- Показано, что частота экстрוזий протеза увеличивается в случае помещения его в пораженные области: рубцы, сильно облученные или обожженные ткани, или там, где находятся костные

is controlled.

- If a physician treats a hematoma or serous fluid accumulation by aspiration, or if a biopsy or lumpectomy is performed, care must be taken to avoid damaging the implant. These procedures present possible risk of implant puncture.

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

- Excessive fibrous capsular formation or contracture may occur around any implant placed in contact with soft tissues. The incidence and severity of this occurrence may increase if postoperative local hematoma or injection occurs.

- The physician should use personal discretion when deciding to use these prostheses in patients who exhibit psychological instability.

- Surgical implantation of a breast implant may interfere with the ability to breast-feed. The Institute of Medicine concluded that there is limited evidence that implantation, especially through a peri-areolar incision, may interfere with lactation and breast-feeding. However, it should be noted that previous breast reconstruction surgery, such as mastectomy, may be the initial case of this interference.

- Patients with connective tissue disease (CTD) may experience an increased risk of wound dehiscence, infection and bleeding (likely due to their ongoing medical management) that may require further treatment.⁸

- Some patients with breast implants have reported experiences of neurological and/or rheumatological diseases. Mentor is currently collecting data to further understand these potential risks and their possible association with breast implants.

- A patient should seek evaluation by a plastic surgeon to evaluate for BIA-ALCL if they experience delayed onset seroma in the breast (delayed means developing more than 12 months after implantation), a new breast mass or lymphadenopathy.

отломки или ранее выполнена хирургическая резекция значительного объема тканей.

- Чрезмерное формирование фиброзной капсулы или контрактуры могут возникать вокруг любого имплантата, контактирующего с мягкими тканями. Частота и тяжесть этого явления могут увеличиваться при возникновении местной послеоперационной гематомы или инъекции.

- Врач должен действовать по своему усмотрению, принимая решение об использовании этих протезов у пациентов с признаками психологической неустойчивости.

- Хирургическая имплантация грудного имплантата может нарушить способность к грудному вскармливанию. Институт медицины пришел к выводу, что имеется ограниченное количество доказательств того, что имплантация, особенно через периареолярный разрез, может препятствовать лактации и кормлению грудью. Однако следует отметить, что операция, предшествующая реконструкции молочной железы, такая как мастэктомия, может быть первой стадией этого хирургического вмешательства.

- Пациенты с заболеваниями соединительной ткани (ЗСТ) могут быть подвержены повышенному риску расхождения швов, инфицирования и кровотечения из раны (вероятно, в связи с проводимыми медицинскими лечебными мероприятиями), которые могут потребовать дальнейшего лечения.

- Некоторые пациенты с грудными имплантатами сообщали о неврологических и/или ревматологических заболеваниях. В настоящее время компания Mentor занимается сбором данных, чтобы лучше оценить указанные вероятные риски и их возможную связь с грудными имплантатами.

- Пациентке следует обратиться к пластическому хирургу для диагностики связанной с грудным имплантатом анапластической крупноклеточной лимфомы (СГИ-АККЛ (BIA-ALCL)), если у нее наблюдается отсроченное формирование серомы в молочной железе (отсроченное означает развитие более чем через 12 месяцев после имплантации), изменилась масса молочной железы или появились признаки лимфаденопатии. Дополнительную информацию см. ниже в разделе Анапластическая крупноклеточная лимфома, связанная с грудными имплантатами (СГИ-АККЛ (BIA-ALCL)).

Меры предосторожности

В обязанности хирурга входит информирование возможных пациентов или их представителей до операции о возможных осложнениях, связанных с использованием данного изделия.

- Перед имплантацией протеза необходимо вылечить имеющиеся инфекционные заболевания и выполнить санацию всех очагов инфекции.

- Не исключено, что в результате особенностей процесса изготовления или стерилизации в силиконовом геле могут образоваться пузырьки. Эти пузырьки не снизят безопасность или эффективность протеза, а будут диффундировать и рассеиваться сами по себе.

- Любой хирург, выполняющий аугментацию или реконструктивную маммопластику с применением имплантатов, должен быть знаком с доступными в настоящее время методами оценки состояния пациента, определения размеров имплантата и техникой выполнения хирургической операции.

- Двойной самогерметизирующийся клапан семейства расширителей-имплантатов грудных тканевых Becker с оболочкой Siltex уникален по конструкции и может быть незнаком хирургу. Наполнительная трубка вставляется в протез во время изготовления, и с ней следует обращаться осторожно, во избежание случайного смещения ее из положения предварительной установки. Не держите изделие за наполнительную трубку.

- Оболочка из силиконового эластомера, наполнительная трубка и инъекционный порт могут быть легко разрезаны скальпелем или разорваны при чрезмерном натяжении, манипуляциях тупыми инструментами или проникновением иглы. Это приведет к последующему падению и/или разрыву. Все протезы должны быть тщательно проверены на предмет целостности конструкции до и во время имплантации.

- При обращении с изделием, его подключении и имплантации необходимо проявлять особую осторожность.

- Любые последующие хирургические вмешательства в области имплантата следует проводить с особой осторожностью, поскольку это может привести к повреждению имплантата. В случае повреждения имплантата его необходимо удалить.

Precautions

It is the responsibility of the surgeon to advise prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the possible complications associated with the use of this product.

- Preexisting infection should be treated and resolved before implantation of the prosthesis.

- It is possible that bubbles may form in the silicone gel as a result of the manufacturing or sterilization process. These bubbles will not detract from the safety or efficacy of the prosthesis, and will diffuse and dissipate of their own accord.

- Any surgeon performing augmentation or reconstructive mammaplasty with implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining implant size and performing surgery.

- The dual self-sealing valve of the Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell family of prostheses is unique and may be unfamiliar to the surgeon. The fill tube is inserted into the prosthesis at the time of manufacture and should be handled carefully to avoid accidental dislodgment from its prepositioned location. Do not hold the device by its fill tube.

- The silicone elastomer shell, fill tube and injection dome may be easily cut by a scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. Subsequent deflation and/or rupture will result. All prostheses should be carefully inspected for structural integrity prior to and during implantation.

- Meticulous care must be exercised in handling, connecting and implanting the device.

- Any subsequent surgical procedures in the area of the implant should be undertaken with extreme caution as damage to the implant could occur. In the event that an implant is damaged, it must be removed.

- Each device should be checked for patency prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. This prosthesis should not be implanted following any modifications to its original design. A prosthesis which has been damaged, or on which repairs or modifications have been attempted, should not be implanted. A standby prosthesis should be available at the time of surgery.

- When removing the fill tube and injection dome, the fill tube should be removed first. Grasp the fill tube beyond the connector to prevent separation of

- Каждое изделие должно быть проверено на проходимость перед операцией и постоянно контролироваться на протяжении всей хирургической операции, чтобы гарантировать целостность конструкции изделия, которая никоим образом не должна быть нарушена. Этот протез нельзя имплантировать после любых изменений его первоначальной конструкции. Не следует имплантировать протез, который поврежден или отремонтирован или модифицирован. Во время операции должен быть в наличии резервный протез.

- При снятии наполнительной трубки и инъекционного порта сначала необходимо вынуть наполнительную трубку. Возьмите наполнительную трубку за соединитель, чтобы предотвратить отделение инъекционного порта от наполнительной трубки. Не допускайте внезапного или чрезмерного натяжения наполнительной трубки во время ее снятия. Избегайте повреждения наполнительной трубки изделия, которое может привести к поломке трубки, втягиванию трубки в карман и последующему спадению и/или разрыву изделия.

- При использовании соединителя TRUE-LOCK может произойти врастание тканей. Хирурги должны предвидеть необходимость вскрытия капсулы до удаления наполнительной трубки и инъекционного порта. Возьмитесь за соединитель и снимите наполнительную трубку, прежде чем вынимать инъекционный порт.

- Не прикасайтесь к устройству одноразовыми инструментами для прижигания конденсаторного типа, так как это может привести к повреждению внешней оболочки протеза.

- Наполнительная трубка, соединяющая имплантат с инъекционным портом, должна быть тщательно подобрана по размеру, чтобы избежать перегибов. Тщательное крепление наполнительной трубки к соединителю важно для предотвращения самопроизвольного отделения. Неисправность изделия при раздувании может быть вызвана перегибом наполнительной трубки, утечкой, отделением компонентов или инъекциями, которые не проникают в инъекционный порт.

- При подсоединении наполнительной трубки к соединителю следует проявлять особую осторожность. Трубку легко повредить

the injection dome from the fill tube. Do not exert sudden or undue tension on the fill tube during removal. Avoid instrument damage to the fill tube which may result in tube breakage, retraction of tube into the pocket and subsequent deflation and/or rupture of the device.

- Tissue ingrowth can occur when using the TRUE-LOCK Connector. Surgeons should anticipate the need to dissect the capsule prior to removing the fill tube and injection dome. Grasp beyond the connector and remove the fill tube before taking out the injection dome.

- Do not contact the device with disposable, capacitor-type cautery instruments as damage to the outer shell of the prosthesis may result.

- The fill tube which connects the implant to the injection dome should be carefully sized to avoid kinks. Careful attachment of the fill tube to the connector is important to prevent separation. Failure of the device to inflate may be due to kinking of the fill tube, leakage, separation of the components or injections which do not penetrate the injection dome.

- Extreme care should be taken when connecting the fill tube to the connector. The tube is easily damaged with surgical instrumentation (e.g., forceps contact), and their use should be avoided.

- Surgeons should ensure themselves of the position of the injection dome prior to adding or withdrawing fluid.

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

хирургическими инструментами (например, при случайном касании щипцами), поэтому их следует избегать.

- Хирурги должны убедиться в том, что инъекционный порт находится в нужном положении, прежде чем добавлять или отбирать жидкость.

- Возможность загрязнения существует, когда жидкость добавляется в устройство или удаляется из него. Используйте асептическую технику при введении физиологического раствора в имплантат; рекомендуется применять одноразовый стерильный контейнер с физиологическим раствором.

Меры предосторожности, предусмотренные для катетера-бабочки:

Будьте осторожны, чтобы не проколоть расширительную оболочку.

- Набор требуется заменять в соответствии с рекомендациями CDC

1. Снимите концевую защитную крышку с Люэровского коннектора катетера-бабочки.

2. Соедините Люэровский коннектор с системой доставки.

3. Снимите защитную оболочку с иглы катетера-бабочки и погрузите иглу в инъекционный резервуар, согласно инструкциям тканевого расширителя.

Дополнительные меры предосторожности для расширителей-имплантатов грудных тканевых Becker с оболочкой Siltex

- Избегайте слишком маленьких разрезов. Для облегчения установки и во избежание повреждения изделия может потребоваться больший разрез, чем обычно используемый для имплантатов с гладкой поверхностью. Повреждение изделия во время введения может привести к послеоперационному спадению и/или разрыву.

- Компания Mentor рекомендует хирургу учитывать размер имплантата, а также большую твердость и более высокий профиль оболочки SILTEX при выборе оптимальной величины разреза и хирургического доступа. Некоторые хирургические доступы могут вызвать повышенную нагрузку на устройство во время имплантации

Методы снижения вероятности периоперационных инфекций и причин воспаления

Precautions for winged catheter use:

Use care not to puncture the expansion envelope.

- Replace set per CDC guidelines

1. Remove end protector cap from female luer of Winged Infusion Set.

2. Connect female luer of Winged infusion Set to male luer of delivery system

3. Remove protective sheath from needle of the Winged Infusion Set and insert needle of the Winged Infusion Set and insert needle into injection reservoir according to the instructions for the tissue expander.

Additional Precautions for Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell

- Avoid too small an incision. A larger incision than is normally used for smooth-shelled implants may be required to facilitate insertion and to avoid damage to the device. A device which is damaged during insertion may result in postoperative deflation and/or rupture.

- Mentor recommends the surgeon consider the size of the implant and the firmer nature and higher profile of the SILTEX shell when choosing optimum incision size and surgical approach. Certain surgical approaches may cause higher stresses on the device during implantation.

Peri-operative Infection and Inflammation Source Reduction Practices

The following practices could potentially reduce peri-operative bacterial and particulate based infection and inflammation:

Следующие методы позволяют снизить вероятность периоперационных бактериальных инфекций и воспаления, вызванных инородными частицами:

- Выполните многослойное закрытие раны для отделения кожных/раневых бактерий от полости имплантата.
- По возможности избегайте рассечения карманов, которые сообщаются с протоками молочных желез и железами.
- Избегайте ненужных травм прилегающих тканей и поддерживайте тщательный гемостаз при формировании кармана для имплантата.
- Сведите к минимуму воздействие на изделие во время операции, контакт с кожей и количество попыток размещения в кармане.
- Проведите предоперационное внутривенное введение антибиотиков в профилактических целях.

Пух, пыль, тальк, порошок для хирургических перчаток, ворс от салфеток и губок, отпечатки пальцев, кожный жир и другие поверхностные загрязнения, оставшиеся на изделии в результате небрежного обращения, могут вызвать реакцию на инородное тело. Следует строго придерживаться чистых, асептических техник для предотвращения загрязнений и возможных осложнений. Перед работой с устройством необходимо промыть хирургические инструменты и перчатки от загрязнений всех видов.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)

Доклинические испытания показали, что имплантаты Mentor, поставляющиеся с инъекционными портами, соединителями TRUE-LOCK и соединителем из нержавеющей стали, являются МР-совместимыми. Пациентка с этим устройством может быть безопасно сканирована в системе МРТ, отвечающей следующим техническим условиям:

- Статическое магнитное поле 3,0 Тл или 1,5 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля 1900 Гаусс/см (19 Т/м)
- Максимальная средняя удельная скорость поглощения всего тела 4,0 Вт/кг, заявленная для системы МРТ (нормальный режим или режим первого уровня)

Результаты доклинических испытаний показывают, что при условиях сканирования, указанных выше, имплантаты Mentor, поставляющиеся

- Perform a layered closure to separate skin/wound bacteria from the implant cavity.

- Avoid, where possible, pocket dissection that communicates with breast ducts and glands

- Avoid unnecessary adjacent tissue trauma and maintain meticulous hemostasis in the creation of the implant pocket.

- Minimize intra-operative device exposure, skin contact, and pocket placement trials.

- Administer preoperative intravenous antibiotic prophylaxis.

- Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on the device by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling the device.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated the Mentor with Injection Domes and Stainless Steel Connection Systems (provided with the Becker Expander/Implant) are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 T or 1.5 T
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MRI system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg (Normal or first level mode)

Under the scan conditions defined above, non-clinical testing results indicate the Mentor and Becker implant with Injection Domes and Stainless Steel

с инъекционными портами, соединителями TRUE-LOCK и соединителем из нержавеющей стали и Becker не будет вызывать радиочастотный нагрев более интенсивный, чем биологическая ткань организма. В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный изделием, распространяется примерно на 22 мм от имплантата Mentor, поставляющегося с инъекционными портами, соединителями TRUE-LOCK и соединителем из нержавеющей стали, и физиологического раствора (применимо к имплантату Becker) при отображении последовательностью импульсов градиентного эха и системы MPT 3,0 Тл.	Connection Systems is not expected to induce RF heating greater than that of biological tissue. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 22 mm from the Mentor and saline implant (applicable to Becker implant) when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных препаратов и не используется в комбинации с лекарственными препаратами. Изделие предназначено для наполнения стерильным апиrogenным раствором хлорида натрия для инъекций (физраствор).	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Medical device doesn't contain medicinal substances and is not used in combination with medicinal substances. The product is intended for filling with sterile apyrogenic sodium chloride solution for injection (saline).
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION
Расширители-имплантаты грудные тканевые Becker с оболочкой Siltex и принадлежности к ним поставляются в стерильной и апиrogenной индивидуальной двойной системе упаковки. Система двойного обертывания облегчает предпочтительный метод переноса стерильного продукта из зоны циркуляции в стерильную зону. Стерильность не может быть гарантирована, если была повреждена система двойной упаковки. Не используйте изделие, если нарушен стерильный барьер или изделие повреждено, и свяжитесь с местным представителем компании Mentor. Расширители-имплантаты грудные тканевые Becker с оболочкой Siltex стерилизованы сухожаровой стерилизацией, соединитель из нержавеющей стали TRUE-LOCK и инъекционный порт стерилизованы гамма-излучением, а обратный клапан Safsite и инфузионный набор катетера-бабочки стерилизованы этиленоксидом. Не подвержайте изделие повторной стерилизации. Все грудные	The Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell and accessories are supplied individually in a sterile and non-pyrogenic double-wrap packaging system. The double-wrap system facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be guaranteed if the double-wrap packaging system has been damaged. Do not use the device if the sterile barrier is compromised or the device is damaged and contact your local Mentor representative. The Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell has been sterilized by Dry Heat, the stainless steel and TRUE-LOCK Connector and the Injection Dome have been sterilized by gamma irradiation, and the Safsite check valve and Butterfly Infusion Set have been sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize the device. All MENTOR Breast Implants are indicated for use on one individual patient during a single procedure. If a device is re-used against the manufacturer's instruction, there is a risk of infection (microbial as well as viruses and other transmissible agents) as well as immune responses. The sterility of the device can no longer be

имплантаты MENTOR показаны для использования у одной пациентки в течение одной операции. При повторном использовании изделия вопреки инструкциям производителя существует опасность заражения (как бактериями, так и вирусами и другими передающимися патогенами), а также иммунная реакция. Стерильность изделия больше не может быть гарантирована. Кроме того, целостность изделия не может быть гарантирована из-за риска повреждения имплантата. Установленный срок годности изделий нарушается и, таким образом, теряет свою силу, если не соблюдается указание **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ**. Стерильность, безопасность и эффективность не могут быть гарантированы для поврежденных изделий. В случае загрязнения изделия обратитесь к местному представителю компании Mentor. Для получения более подробной информации см. Отчет о валидации стерилизации № 100479294.

guaranteed. Furthermore, the integrity of the device cannot be guaranteed due to the risk of damage to the implant. The established shelf life of the products is compromised and thus null and void if compliance with the single-use only indication is not followed. Sterility, safety and efficacy cannot be assured for damaged devices. In the event the product becomes contaminated, contact your local Mentor representative.

For more detailed information see Validation Sterilization Report № 100479294.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Особые требования отсутствуют.

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

No particular requirements.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 18 – Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	от -20 °C до +50°C
Относительная влажность	не более 75%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 18 – Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	-20 °C to +50°C
Relative humidity	not more 75%
Barometric pressure	700-1060 hPa

Таблица 19 – Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	от +10°C до +25°C
Относительная влажность	не более 75%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Table 19 – Storage conditions

Designation	Range
Temperature	+10°C to +25°C
Relative humidity	not more 75%
Barometric pressure	700-1060 hPa

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Unused products which had no contact with the internal environment,

Неиспользованные изделия, которые не имели контакта с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации в соответствии с правилами обращения как с безопасными отходами, принятыми в медицинских учреждениях и государственными требованиями. Использованные изделия, которые имели контакт с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации согласно с правилами обращения как с опасными отходами, принятыми в медицинских учреждениях и государственными требованиями.	biological liquids and blood, are subject to utilization with rules according to the rules of non-hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements. The used products which had contact with the internal environment, biological liquids and blood are subject to a utilization according to the rules of hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements
ГАРАНТИЯ Mentor отказывается от любых гарантий, изложенных в письменной или устной форме, явных или подразумеваемых в силу обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи, пригодности к использованию по назначению или конструкции, за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно являющиеся следствием использования настоящего изделия в пределах, допустимых законодательством. Никакое заверение или иное подтверждение фактов, включая, помимо всего прочего, заявления о пригодности к использованию или характеристиках изделия, не является или не считается гарантией, предоставленной компанией Mentor в каких-либо целях за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor не берет на себя и не признает за собой каких-либо иных или дополнительных обязательств или ответственности, связанных с данным изделием.	WARRANTY Mentor disclaims any warranties, whether expressed in writing or orally, whether express or implied by the circumstances, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, fitness for purpose or design, except for those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor is not responsible for any direct, incidental or indirect loss, damage or expenses, directly or indirectly, as a result of using this device to the extent permitted by law. Any statement or other representation of facts, including but not limited to statements of fitness for use or product performance, is not or is not deemed to be a warranty provided by Mentor for any purpose other than those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor does not assume and accept any other or additional obligations or responsibilities associated with this product.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды.	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.),
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды.

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.

B.Braun Medical Inc., 824 Twelfth Avenue, Bethlehem, PA 18018, USA

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

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
В РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон»,

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

MANUFACTURER:

Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.

MANUFACTURERS SITES:

Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.

B.Braun Medical Inc., 824 Twelfth Avenue, Bethlehem, PA 18018, USA

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

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,

121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

Addition to instruction for use:
«Injection domes, TRUE-LOCK connector and Stainless steel connector»/
Приложение к инструкции по применению:
«Инъекционные порты, соединитель TRUE-LOCK и соединитель
из нержавеющей стали»

Russian text	English text
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания Инъекционные порты предназначены для использования с любыми расширителями тканей Mentor, позволяющими выполнять не прямое наполнение имплантата, или протезами молочной железы Becker и SPECTRUM. Микропорт используется вместо стандартного инъекционного порта, когда желательны уменьшение кожной пальпируемости и выпячивания над поверхностью порта для наполнения. Системы соединителей предназначены для соединения предварительно вставленной или предварительно прикрепленной наполнительной трубки к порту для инъекций.	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications The injection domes are designed to be used in conjunction with any of the Mentor Remote Injection Site Tissue Expanders or Becker and SPECTRUM mammary prostheses. The Micro Injection Dome is used in place of the Standard Injection Dome when diminished dermal palpability and projection of a fill dome are desired. The connector systems are provided to join the preinserted or preattached fill tube to the injection dome.
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Общее описание функциональных элементов и принципы действия В каждом пакете предусмотрены два типа инъекционных портов и соединителей, которые могут использоваться вместе с любым расширителем тканей с непрямым наполнением MENTOR или расширителями-имплантатами грудными тканевыми Becker с оболочкой Siltex и SPECTRUM. Микропорт для инъекций и стандартный порт для инъекций представляют собой силиконовые порт-системы со встроенными усиленными основаниями.	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS AND PRINCIPLE OF OPERATION General description of functional elements and principle of operation Two types of injection domes and connection systems are provided in each package and either may be used in conjunction with any of the MENTOR Remote Injection Site Tissue Expanders or BECKER and SPECTRUM Mammary Prostheses. The Micro Injection Dome and Standard Injection Dome are silicone injection ports with an integral reinforced base. The Stainless Steel Connector is designed to join the preinserted or pre-attached fill tube of the device to the injection dome. The TRUE-LOCK Connector is

Соединитель из нержавеющей стали предназначен для подсоединения предварительно вставленной или предварительно прикрепленной наполнительной трубки устройства к порту для инъекций. Соединитель TRUE-LOCK предназначен для подсоединения предварительно вставленной или предварительно прикрепленной наполнительной трубки устройства к инъекционному порту. Инъекционные порты и соединители поставляются в стерильной непирогенной упаковке с двойной оберткой. Пакет стерилизован гамма-излучением. Система двойного обертывания облегчает перенос стерильного изделия из зоны циркуляции в стерильную зону предпочтительным методом. Стерильность не может быть гарантирована в случае повреждения системы упаковки с двойной оберткой. Стерильность, безопасность и эффективность не могут быть гарантированы в случае открытия упаковки или повреждения изделий.

designed to join the preinserted or pre-attached fill tube of the device to the injection dome.

The Injection Domes and Connector Systems are supplied in a sterile and nonpyrogenic double-wrap packaging system. The package is sterilized by gamma radiation. The double-wrap system facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be guaranteed if the double-wrap packaging system has been damaged. Sterility, safety and efficacy cannot be assured if the packaging has been opened or the devices have been damaged.

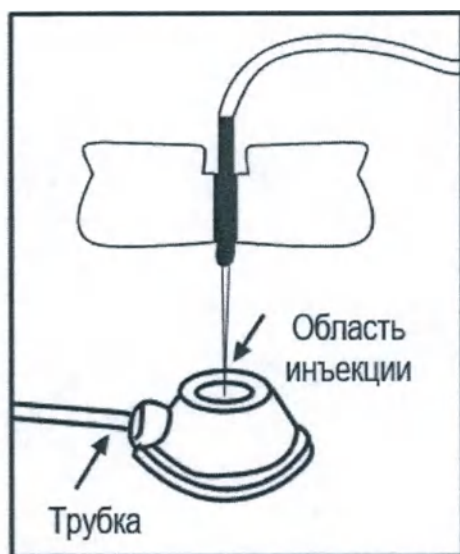


Рисунок 13 - Типы соединителей

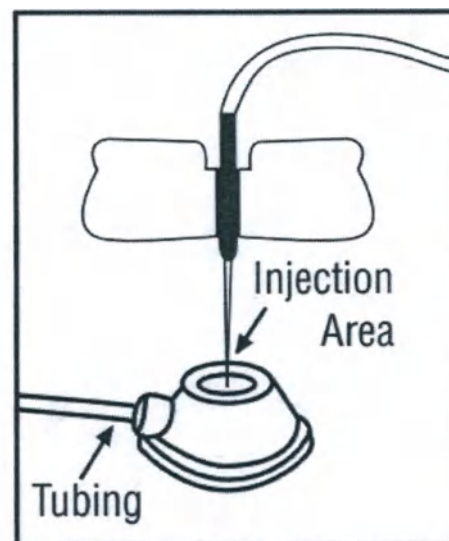


Figure 13- Connector Systems

1. Соединитель TRUE-LOCK состоит из соединителя разъема TRUE-LOCK, прямого соединителя TRUE-LOCK и зажима TRUE_LOCK. Соединитель разъема используется для облегчения размещения трубки в корпусе соединителя TRUE-LOCK. При работе с соединителем TRUE-LOCK не требуется наложения швов.

2. Для работы с соединителем из нержавеющей стали (см. рисунок 14) требуется обвязка шовного материала вокруг трубки и соединителя для фиксации соединения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Соединитель из нержавеющей стали

Врач может обрезать трубку до нужного размера, а затем присоединить ее к порту для инъекций с помощью прилагаемого соединителя. Следует соблюдать осторожность при подборе длины трубки, чтобы она не перегибалась или не укорачивалась. Нерассасывающиеся шовные нити следует обвязать вокруг трубки и соединителя, чтобы закрепить соединение:

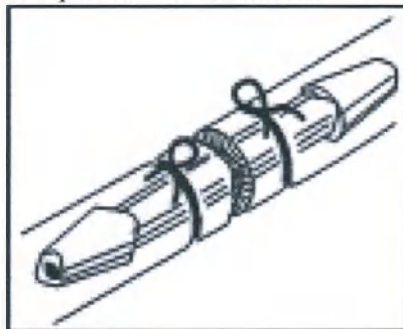


Рисунок 14 - Надежно свяжите обе трубки нерассасывающимися шовными нитями.

Важно надежно зашить наполнительную трубку как дистально, так и проксимально по отношению к соединителю, чтобы весь узел наполнительной трубки был удален при снятии порта для инъекции с пациента. При креплении трубки к соединителю с помощью лигатур необходимо соблюдать осторожность, выполняя крепление таким образом, чтобы избежать перерезания или закупорки трубки или соединителя. Противопоказано использование щипцов или кровоостанавливающих зажимов для облегчения процесса

1. The TRUE-LOCK system consists of a straight connector with clamps. The connector holder is utilized to facilitate placement of the tubing into the cage of the connector. The TRUE-LOCK connector does not require a suture tie.

2. The Stainless Steel Connector (see figure 14) does require suture material tied around the tube and connector to secure the connection.

INSTRUCTIONS FOR USE

Stainless Steel Connector Systems

The physician may trim the tubing to size and then join it to the injection dome using the connector supplied. Care should be taken to tailor the tubing length so that the tubing will not kink or shorten. Nonabsorbable sutures should be tied around the tubing and connector (Figure 5) to secure the connection.

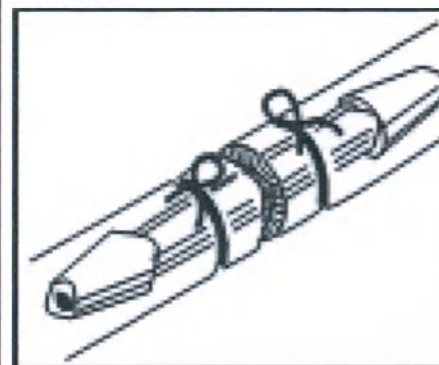


Figure 14 - Securely tie both tubings with nonabsorbable sutures.

It is important to securely suture the fill tube both distally and proximally to the connector so the entire fill tube assembly will be removed when the injection dome is removed from the patient. Care must be taken to secure the tubing to the connector with ligatures in such a manner as to avoid cutting or occluding the tubing or connector. The use of forceps or hemostats to aid in the connection and suture tying process is contraindicated as tubing or connector damage may lead to deflation of the device.

соединения и завязывания швов, поскольку повреждение трубки или соединителя может привести к спадению устройства.

Соединитель TRUE-LOCK

Соединитель TRUE-LOCK состоит из соединителя разъема TRUE-LOCK, прямого соединителя TRUE-LOCK и зажима TRUE_LOCK. Соединитель разъема используется для облегчения размещения трубки в корпусе соединителя TRUE-LOCK.

Инъекционные порты

Микропорт

1. Микропорт используется в случаях, когда требуется снижение кожной пальпируемости и выступания над поверхностью наполняемого порта. Рекомендуется размещать микропорт на достаточно открытой поверхности, чтобы облегчить идентификацию и доступ во время последующих процедур заполнения. Заполнение осуществляется апиrogenным стерильным раствором хлорида натрия для инъекций. Используйте стандартную иглу 21-го размера (или более тонкую) или «иглу-бабочку» со скосом 12°. Следует проявлять особую осторожность, так как необходимо проколоть только центр верхней поверхности инъекционного микропорта под углом, отклоняющимся от перпендикулярного направления в пределах $\pm 30^\circ$ относительно верхней поверхности (Рисунок 15). Этот порт рассчитан суммарно на выполнение не более 10 инъекций.

Стандартный порт

2. Стандартный порт для инъекций имеет больший диаметр и высоту, чем микропорт. Рекомендуется размещать стандартный порт для инъекций на достаточно открытой поверхности, чтобы облегчить идентификацию и доступ во время последующих процедур заполнения. Наполнение осуществляется апиrogenным стерильным раствором хлорида натрия для инъекций. Используйте стандартную иглу 21-го размера (или более тонкую) или «иглу (катетер)-бабочку» со скосом 12°. Следует проявлять особую осторожность, так как необходимо проколоть только центр верхней поверхности стандартного порта для инъекций под углом, отклоняющимся от перпендикулярного направления в пределах $\pm 30^\circ$ относительно верхней поверхности. Этот порт рассчитан суммарно на выполнение не более 20 инъекций.

TRUE-LOCK connector system

The TRUE-LOCK Connection System consists of a straight connector with clamps. The connector holder is utilized to facilitate placement of the tubing into the cage of the connector.

Injection Domes

Micro Dome

1. The Micro Injection Dome is intended for use when diminished dermal palpability and projection of a fill dome are required. It is suggested that the Micro Injection Dome be placed in a relatively superficial location to allow ease of identification and access during subsequent filling procedures. Inflation is accomplished by using pyrogen-free, sterile sodium chloride solution for injection. Use a 21-gauge (or finer) standard or butterfly 12° bevel needle. Extreme care should be taken to puncture only the center of the top surface of the Micro Injection Dome at an angle perpendicular $\pm 30^\circ$ to the top surface (Figure 15). This dome is designed to withstand up to 10 total injections.

Standard Dome

2. The Standard Injection Dome is larger in diameter and height than the Micro Injection Dome. It is suggested that the Standard Injection Dome be placed in a relatively superficial location to allow ease of identification and access during subsequent filling procedures. Inflation is accomplished by using pyrogen-free, sterile sodium chloride solution for injection. Use a 21-gauge (or finer) standard or butterfly 12° bevel needle. Extreme care should be taken to puncture only the center of the top surface of the Standard Injection Dome at an angle perpendicular $\pm 30^\circ$ to the top surface (Figure 3). This dome is designed to withstand up to 20 total injections.



Рисунок 15.

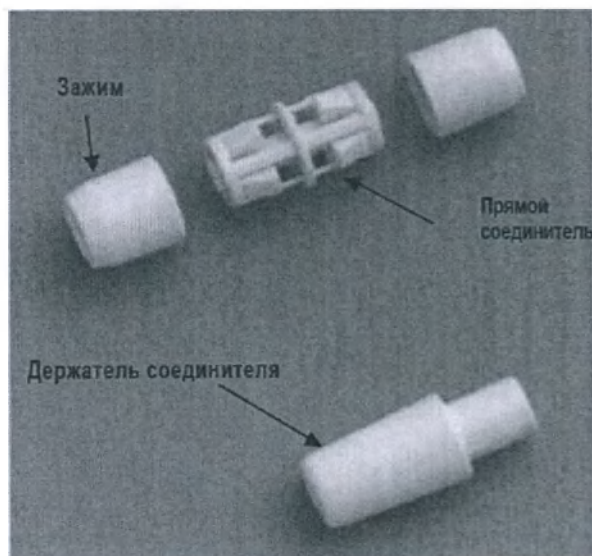


Рисунок 16.

1. Обрежьте трубки под прямым углом и сначала наденьте зажим с коническим концом:

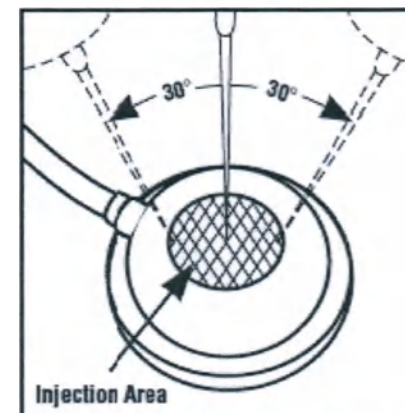


Figure 15.

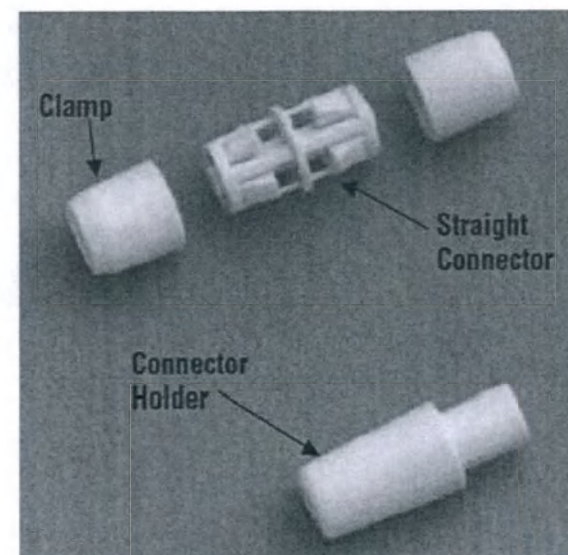


Figure 16.

1. Trim tubes to apply clamp Trim tubes squarely and slide on clamp with tapered end first:

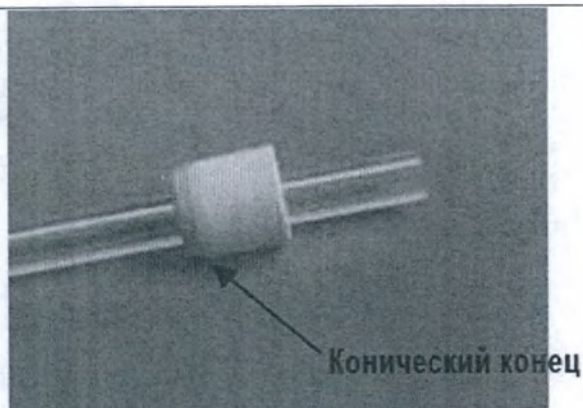


Рисунок 17.

2. Наденьте соединитель на держатель соединителя.

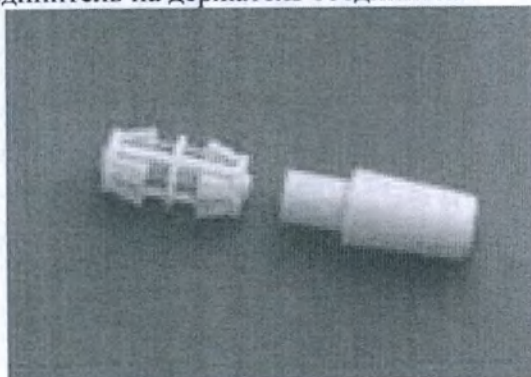


Рисунок 18.

3. Вставьте трубку в корпус соединителя и продвиньте трубку к средней стенке. Это следует проверить визуально.

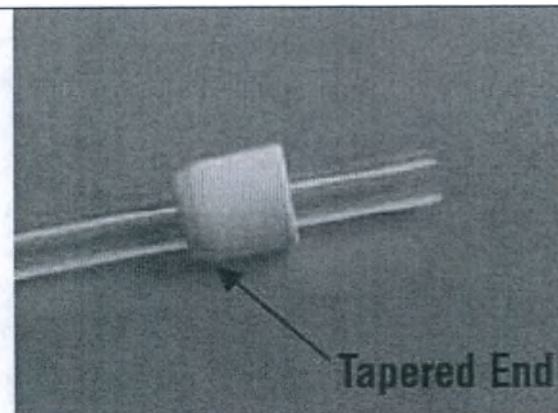


Figure 17.

2. Slide connector onto the connector holder.

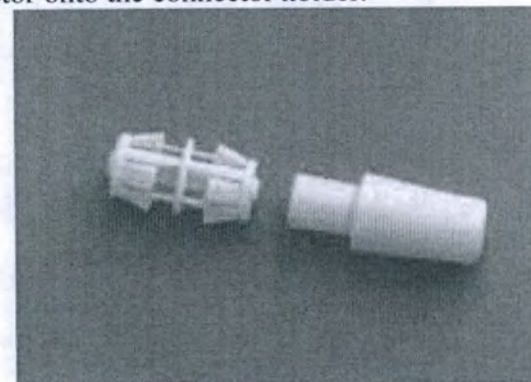


Figure 18.

3. Insert tube into the connector cage and advance tube to the center wall. (This should be verified visually.)

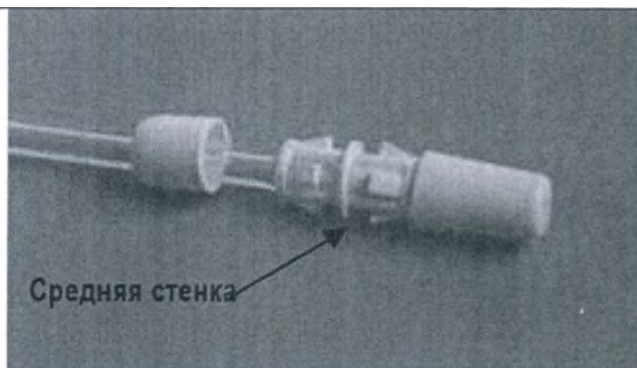


Рисунок 19.

4. Наденьте зажим на соединитель, пока он не коснется средней стенки. Снимите держатель соединителя.



Рисунок 20.

5. Выполните соединение. Поместите второй зажим на трубку и вставьте трубку в соединитель. Переместите трубку к средней стенке. Наденьте второй зажим на соединитель, пока он не коснется средней стенки.

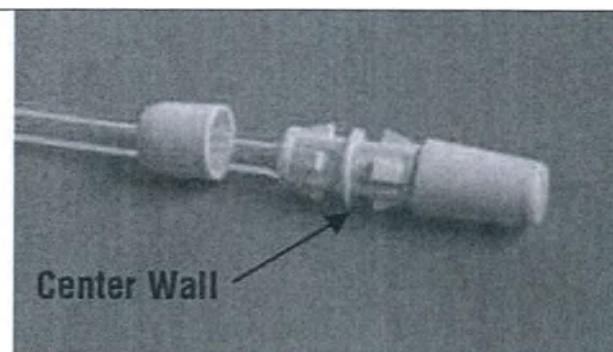


Figure 19.

4. Slide clamp over connector until it also meets the center wall. Remove connector holder.

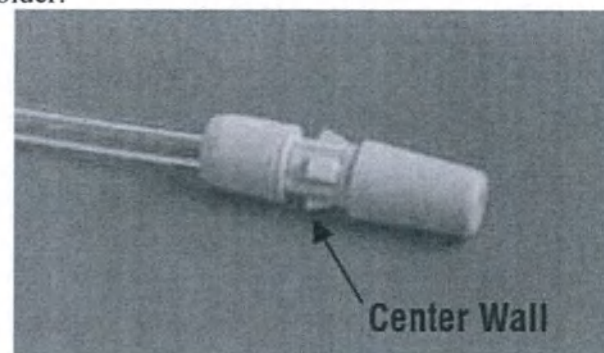


Figure 20.

5. Place second clamp on tube and insert tube into connector. Advance tube to the center wall. Slide second clamp over connector until it also meets the center wall.

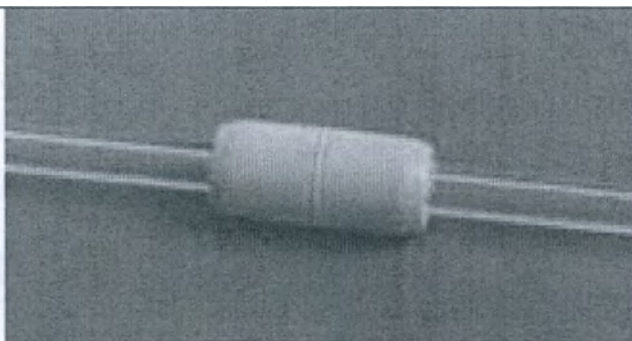


Рисунок 21.

Для дополнительной информации см. инструкцию по применению медицинского изделия «Расширители-имплантаты грудные тканевые Becker с оболочкой Siltex, в вариантах исполнения».

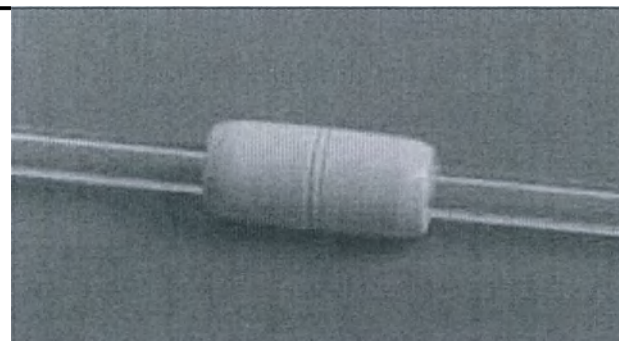


Figure 21.

For more information, see the instructions for use of the medical device «Becker tissue Expanders/Breast Implants with Siltex shell in the following versions».

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ/ LIST AND DESCRIPTION OF MATERIALS

Таблица 20 – Материалы / Table 20 – Materials

Наименование, компонент	Материал МИ марка/ общая формула	Name, component	Material of MD Trade / Common Name
Соединитель из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь	Stainless steel connector	Stainless Steel
Соединитель TRUE-LOCK	Полисульфон	TRUE-LOCK Connector	Polysulfone
Интъекционный порт	Жидкий силиконовый каучук	Injection Dome	Liquid silicone resin

Форма поставки

Соединитель из нержавеющей стали и соединитель TRUE-LOCK упакованы в двойную стерильную упаковку. Первая стерильная упаковка – пакет из Тайвек Uncoated марки DuPont Tyvek1073B (производитель DuPont), плёнка марки Mylar (производитель DuPont). Второй стерильный слой (общий пакет, содержащий стерильные упаковки соединителей и инъекционных портов) - пакет из Тайвек Uncoated марки 1073B (производитель DuPont), запечатанный пленкой марки Mylar (производства DuPont).

Инъекционные порты упакованы в стерильную упаковку – пакет из Тайвек Uncoated марки 1073B (производства DuPont), запечатанный плёнкой Mylar (производства DuPont).

Изделия поставляются в стерильном виде.

How supplied

Stainless steel and TRUE-LOCK connectors are double packaged sterile. The first sterile packaging is a DuPont Tyvek Uncoated bag Tyvek1073B (DuPont), a Mylar film (DuPont). The second sterile layer (general bag containing sterile packaging of connectors and injection ports) is a Tyvek Uncoated 1073B bag (manufactured by DuPont), sealed with Mylar branded (manufactured by DuPont)

The injection ports are packaged in sterile packaging - Tyvek Uncoated 1073B (DuPont) sealed with Mylar (DuPont).

Packaging material of Winged infusion set and Safsite injection Site and Cap – Surlyn/Eva Film (manufacturer Amcor) and medical grade paper Uncoated 1059B Breathable Tyvek (manufacturer DuPont).

The devices are supplied sterile.

<Овальная эмблема:
Королевская федерация
нотариусов>

страница 1 из 1

Исх. № 20220876.01 IG

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, Аннеке Хейнен, нотариус гражданского права, практикующий в г. Катвейк, удостоверяю подлинность подписи г-на Мохаммеда Альдирави, проживающего по адресу: 2272 XD Ворбург, Лейдсхендам-Ворбург, Розентейн 74, родившегося в г. Газа, четвертого июля одна тысяча девятьсот семьдесят шестого года, подтвердившего свою личность на основании паспорта № 17FV17947, выданного в Брюсселе девятого августа две тысячи семнадцатого года,

и в этой связи действующего в качестве держателя доверенности с представительскими полномочиями «Ментор Медикал Системс Б.В.», закрытой акционерной компании с ограниченной ответственностью, созданной и осуществляющей деятельность в соответствии с законодательством Нидерландов, с юридическим адресом в г. Лейден, с головным офисом, расположенным по адресу: Зерникедреф 2, 2333 CL Лейден, зарегистрированной в реестре компаний Торговой палаты под номером 28062039, и в этой связи уполномоченного законно представлять компанию «Ментор Медикал Системс Б.В.»,

в соответствии с выпиской из реестра компаний Торговой палаты, которая прилагается к настоящему документу.

Вышеприведенное заявление относится только к подписи вышеозначенного г-на Мохаммеда Алдирави и его полномочий в качестве держателя доверенности вышеуказанной компании «Ментор Медикал Системс Б.В.» и не касается содержания документа, на котором проставлена его подпись.

Подписано в г. Катвейк, Нидерланды, двадцать второго апреля две тысячи двадцать второго года.

<подписано>

<Прошито и скреплено круглой гербовой печатью:
Круглая гербовая печать:
Магистр права Аннеке Хейнен; нотариус г. Катвейк>

**Выписка из реестра компаний
Торговая палата Нидерландов**

Номер в реестре компаний Торговой палаты 28062039

Страница 1 (из 3)

Юридическое лицо

Идентификационный номер (RSIN):	802689954
Организационно-правовая форма:	Закрытое акционерное общество (эквивалентно закрытой акционерной компании с ограниченной ответственностью)
Официальное название:	«Ментор Медикал Системс Б.В.» (Mentor Medical Systems B.V.)
Местоположение:	Лейден
Первая запись в реестре компаний:	31.05.1994 г.
Дата учредительного договора:	16.05.1994 г.
Дата документа о внесении последнего изменения в устав:	29.12.2009 г.
Выпущенный капитал:	45 380,00 евро
Оплаченный капитал:	45 380,00 евро
Представление годовой отчетности:	Годовая финансовая отчетность за 2020 год была подана 22.12.2021 года. Годовая отчетность не утверждена.

Компания

Название:	Ментор Медикал Системс Б.В.
Дата основания компании:	22.11.1993 г.
Направления деятельности:	Код SBI: 32502 – изготовление медицинских инструментов и вспомогательных материалов (за исключением зуботехнических лабораторий)
Количество сотрудников:	140

Организация

Номер организации:	000015832236
Название:	Ментор Медикал Системс Б.В.
Фактический адрес:	Зерникедреф 2, 2333CL Лейден
Номер телефона:	+31717513600
Номер факса:	+31715217422
Адрес в Интернете:	www.mentormedical.nl
Электронная почта:	info@mentormedical.nl
Дата основания:	22.11.1993 г.
Это юридическое лицо действует с:	16.05.1994 г.
Направления деятельности:	Код SBI: 32502 – изготовление медицинских инструментов и вспомогательных материалов (за исключением зуботехнических лабораторий) Дополнительную информацию о деятельности см. в выписке на нидерландском языке.

<Знак Торговой Палаты
Нидерландов >

Настоящая выписка заверена электронной цифровой подписью и является официальным подтверждением регистрации в Торговом реестре. Вы можете проверить целостность настоящего документа и контролировать постановку подписи в формате Adobe в верхней части экрана. Торговая Палата рекомендует использовать настоящий документ только в электронном виде в целях обеспечения целостности документа и возможности проверки подлинности подписи.

<Логотип: KVK (Торговая Палата)>

Выписка из реестра компаний Торговая палата Нидерландов

Номер в Реестре компаний Торговой палаты 28062039

Страница 2 (из 3)

Количество сотрудников: 140

Единственный акционер

Название:	Ментор Б.В.
Фактический адрес:	Зерникедрейф 2, 2333CL Лейден
Регистрационный номер в Торгово-промышленной палате:	64647323
Единоличный акционер, начиная с:	21.12.2015 г. (дата регистрации: 21.12.2015 г.)

Член Совета директоров

Имя:	Драйер, Маттейс Герт
Дата рождения:	05.05.1972 г.
Дата вступления в должность:	28.04.2020 г. (дата регистрации 07.05.2020 г.)
Должность:	Директор
Полномочия:	Исключительные/ независимые полномочия

Уполномоченные представители

Имя:	Хенкес, Марсель
Дата рождения:	08.08.1961 г.
Дата вступления в должность:	23.11.2001 г.
Должность:	Покупатель
Объем полномочий согласно доверенности:	Имеются другие ограничения. См. выписку на нидерландском языке.
Дата начала осуществления (действующих) полномочий:	10.11.2014 г.

Имя:	Туиньер, Эрвин
Дата рождения:	08.05.1965 г.
Дата вступления в должность:	21.06.2012 г. (дата регистрации: 25.06.2012 г.)
Должность:	Контролер
Объем полномочий согласно доверенности:	Полный объем полномочий.

Имя:	Мос, Якоба Альберта
Дата рождения:	07.07.1966 г.
Дата вступления в должность:	29.09.2017 г. (дата регистрации: 20.10.2017 г.)
Объем полномочий согласно доверенности:	Имеются другие ограничения. См. выписку на нидерландском языке.

<Знак Торговой Палаты
Нидерландов>

Настоящая выписка заверена электронной цифровой подписью и является официальным подтверждением регистрации в Торговом реестре. Вы можете проверить целостность настоящего документа и контролировать постановку подписи в формате Adobe в верхней части экрана. Торговая Палата рекомендует использовать настоящий документ только в электронном виде в целях обеспечения целостности документа и возможности проверки подлинности подписи.

**Выписка из реестра компаний
Торговая палата Нидерландов**

Номер в Реестре компаний Торговой палаты 28062039

Страница 3 (из 3)

Имя:	Клас, Хильде Бернадетт Й.
Дата рождения:	08.07.1967 г.
Дата вступления в должность:	29.09.2017 г. (дата регистрации: 25.10.2017 г.)
Объем полномочий согласно доверенности:	Имеются другие ограничения. См. выписку на нидерландском языке.

Имя:	Альдирави, Мохаммед
Дата рождения:	04.07.1976 г.
Дата вступления в должность:	02.06.2020 г. (дата регистрации: 29.06.2020 г.)
Должность:	Полномочный представитель
Объем полномочий согласно доверенности:	Полный объем полномочий.

Имя:	Коопман, Кees Виллем
Дата рождения:	18.08.1986 г.
Дата вступления в должность:	03.06.2021 г. (дата регистрации: 04.06.2021 г.)
Объем полномочий согласно доверенности:	Имеются другие ограничения. См. выписку на нидерландском языке.

Выписка сделана 22 апреля 2022 г. в 12 ч. 07 мин.

**<Знак Торговой Палаты
Нидерландов>**

Настоящая выписка заверена электронной цифровой подписью и является официальным подтверждением регистрации в Торговом реестре. Вы можете проверить целостность настоящего документа и контролировать постановку подписи в формате Adobe в верхней части экрана. Торговая Палата рекомендует использовать настоящий документ только в электронном виде в целях обеспечения целостности документа и возможности проверки подлинности подписи.

Согласовано

Ментор Медикал Системс Б.В.
Организация

Зерникедрейф 2, 2333 CL Лейден, Нидерланды
Адрес

Директор отдела обеспечения качества
Должность

Мохаммед Альдирави
Фамилия, Имя

22 апреля 2022 года
Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

**Инструкция по применению
«Расширители-имплантаты грудные тканевые Becker
с оболочкой Siltex, в вариантах исполнения»**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *24-1588*

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *24-1588*

Уплачено за совершение нотариального действия: 5220 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

