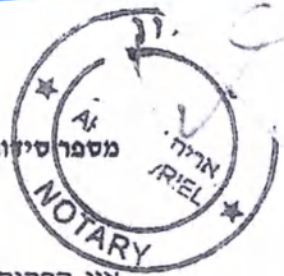


КОПИЯ



אישור העתק

מספר סיורי תשפ"ג / 61



אני החתום מטה אריה אבריהל נוטריון בעל רישיון מספר 29937 מאשר כי הוצג בפני:
מסמך המקור שנערך בשפה האנגלית הידועה לי.

אני מאשר, בחתימת ידי ובחותמי, כי המסמך המצורף והמסומן באות א' הוא העתק מדויק של
המסמך המקורי שהוצג בפני.

ביום : 3/7/23

שכר נוטריון 267 (עותק 1 אפוסטיל לרוסיה)

חותם הנוטריון



Licensed 61/2023

CERTIFICATION OF COPY

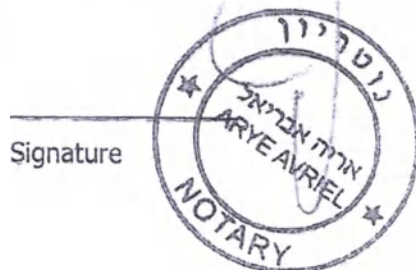
I, the undersigned Arye Avriel Notary License No 29937 , hereby certify that I was
presented with:

the original document drawn up in English language in which I am fluent.

I confirm, with my signature and seal, that the attached document marked

with the letter A' is an exact copy of the original document presented to me.
Today 3/7/23.

Notary fee 267 NIS (Apostille for Russia - one copy)



Signature

אילנית אלבארי ILANIT ELBAHARI 04-07-2023 חיפה HAIFA APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 Octobre 1961) אילנית אלבארי ILANIT ELBAHARI 04-07-2023 חיפה HAIFA	
1. STATE OF ISRAEL	1. מדינת ישראל
This public document	מסמך ציבורי זה
2. Has been signed by	2. נחתם בידי
Advocate <u>Arye Avriel</u>	עו"ד <u>Arye Avriel</u>
3. Acting in capacity of Notary	3. חמוקן בתור נטריון.
4. Bears the seal/stamp of the above Notary	4. נושא את החותם/החותמת של הנטריון הנ"ל
Certified	אושר
5. Regional Labor Court Of Haifa	5. בית הדין האזורי לעבודה בחיפה
6. Date <u>04-07-2023</u>	6. ביום <u>04-07-2023</u>
7. By an official appointed by Minister of Justice under the Notaries Law, 1976.	7. על ידי מי שמונה בידי שר המשפטים לפי חוק הנטריונים, 1976
8. Serial number <u>391304/1</u>	8. מס' סדריו <u>391304/1</u>
9. Seal / Stamp	9. החותם / החותמת
10. Signature <u>אילנית אלבארי</u> ILANIT ELBAHARI	10. חתימה <u>אילנית אלבארי</u> ILANIT ELBAHARI



INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE
Revision 2

B-Lite mammary prosthesis (B-Lite mammary implant) sterile in different versions

2023

1



1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE

B-Lite mammary prosthesis (B-Lite mammary implant) sterile in different versions

B-Lite mammary prosthesis (B-Lite mammary implant) sterile in different versions (further the following shortenings are allowed in the text: mammary prosthesis, B-Lite mammary prosthesis, B-Lite, B-Lite prosthesis, medical device, device).

2. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER / DEVELOPER AND PRODUCTION SITE

Manufacturer / Developer of the medical device:

Name: G&G Biotechnology Ltd.

Address: Ben Gurion str., 4, 3541415, Haifa, Israel

E-mail: dael@gg-bio.com

Tel.: +972-54-797-4141

Fax: +972-4-855-0929

Production site:

G&G Biotechnology Ltd.

Address: Ben Gurion str., 4, 3541415, Haifa, Israel

E-mail: dael@gg-bio.com

Tel.: +972-54-797-4141

Fax: +972-4-855-0929

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Address: D-64807, Altheimer Strasse, 32, Dieburg, Germany

E-mail: info@polytechhealth.com

Tel.: +49 - (0)6071-98630

Fax: +49 -(0)6071-986330

3. PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE AND PRINCIPLE OF OPERATION

B-Lite mammary prosthesis (B-Lite mammary implant) sterile in different versions is designed for the use in aesthetic and reconstructive surgery for the placement below the mammary gland or pectoral muscle with the aim to change the size and shape of the breast, breast endoprosthesis, breast reconstruction with the aim to replace mammary tissue.

Conditions of use: the product can be used in healthcare facilities for surgical intervention in the operating room only by trained plastic surgeons with experience in breast reconstruction and augmentation.

Principle of operation



B-Lite mammary prosthesis (B-Lite mammary implant) sterile in different versions (further in the text B-Lite prosthesis, B-Lite, mammary prosthesis) is designed to increase the volume of the breast (i.e. to fill the breast tissues) while maintaining natural appearance and structure. In this case, three properties of mammary prosthesis can be deemed to be key ones: tissue filler function, natural appearance and structure to the touch, and lightweight compared to the breast prosthesis made of silicone gel of a similar volume, which does not contain microspheres.

The mammary prosthesis structure is specifically designed for the above three features. The gel mixture combines microspheres and silicone gel (concentration may vary depending on the B-Lite model), which significantly reduces weight and maintains volume and mechanical properties of the prosthesis, including natural feeling to the touch. So, the mammary prosthesis ensures the required volume, tactile and external properties of the breast and also significantly lightens the weight.

B-Lite is a single-lumen mammary prosthesis (round or anatomical). B-Lite technology is applied in the filler material in the whole prosthesis based on silicone gel containing hollow borosilicate microspheres that are chemically bonded with the silicone gel filler and, therefore, called "silicone gel coated microspheres". Concentration of the microspheres in a prosthesis is uniform. This prosthesis is much lighter than ordinary silicone gel prostheses. The shell is closed with a patch made of the same silicone elastomers as the shell and glued using an adhesive component, with a small silicone cap on the inside of the patch used to fill with the gel. The structure is shown in Figures 1 and 2. B-Lite shape is determined using the same parameters as the standard breast prosthesis with the silicone filler (volume, base, profile type, projection, etc.)

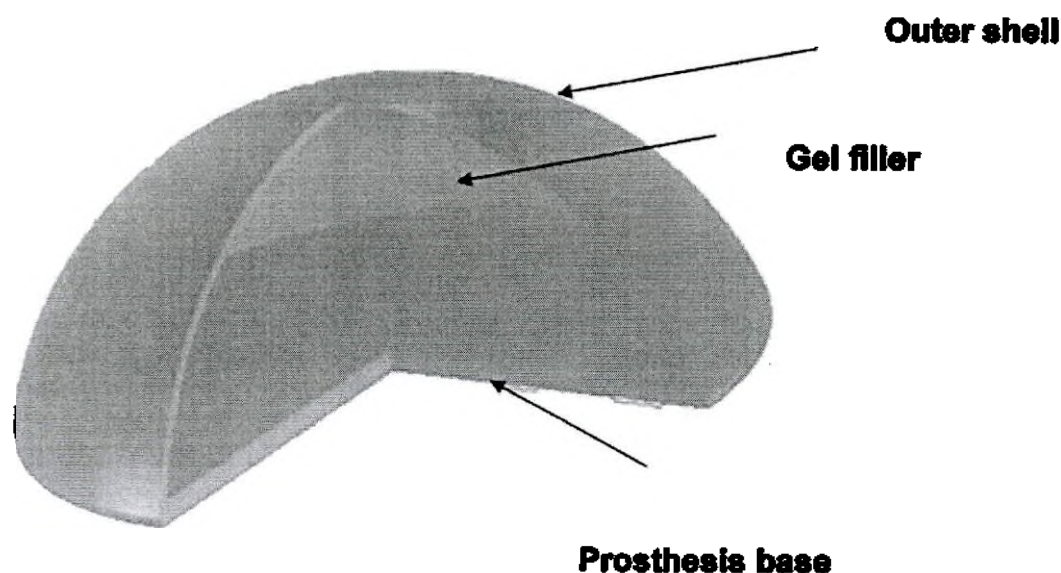


Fig. 1. Schematic representation of the B-Lite prosthesis

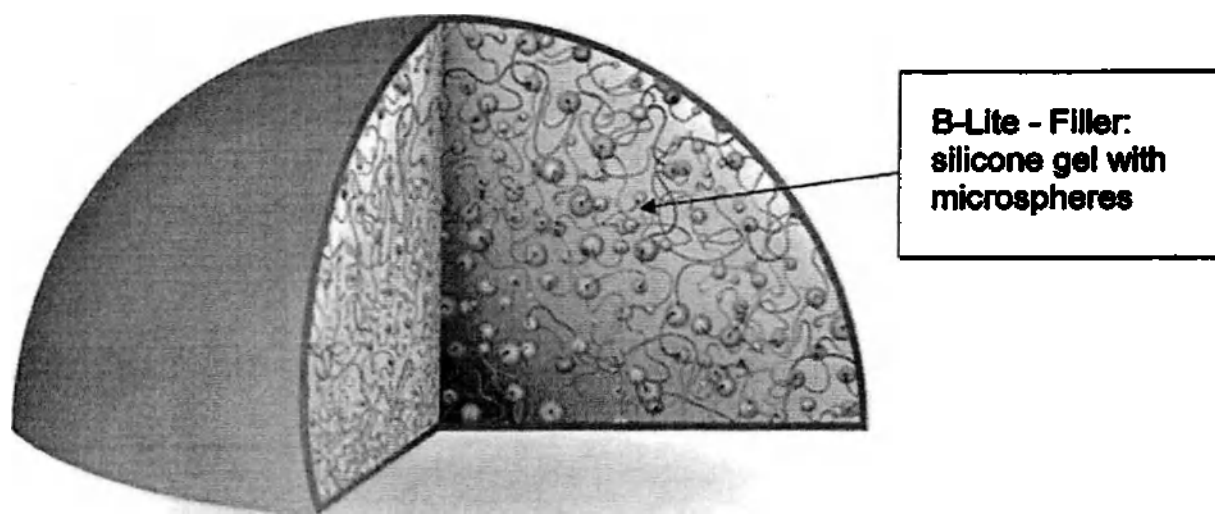


Fig. 2 Schematic representation of the microspheres concentration in the gel of B-Lite prosthesis

4. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

Indications

- Primary reconstruction (to replace breast tissue removed due to cancer or injury, or improperly developed due to a serious breast anomaly)
- Repeated reconstruction (revision surgery to correct or improve the result of initial breast reconstruction surgery)
- Primary augmentation (to increase breast size for cosmetic reasons)
- Repeated augmentation (revision surgery to correct or improve the result of initial breast augmentation surgery)

Contraindications

Every patient should undergo preliminary examination of health condition including all diagnostics advised as necessary by the treating doctor, responsible, after all, for taking into account as the below mentioned possible contraindications and those, that are connected with the planned procedure of anesthesia;

- Patients with any chronic infectious diseases in acute form;
- Pregnant and lactating women;
- Diseases, that worsen blood coagulability or immune system or medical therapy that influences those factors;
- Processes, to some extent, capable of worsening the wound healing, such as radiation skin therapy, acute or chronic vascular abnormalities of skin blood supply;



- Insufficient tissue coverage in the intended implantation site (for example, after previous breast reduction), radiation damage or reduced vascularization;
- Availability of abscesses, cysts or tumors in the prostheses implantation area, cancer and distant metastases (persistent or intermittent breast cancer), systemic diseases of connective tissue;
- Predicted allergy or unusual immune response to prostheses;
- After burn scars in the intended implantation site;
- Impaired wound healing;
- Existing rib injuries.

5. SIDE EFFECTS

Possible complications caused by prostheses can be related to individual history, medication, surgical technique and surgical nursing. Intra- and postoperative risks associated with prostheses are listed below:

- Skin necrosis, flaking, and extrusions can occur due to excessive skin tension covering the prosthesis (e.g., oversized prosthesis relative to the pocket intended for prosthesis) or due to interrupted or decreased skin vascularization (e.g., trauma to the skin flap during surgery). Treatment with steroids can also cause necrosis. Smokers are the high-risk patients, since blood circulation in the area of the skin covering the prosthesis may be disturbed. Repeated operations may be required.
- Hematomas may be caused by trauma to the blood vessels during surgery. Large postoperative edema or hematomas can, if not treated, induce extrusion or displacement of prostheses. Non-absorbable hematomas may require immediate removal of the prosthesis. Hematomas should be treated immediately. Thorough hemostasis during surgery is the best prevention.
- Due to injury or excessive mobility after surgery, seromas can cause swelling and pain. Possible therapies: immobilization, compression, drainage or prosthesis removal, if necessary.
- Excessive swelling may be caused by serous fluid.
- Double capsule is a rare phenomenon, mainly associated with the textured prostheses, when the capsule is separated from surrounding tissues, seroma or hematoma develops, and the second capsule is formed during their resorption. Causes leading to the double capsule development are still being discussed, but most of the evidence supports an external mechanical cause, although there are some assumptions regarding biofilm involved in this process.
- Displacement, asymmetry, or prolonged pain may occur due to incorrect size or fitting of the prostheses. Such symptoms can be induced by large prostheses, capsular contracture, and irritation due to excessive mobility of the prosthesis. The patient may feel pain in the surgical field, and in the thoracic and shoulder areas after breast surgery.
- Folding (also called "waviness" in the medical literature): noticeable edges or distortions of the prosthesis may be caused by mismatch in the size of the prosthesis and cavity, or insufficient tissue coverage.
- Incorrect positioning of prosthesis is a rare complication, usually requiring surgical procedure.
- Infections associated with breast prostheses are very rare. Infections of unclear etiology should be treated immediately after prosthesis fitting. Antibiotics or drainage may be required. Not all infections can be treated with the prosthesis in place, so removal of the prosthesis may be required. Wound culture sample should be taken for testing. A "toxic shock" syndrome has been occasionally reported involving breast prostheses.



- Skin redness, described as a "rash" in the literature, can be observed with specific indications with varying frequency of occurrence, depending on the surface structure (approximately 1-5% for MICROTHANE-coated prostheses). This skin redness should not be confused with infection. It differs from infection by itching and no symptoms of systemic infection. It usually occurs 7 to 10 days after implantation and can last for 2 to 3 weeks. The need for treatment should be considered by the surgeon.
- Capsular contracture/fibrosis: formation of a fibrous capsule around the prosthesis is a normal response of the body to the prosthesis. The shape and position of the prosthesis may change due to capsular contracture. Clinically significant (Baker Grade III, IV) capsular contracture can cause aesthetic disturbances and pain. A closed capsulotomy is not recommended as it may damage the product. It was suggested in the literature that radiation therapy may increase the probability of capsular contracture occurrence, necrosis, and prostheses extrusion.
- Increased or decreased breast and/or nipple sensitivity may occur temporarily or permanently. There may be changes in the sensitivity with prostheses, especially when a peri- or transareolar incision was made.
- Rupture or leakage of the prosthesis are indications of its removal. After rupture of a gel-filled prosthesis, the consistency of the silicone gel prevents the gel from migrating into surrounding tissues. However, this does not guarantee that the gel will remain completely intact. Ruptured prosthesis should be replaced or removed.
- Penetration of silicone: penetration of low molecular weight silicone oils cannot be completely excluded. Usually small amounts of gel remain in the capsule. Granulomas of unknown genesis are an indication of biopsy or prosthesis removal.
- Cancer risk: epidemiological studies of women with prostheses show that the risk of breast cancer is not higher for them than for the control groups.
- Risk of Anaplastic Large Cell Lymphoma Associated with Breast Prostheses: the World Health Organization (WHO) recognized Anaplastic Large Cell Lymphoma associated with the breast prostheses as a rare T-cell lymphoma that can develop following breast implantation. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) agrees with the WHO designation and concludes that while it is difficult to determine the exact number of cases, it is a very rare disease. As of May 2017, the FDA has prepared the most comprehensive data, and additional agencies have also reported their data. Contact your local health authority for more information and visit the following websites (information on websites may change over the time)

<https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm239995.htm> (USFDA)

<https://www.tga.gov.au/alert/breast-implants> (Australian USFDA)

- Note that the FDA does not recommend prophylactic removal of breast prostheses in patients without symptoms or other disorders. However, the possibility of Anaplastic Large Cell Lymphoma Associated with Breast Prostheses should be considered for the patient with periprosthetic persistent seroma with a late onset, but for the patient with suspected Anaplastic Large Cell Lymphoma Associated with Breast Prostheses, refer the patient to appropriate specialist for evaluation. When testing for Anaplastic Large Cell Lymphoma Associated with Breast Prostheses, take fresh serous fluid and representative portion of the capsule and send for pathologic testing to exclude Anaplastic Large Cell Lymphoma Associated with Breast Prostheses. Diagnostic evaluation should include cytologic evaluation of serous fluid with Jenner-



Giemsa stained smears and immunohistochemical examination of cell blocks for Cluster Designation (CD) and Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) markers.

- Report all confirmed cases of Anaplastic Large Cell Lymphoma in women with breast prostheses to the local health authorities.
- Autoimmune and connective tissue diseases shall be discussed in connection with breast implantation. However, there is no evidence of a cause-and-effect incidence
- It is possible a benign calcification around the prosthesis. Additional surgery to remove and investigate the calcification may be necessary.
- Breast surgery may affect the ability to breastfeed, regardless of the breast prostheses. Impaired breastfeeding has been reported following breast surgery, including breast reduction and augmentation. Periareolar surgical access may further increase the probability of breastfeeding difficulties. The inframammary incision is associated with less breastfeeding difficulty than the periareolar incision.
- Axillary adenopathy — to exclude reactive inflammation, infections, prosthesis rupture, gel leakage, or malignancy differential diagnosis is required.
- There is no evidence that breast prostheses can cause injury to the health of children.
- Screening diagnosis: silicone prostheses can interfere with screening methods and have a distorting effect on its results. Therefore, patients should inform the medical staff about prostheses. Most contemporary radiologic techniques and equipment for breast prosthesis imaging should be used for satisfactory mammography. Patients should be instructed themselves and should inform their radiologist of the presence, type, and location of their prostheses. Common additional imaging methods include ultrasound or MRI scanning. MRI scanning can be performed when B-Lite prostheses are fitted. Preoperative and postoperative mammography can be performed for augmentation patients to prepare the control plan for follow-up regular mammography.
- Unexplained pain should be immediately tested.
- Cosmetic results can be unsatisfactory that is usually associated with surgical techniques. Careful surgical planning is the responsibility of the surgeon, but it cannot always prevent such events.

6. INFORMATION ABOUT POTENTIAL USERS

Any medical device may be used by appropriately qualified medical personnel.

7. CONDITIONS OF USE, STORAGE AND TRANSPORTATION

Conditions of use

Temperature from +32 to +42°C.

Relative humidity 100%.

Storage conditions

Temperature: Medical device should be stored in a dry room at temperature from +1 °C to +35 °C and relative humidity not exceeding 70%.

Do not expose the packaging to steam or gas.

Prostheses should be stored horizontally.



Transport conditions

Temperature: -40°C. to +50°C.

The product should be resistant to mechanical effects during transportation:

- vibration loads within the range of 10-55 Hz and displacement amplitude 0.15 mm;
- impact resistance at a peak acceleration of 100 m/s^2 (10 g) with a duration of 16 ms.

8. CLASSIFICATION OF A MEDICAL DEVICE.

Classification of the potential risk of any medical product use according to European Directive 2003/12/EC	2b
Classification of the product according to the medical non-electrical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21	Class B

9. MAIN TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE MEDICAL DEVICE

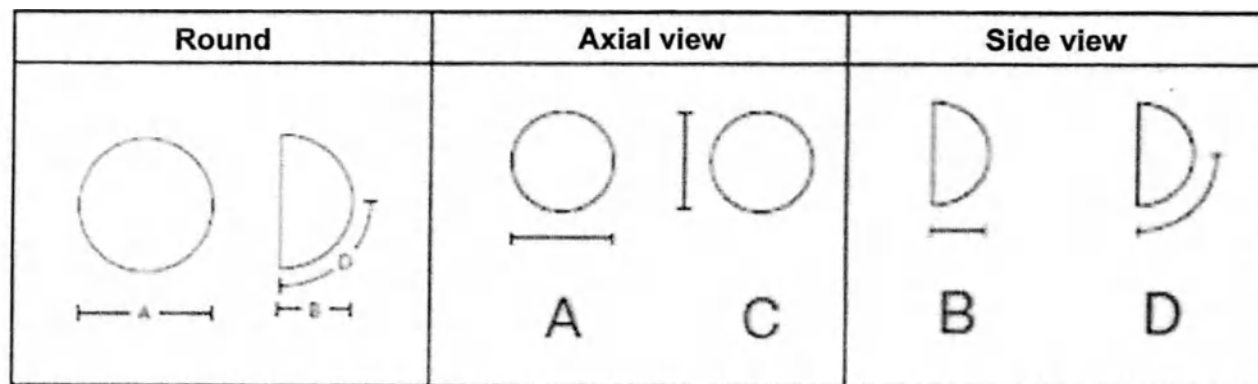
Hereinafter, the allowable error of the product specifications is $\pm 5\%$, unless different value is specified. In this section, the word "approximately" refers to permissible error.

The outer surface of the shell:

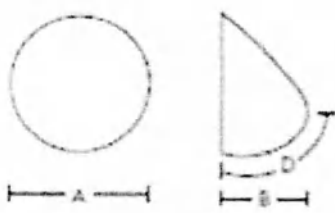
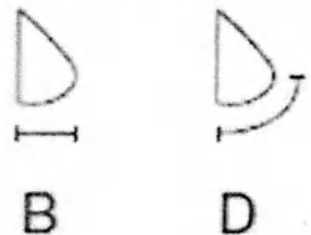
- smooth
- microtextured POLYtxt
- microtextured MESMO
- micro-polyurethane (MPU) surface covered with MICROTHANE foam

Prosthesis shape:

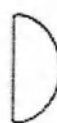
round



Anatomical

Anatomical	Axial view	Side view
		

Prostheses of round shape with round base

Base Style	PROJECTION		
	Moderate	High	Extra High
			

Prostheses of anatomical shape with round base

Base Style	PROJECTION		
	Moderate	High	Extra High
			



Prostheses of anatomical shape with short base

Base Style	PROJECTION		
	Moderate	High	Extra High
			

Complete set

1. B-Lite mammary prosthesis with a smooth surface sterile, round shape, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 10625-065LW25: 65 x 48;
- 10625-080LW25: 80 x 59;
- 10625-095LW25: 95 x 70;
- 10625-110LW25: 110 x 81;
- 10625-130LW25: 130 x 96;
- 10625-150LW25: 150 x 111;
- 10625-175LW25: 175 x 129;
- 10625-200LW25: 200 x 148;
- 10625-215LW25: 215 x 159;
- 10625-230LW25: 230 x 170;
- 10625-245LW25: 245 x 181;
- 10625-260LW25: 260 x 192;
- 10625-275LW25: 275 x 203,5;
- 10625-290LW25: 290 x 215;
- 10625-305LW25: 305 x 226;
- 10625-325LW25: 325 x 241;
- 10625-345LW25: 345 x 255,5;
- 10625-365LW25: 365 x 270;
- 10625-385LW25: 385 x 285;
- 10625-405LW25: 405 x 300;
- 10625-450LW25: 450 x 333;
- 10625-495LW25: 495 x 367;
- 10625-545LW25: 545 x 404;
- 10625-600LW25: 600 x 445.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;



- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

2. B-Lite mammary prosthesis with a smooth surface sterile, round shape, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 10626-080LW25: 80 x 59;
- 10626-100LW25: 100 x 74;
- 10626-115LW25: 115 x 85;
- 10626-140LW25: 140 x 103;
- 10626-165LW25: 165 x 122;
- 10626-190LW25: 190 x 140;
- 10626-215LW25: 215 x 159;
- 10626-235LW25: 235 x 174;
- 10626-250LW25: 250 x 185;
- 10626-270LW25: 270 x 200;
- 10626-285LW25: 285 x 211;
- 10626-300LW25: 300 x 222;
- 10626-325LW25: 325 x 241;
- 10626-345LW25: 345 x 255,5;
- 10626-365LW25: 365 x 270;
- 10626-385LW25: 385 x 285;
- 10626-410LW25: 410 x 304;
- 10626-435LW25: 435 x 322,5;
- 10626-460LW25: 460 x 341;
- 10626-485LW25: 485 x 359,5;
- 10626-510LW25: 510 x 378;
- 10626-565LW25: 565 x 419;
- 10626-625LW25: 625 x 463;
- 10626-690LW25: 690 x 512;
- 10626-760LW25: 760 x 563.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

3. B-Lite mammary prosthesis with a smooth surface sterile, round shape, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 10627-095LW25: 95 x 70;
- 10627-115LW25: 115 x 85;
- 10627-140LW25: 140 x 103;



- 10627-165LW25: 165 x 122;
- 10627-195LW25: 195 x 144;
- 10627-225LW25: 225 x 166;
- 10627-260LW25: 260 x 192;
- 10627-280LW25: 280 x 207;
- 10627-300LW25: 300 x 222;
- 10627-320LW25: 320 x 237;
- 10627-345LW25: 345 x 256;
- 10627-365LW25: 365 x 270;
- 10627-390LW25: 390 x 288;
- 10627-415LW25: 415 x 307;
- 10627-440LW25: 440 x 326;
- 10627-465LW25: 465 x 344,5;
- 10627-495LW25: 495 x 367;
- 10627-525LW25: 525 x 389;
- 10627-555LW25: 555 x 411;
- 10627-585LW25: 585 x 433,5;
- 10627-615LW25: 615 x 456;
- 10627-685LW25: 685 x 508;
- 10627-755LW25: 755 x 560;
- 10627-835LW25: 835 x 619;
- 10627-920LW25: 920 x 682.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.

4. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, round shape, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15625-065LW25: 65 x 48;
- 15625-080LW25: 80 x 59;
- 15625-095LW25: 95 x 70;
- 15625-110LW25: 110 x 81;
- 15625-130LW25: 130 x 96;
- 15625-150LW25: 150 x 111;
- 15625-175LW25: 175 x 129;
- 15625-200LW25: 200 x 148;
- 15625-215LW25: 215 x 159;
- 15625-230LW25: 230 x 170;
- 15625-245LW25: 245 x 181;
- 15625-260LW25: 260 x 192;



- 15625-275LW25: 275 x 203,5;
- 15625-290LW25: 290 x 215;
- 15625-305LW25: 305 x 226;
- 15625-325LW25: 325 x 241;
- 15625-345LW25: 345 x 255,5;
- 15625-365LW25: 365 x 270;
- 15625-385LW25: 385 x 285;
- 15625-405LW25: 405 x 300;
- 15625-450LW25: 450 x 333;
- 15625-495LW25: 495 x 367;
- 15625-545LW25: 545 x 404;
- 15625-600LW25: 600 x 445.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

5. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, round shape, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15626-080LW25: 80 x 59;
- 15626-100LW25: 100 x 74;
- 15626-115LW25: 115 x 85;
- 15626-140LW25: 140 x 103;
- 15626-165LW25: 165 x 122;
- 15626-190LW25: 190 x 140;
- 15626-215LW25: 215 x 159;
- 15626-235LW25: 235 x 174;
- 15626-250LW25: 250 x 185;
- 15626-270LW25: 270 x 200;
- 15626-285LW25: 285 x 211;
- 15626-300LW25: 300 x 222;
- 15626-325LW25: 325 x 241;
- 15626-345LW25: 345 x 255,5;
- 15626-365LW25: 365 x 270;
- 15626-385LW25: 385 x 285;
- 15626-410LW25: 410 x 304;
- 15626-435LW25: 435 x 322,5;
- 15626-460LW25: 460 x 341;
- 15626-485LW25: 485 x 359,5;
- 15626-510LW25: 510 x 378;
- 15626-565LW25: 565 x 419;
- 15626-625LW25: 625 x 463;



-15626-690LW25: 690 x 512;

-15626-760LW25: 760 x 563.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

6. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, round shape, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

-15627-095LW25: 95 x 70;

-15627-115LW25: 115 x 85;

-15627-140LW25: 140 x 103;

-15627-165LW25: 165 x 122;

-15627-195LW25: 195 x 144;

-15627-225LW25: 225 x 166;

-15627-260LW25: 260 x 192;

-15627-280LW25: 280 x 207;

-15627-300LW25: 300 x 222;

-15627-320LW25: 320 x 237;

-15627-345LW25: 345 x 256;

-15627-365LW25: 365 x 270;

-15627-390LW25: 390 x 288;

-15627-415LW25: 415 x 307;

-15627-440LW25: 440 x 326;

-15627-465LW25: 465 x 344,5;

-15627-495LW25: 495 x 367;

-15627-525LW25: 525 x 389;

-15627-555LW25: 555 x 411;

-15627-585LW25: 585 x 433,5;

-15627-615LW25: 615 x 456;

-15627-685LW25: 685 x 508;

-15627-755LW25: 755 x 560;

-15627-835LW25: 835 x 619;

-15627-920LW25: 920 x 682.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;



7. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, round base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15635-060LW25: 60 x 44;
- 15635-070LW25: 70 x 52;
- 15635-085LW25: 85 x 63;
- 15635-100LW25: 100 x 74;
- 15635-115LW25: 115 x 85;
- 15635-135LW25: 135 x 100;
- 15635-155LW25: 155 x 115;
- 15635-175LW25: 175 x 129;
- 15635-190LW25: 190 x 141;
- 15635-200LW25: 200 x 148;
- 15635-215LW25: 215 x 159;
- 15635-230LW25: 230 x 171;
- 15635-240LW25: 240 x 178;
- 15635-255LW25: 255 x 189;
- 15635-270LW25: 270 x 201;
- 15635-290LW25: 290 x 215;
- 15635-305LW25: 305 x 226;
- 15635-320LW25: 320 x 237;
- 15635-340LW25: 340 x 251;
- 15635-355LW25: 355 x 262;
- 15635-375LW25: 375 x 277;
- 15635-395LW25: 395 x 292;
- 15635-435LW25: 435 x 322;
- 15635-480LW25: 480 x 356;
- 15635-525LW25: 525 x 389.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

8. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, round base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15636-070LW25: 70 x 52;
- 15636-085LW25: 85 x 63;
- 15636-105LW25: 105 x 77;
- 15636-120LW25: 120 x 89;
- 15636-145LW25: 145 x 107;
- 15636-165LW25: 165 x 122;
- 15636-190LW25: 190 x 141;



- 15636-205LW25: 205 x 152;
- 15636-220LW25: 220 x 163;
- 15636-235LW25: 235 x 174;
- 15636-250LW25: 250 x 186;
- 15636-270LW25: 270 x 200;
- 15636-285LW25: 285 x 211;
- 15636-300LW25: 300 x 222;
- 15636-320LW25: 320 x 237;
- 15636-340LW25: 340 x 252;
- 15636-360LW25: 360 x 267;
- 15636-380LW25: 380 x 281;
- 15636-405LW25: 405 x 301;
- 15636-425LW25: 425 x 315;
- 15636-450LW25: 450 x 335;
- 15636-500LW25: 500 x 370;
- 15636-550LW25: 550 x 408;
- 15636-610LW25: 610 x 453;
- 15636-670LW25: 670 x 498.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

9. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, round base, extra high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15637-085LW25: 85 x 63;
- 15637-100LW25: 100 x 74;
- 15637-120LW25: 120 x 89;
- 15637-145LW25: 145 x 106;
- 15637-170LW25: 170 x 125;
- 15637-200LW25: 200 x 147;
- 15637-230LW25: 230 x 170;
- 15637-245LW25: 245 x 181;
- 15637-265LW25: 265 x 196;
- 15637-285LW25: 285 x 211;
- 15637-300LW25: 300 x 222;
- 15637-320LW25: 320 x 237;
- 15637-345LW25: 345 x 256;
- 15637-365LW25: 365 x 270;
- 15637-385LW25: 385 x 285;
- 15637-410LW25: 410 x 304;



- 15637-435LW25: 435 x 322;
- 15637-460LW25: 460 x 341;
- 15637-485LW25: 485 x 359;
- 15637-515LW25: 515 x 381;
- 15637-545LW25: 545 x 404;
- 15637-605LW25: 605 x 448;
- 15637-665LW25: 665 x 493;
- 15637-735LW25: 735 x 545;
- 15637-810LW25: 810 x 602.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

10. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, short base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15645-055LW25: 55 x 40,4;
- 15645-060LW25: 60 x 44;
- 15645-070LW25: 70 x 52;
- 15645-085LW25: 85 x 63;
- 15645-095LW25: 95 x 70,3;
- 15645-115LW25: 115 x 85;
- 15645-130LW25: 130 x 96,3;
- 15645-150LW25: 150 x 111,3;
- 15645-170LW25: 170 x 125,3;
- 15645-190LW25: 190 x 141;
- 15645-215LW25: 215 x 159;
- 15645-240LW25: 240 x 178;
- 15645-255LW25: 255 x 189;
- 15645-270LW25: 270 x 201;
- 15645-285LW25: 285 x 211,3;
- 15645-300LW25: 300 x 222,3;
- 15645-315LW25: 315 x 233,3;
- 15645-330LW25: 330 x 243,6;
- 15645-350LW25: 350 x 258,3;
- 15645-365LW25: 365 x 269,6;
- 15645-385LW25: 385 x 284,4;
- 15645-405LW25: 405 x 299,4;
- 15645-445LW25: 445 x 329,4;
- 15645-490LW25: 490 x 363,4.

- in assembly with:



- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

11. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, short base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15646-065LW25: 65 x 48,2;
- 15646-070LW25: 70 x 52;
- 15646-085LW25: 85 x 63;
- 15646-105LW25: 105 x 77;
- 15646-120LW25: 120 x 89;
- 15646-140LW25: 140 x 103,3;
- 15646-160LW25: 160 x 118,3;
- 15646-185LW25: 185 x 137,3;
- 15646-210LW25: 210 x 155,7;
- 15646-225LW25: 225 x 166,7;
- 15646-240LW25: 240 x 177,7;
- 15646-255LW25: 255 x 189,7;
- 15646-270LW25: 270 x 200;
- 15646-285LW25: 285 x 211;
- 15646-305LW25: 305 x 225,7;
- 15646-320LW25: 320 x 237;
- 15646-340LW25: 340 x 252;
- 15646-360LW25: 360 x 267;
- 15646-380LW25: 380 x 281;
- 15646-400LW25: 400 x 297,3;
- 15646-420LW25: 420 x 311,3;
- 15646-465LW25: 465 x 346,2;
- 15646-510LW25: 510 x 377,4;
- 15646-560LW25: 560 x 415,4;
- 15646-615LW25: 615 x 456,7.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

12. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, short base, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)



- 15647-075LW25: 75 x 55,6
- 15647-085LW25: 85 x 63
- 15647-105LW25: 105 x 77,7
- 15647-120LW25: 120 x 89
- 15647-145LW25: 145 x 106
- 15647-170LW25: 170 x 125
- 15647-195LW25: 195 x 143,3
- 15647-220LW25: 220 x 162,4
- 15647-235LW25: 235 x 173,7
- 15647-255LW25: 255 x 188,4
- 15647-270LW25: 270 x 199,7
- 15647-290LW25: 290 x 214,7
- 15647-305LW25: 305 x 225,7
- 15647-325LW25: 325 x 240,7
- 15647-345LW25: 345 x 256
- 15647-365LW25: 365 x 270
- 15647-385LW25: 385 x 285
- 15647-410LW25: 410 x 304
- 15647-455LW25: 455 x 337,3
- 15647-510LW25: 510 x 377,3
- 15647-560LW25: 560 x 415,1
- 15647-620LW25: 620 x 459,1
- 15647-680LW25: 680 x 504,1
- 15647-750LW25: 750 x 556,1.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

13. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtex surface sterile, round shape, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20625-065LW25: 65 x 48;
- 20625-080LW25: 80 x 59;
- 20625-095LW25: 95 x 70;
- 20625-110LW25: 110 x 81;
- 20625-130LW25: 130 x 96;
- 20625-150LW25: 150 x 111;
- 20625-175LW25: 175 x 129;
- 20625-200LW25: 200 x 148;
- 20625-215LW25: 215 x 159;
- 20625-230LW25: 230 x 170;
- 20625-245LW25: 245 x 181;



- 20625-260LW25: 260 x 192;
- 20625-275LW25: 275 x 203,5;
- 20625-290LW25: 290 x 215;
- 20625-305LW25: 305 x 226;
- 20625-325LW25: 325 x 241;
- 20625-345LW25: 345 x 255,5;
- 20625-365LW25: 365 x 270;
- 20625-385LW25: 385 x 285;
- 20625-405LW25: 405 x 300;
- 20625-450LW25: 450 x 333;
- 20625-495LW25: 495 x 367;
- 20625-545LW25: 545 x 404;
- 20625-600LW25: 600 x 445.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

14. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, round shape, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20626-080LW25: 80 x 59;
- 20626-100LW25: 100 x 74;
- 20626-115LW25: 115 x 85;
- 20626-140LW25: 140 x 103;
- 20626-165LW25: 165 x 122;
- 20626-190LW25: 190 x 140;
- 20626-215LW25: 215 x 159;
- 20626-235LW25: 235 x 174;
- 20626-250LW25: 250 x 185;
- 20626-270LW25: 270 x 200;
- 20626-285LW25: 285 x 211;
- 20626-300LW25: 300 x 222;
- 20626-325LW25: 325 x 241;
- 20626-345LW25: 345 x 255,5;
- 20626-365LW25: 365 x 270;
- 20626-385LW25: 385 x 285;
- 20626-410LW25: 410 x 304;
- 20626-435LW25: 435 x 322,5;
- 20626-460LW25: 460 x 341;
- 20626-485LW25: 485 x 359,5;
- 20626-510LW25: 510 x 376;



- 20626-565LW25: 565 x 419;
- 20626-625LW25: 625 x 463;
- 20626-690LW25: 690 x 512;
- 20626-760LW25: 760 x 563.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

15. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, round shape, extrahigh profile
(Article: volume, ml x weight, g)

- 20627-095LW25: 95 x 70;
- 20627-115LW25: 115 x 85;
- 20627-140LW25: 140 x 103;
- 20627-165LW25: 165 x 122;
- 20627-195LW25: 195 x 144;
- 20627-225LW25: 225 x 166;
- 20627-260LW25: 260 x 192;
- 20627-280LW25: 280 x 207;
- 20627-300LW25: 300 x 222;
- 20627-320LW25: 320 x 237;
- 20627-345LW25: 345 x 256;
- 20627-365LW25: 365 x 270;
- 20627-390LW25: 390 x 288;
- 20627-415LW25: 415 x 307;
- 20627-440LW25: 440 x 328;
- 20627-465LW25: 465 x 344,5;
- 20627-495LW25: 495 x 367;
- 20627-525LW25: 525 x 389;
- 20627-555LW25: 555 x 411;
- 20627-585LW25: 585 x 433,5;
- 20627-615LW25: 615 x 456;
- 20627-685LW25: 685 x 508;
- 20627-755LW25: 755 x 560;
- 20627-835LW25: 835 x 619;
- 20627-920LW25: 920 x 682.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;



16. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, anatomical shape, round base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20635-060LW25: 60 x 44;
- 20635-070LW25: 70 x 52;
- 20635-085LW25: 85 x 63;
- 20635-100LW25: 100 x 74;
- 20635-115LW25: 115 x 85;
- 20635-135LW25: 135 x 100;
- 20635-155LW25: 155 x 115;
- 20635-175LW25: 175 x 129;
- 20635-190LW25: 190 x 141;
- 20635-200LW25: 200 x 148;
- 20635-215LW25: 215 x 159;
- 20635-230LW25: 230 x 171;
- 20635-240LW25: 240 x 178;
- 20635-255LW25: 255 x 189;
- 20635-270LW25: 270 x 201;
- 20635-290LW25: 290 x 215;
- 20635-305LW25: 305 x 226;
- 20635-320LW25: 320 x 237;
- 20635-340LW25: 340 x 251;
- 20635-355LW25: 355 x 262;
- 20635-375LW25: 375 x 277;
- 20635-395LW25: 395 x 292;
- 20635-435LW25: 435 x 322;
- 20635-480LW25: 480 x 356;
- 20635-525LW25: 525 x 389.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

17. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, anatomical shape, round base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20636-070LW25: 70 x 52;
- 20636-085LW25: 85 x 63;
- 20636-105LW25: 105 x 77;
- 20636-120LW25: 120 x 89;
- 20636-145LW25: 145 x 107;



- 20636-165LW25: 165 x 122;
- 20636-190LW25: 190 x 141;
- 20636-205LW25: 205 x 152;
- 20636-220LW25: 220 x 163;
- 20636-235LW25: 235 x 174;
- 20636-250LW25: 250 x 186;
- 20636-270LW25: 270 x 200;
- 20636-285LW25: 285 x 211;
- 20636-300LW25: 300 x 222;
- 20636-320LW25: 320 x 237;
- 20636-340LW25: 340 x 252;
- 20636-360LW25: 360 x 267;
- 20636-380LW25: 380 x 281;
- 20636-405LW25: 405 x 301;
- 20636-425LW25: 425 x 315;
- 20636-450LW25: 450 x 335;
- 20636-500LW25: 500 x 370;
- 20636-550LW25: 550 x 408;
- 20636-610LW25: 610 x 453;
- 20636-670LW25: 670 x 498.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

18. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, anatomical shape, round base, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20637-085LW25: 85 x 63;
- 20637-100LW25: 100 x 74;
- 20637-120LW25: 120 x 89;
- 20637-145LW25: 145 x 106;
- 20637-170LW25: 170 x 125;
- 20637-200LW25: 200 x 147;
- 20637-230LW25: 230 x 170;
- 20637-245LW25: 245 x 181;
- 20637-265LW25: 265 x 196;
- 20637-285LW25: 285 x 211;
- 20637-300LW25: 300 x 222;
- 20637-320LW25: 320 x 237;
- 20637-345LW25: 345 x 256;
- 20637-365LW25: 365 x 270;



- 20637-385LW25: 385 x 285;
- 20637-410LW25: 410 x 304;
- 20637-435LW25: 435 x 322;
- 20637-460LW25: 460 x 341;
- 20637-485LW25: 485 x 359;
- 20637-515LW25: 515 x 381;
- 20637-545LW25: 545 x 404;
- 20637-605LW25: 605 x 448;
- 20637-665LW25: 665 x 493;
- 20637-735LW25: 735 x 545;
- 20637-810LW25: 810 x 602.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

19. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYbtt surface sterile, anatomical shape, short base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20645-055LW25: 55 x 40,4;
- 20645-060LW25: 60 x 44;
- 20645-070LW25: 70 x 52;
- 20645-085LW25: 85 x 63;
- 20645-095LW25: 95 x 70,3;
- 20645-115LW25: 115 x 85;
- 20645-130LW25: 130 x 96,3;
- 20645-150LW25: 150 x 111,3;
- 20645-170LW25: 170 x 125,3;
- 20645-190LW25: 190 x 141;
- 20645-215LW25: 215 x 159;
- 20645-240LW25: 240 x 178;
- 20645-255LW25: 255 x 189;
- 20645-270LW25: 270 x 201;
- 20645-285LW25: 285 x 211,3;
- 20645-300LW25: 300 x 222,3;
- 20645-315LW25: 315 x 233,3;
- 20645-330LW25: 330 x 243,6;
- 20645-350LW25: 350 x 258,3;
- 20645-365LW25: 365 x 269,6;
- 20645-385LW25: 385 x 284,4;
- 20645-405LW25: 405 x 299,4;
- 20645-445LW25: 445 x 329,4;



–20645-490LW25: 490 x 363,4.

– in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

20. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, anatomical shape, short base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20646-065LW25: 65 x 48,2;
- 20646-070LW25: 70 x 52;
- 20646-085LW25: 85 x 63;
- 20646-105LW25: 105 x 77;
- 20646-120LW25: 120 x 89;
- 20646-140LW25: 140 x 103,3;
- 20646-160LW25: 160 x 118,3;
- 20646-185LW25: 185 x 137,3;
- 20646-210LW25: 210 x 155,7;
- 20646-225LW25: 225 x 166,7;
- 20646-240LW25: 240 x 177,7;
- 20646-255LW25: 255 x 189,7;
- 20646-270LW25: 270 x 200;
- 20646-285LW25: 285 x 211;
- 20646-305LW25: 305 x 225,7;
- 20646-320LW25: 320 x 237;
- 20646-340LW25: 340 x 252;
- 20646-360LW25: 360 x 267;
- 20646-380LW25: 380 x 281;
- 20646-400LW25: 400 x 297,3;
- 20646-420LW25: 420 x 311,3;
- 20646-465LW25: 465 x 346,2;
- 20646-510LW25: 510 x 377,4;
- 20646-560LW25: 560 x 415,4;
- 20646-615LW25: 615 x 456,7.

– in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

21. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, anatomical shape, short base, extrahigh profile



(Article: volume, ml x weight, g)

- 20647-075LW25: 75 x 55,6;
- 20647-085LW25: 85 x 63;
- 20647-105LW25: 105 x 77,7;
- 20647-120LW25: 120 x 89;
- 20647-145LW25: 145 x 106;
- 20647-170LW25: 170 x 125;
- 20647-195LW25: 195 x 143,3;
- 20647-220LW25: 220 x 162,4;
- 20647-235LW25: 235 x 173,7;
- 20647-255LW25: 255 x 188,4;
- 20647-270LW25: 270 x 199,7;
- 20647-290LW25: 290 x 214,7;
- 20647-305LW25: 305 x 225,7;
- 20647-325LW25: 325 x 240,7;
- 20647-345LW25: 345 x 256;
- 20647-365LW25: 365 x 270;
- 20647-385LW25: 385 x 285;
- 20647-410LW25: 410 x 304;
- 20647-455LW25: 455 x 337,3;
- 20647-510LW25: 510 x 377,3;
- 20647-560LW25: 560 x 415,1;
- 20647-620LW25: 620 x 459,1;
- 20647-680LW25: 680 x 504,1;
- 20647-750LW25: 750 x 556,1.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

22. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, round shape, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30625-065LW25: 65 x 48;
- 30625-080LW25: 80 x 59;
- 30625-095LW25: 95 x 70;
- 30625-110LW25: 110 x 81;
- 30625-130LW25: 130 x 96;
- 30625-150LW25: 150 x 111;
- 30625-175LW25: 175 x 129;
- 30625-200LW25: 200 x 148;
- 30625-215LW25: 215 x 159;



- 30625-230LW25: 230 x 170;
- 30625-245LW25: 245 x 181;
- 30625-260LW25: 260 x 192;
- 30625-275LW25: 275 x 203,5
- 30625-290LW25: 290 x 215;
- 30625-305LW25: 305 x 226;
- 30625-325LW25: 325 x 241;
- 30625-345LW25: 345 x 255,5;
- 30625-365LW25: 365 x 270;
- 30625-385LW25: 385 x 285;
- 30625-405LW25: 405 x 300;
- 30625-450LW25: 450 x 333;
- 30625-495LW25: 495 x 367;
- 30625-545LW25: 545 x 404;
- 30625-600LW25: 600 x 445.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

23. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, round shape, high profile
(Article: volume, ml x weight, g)

- 30626-080LW25: 80 x 59;
- 30626-100LW25: 100 x 74;
- 30626-115LW25: 115 x 85;
- 30626-140LW25: 140 x 103;
- 30626-165LW25: 165 x 122;
- 30626-190LW25: 190 x 140;
- 30626-215LW25: 215 x 159;
- 30626-235LW25: 235 x 174;
- 30626-250LW25: 250 x 185;
- 30626-270LW25: 270 x 200;
- 30626-285LW25: 285 x 211;
- 30626-300LW25: 300 x 222;
- 30626-325LW25: 325 x 241;
- 30626-345LW25: 345 x 255,5;
- 30626-365LW25: 365 x 270;
- 30626-385LW25: 385 x 285;
- 30626-410LW25: 410 x 304;
- 30626-435LW25: 435 x 322,5;
- 30626-460LW25: 460 x 341;
- 30626-485LW25: 485 x 359,5;



- 30626-510LW25: 510 x 378;
- 30626-565LW25: 565 x 419;
- 30626-625LW25: 625 x 463;
- 30626-690LW25: 690 x 512;
- 30626-760LW25: 760 x 563.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

24. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, round shape, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30627-095LW25: 95 x 70;
- 30627-115LW25: 115 x 85;
- 30627-140LW25: 140 x 103;
- 30627-165LW25: 165 x 122;
- 30627-195LW25: 195 x 144;
- 30627-225LW25: 225 x 166;
- 30627-260LW25: 260 x 192;
- 30627-280LW25: 280 x 207;
- 30627-300LW25: 300 x 222;
- 30627-320LW25: 320 x 237;
- 30627-345LW25: 345 x 256;
- 30627-365LW25: 365 x 270;
- 30627-390LW25: 390 x 288;
- 30627-415LW25: 415 x 307;
- 30627-440LW25: 440 x 326;
- 30627-465LW25: 465 x 344,5;
- 30627-495LW25: 495 x 367;
- 30627-525LW25: 525 x 389;
- 30627-555LW25: 555 x 411;
- 30627-585LW25: 585 x 433,5;
- 30627-615LW25: 615 x 456;
- 30627-685LW25: 685 x 508;
- 30627-755LW25: 755 x 560;
- 30627-835LW25: 835 x 619;
- 30627-920LW25: 920 x 682.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;



- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

25. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, round base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30635-060LW25: 60 x 44;
- 30635-070LW25: 70 x 52;
- 30635-085LW25: 85 x 63;
- 30635-100LW25: 100 x 74;
- 30635-115LW25: 115 x 85;
- 30635-135LW25: 135 x 100;
- 30635-155LW25: 155 x 115;
- 30635-175LW25: 175 x 129;
- 30635-190LW25: 190 x 141;
- 30635-200LW25: 200 x 148;
- 30635-215LW25: 215 x 159;
- 30635-230LW25: 230 x 171;
- 30635-240LW25: 240 x 179;
- 30635-255LW25: 255 x 189;
- 30635-270LW25: 270 x 201;
- 30635-290LW25: 290 x 215;
- 30635-305LW25: 305 x 226;
- 30635-320LW25: 320 x 237;
- 30635-340LW25: 340 x 251;
- 30635-355LW25: 355 x 262;
- 30635-375LW25: 375 x 277;
- 30635-395LW25: 395 x 292;
- 30635-435LW25: 435 x 322;
- 30635-480LW25: 480 x 356;
- 30635-525LW25: 525 x 389.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

26. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, round base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30636-070LW25: 70 x 52;
- 30636-085LW25: 85 x 63;
- 30636-105LW25: 105 x 77;
- 30636-120LW25: 120 x 89;



- 30636-145LW25: 145 x 107;
- 30636-165LW25: 165 x 122;
- 30636-190LW25: 190 x 141;
- 30636-205LW25: 205 x 152;
- 30636-220LW25: 220 x 163;
- 30636-235LW25: 235 x 174;
- 30636-250LW25: 250 x 186;
- 30636-270LW25: 270 x 200;
- 30636-285LW25: 285 x 211;
- 30636-300LW25: 300 x 222;
- 30636-320LW25: 320 x 237;
- 30636-340LW25: 340 x 252;
- 30636-360LW25: 360 x 267;
- 30636-380LW25: 380 x 281;
- 30636-405LW25: 405 x 301;
- 30636-425LW25: 425 x 315;
- 30636-450LW25: 450 x 335;
- 30636-500LW25: 500 x 370;
- 30636-550LW25: 550 x 408;
- 30636-610LW25: 610 x 453;
- 30636-670LW25: 670 x 498.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

27. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, round base, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30637-085LW25: 85 x 63;
- 30637-100LW25: 100 x 74;
- 30637-120LW25: 120 x 89;
- 30637-145LW25: 145 x 108;
- 30637-170LW25: 170 x 125;
- 30637-200LW25: 200 x 147;
- 30637-230LW25: 230 x 170;
- 30637-245LW25: 245 x 181;
- 30637-265LW25: 265 x 196;
- 30637-285LW25: 285 x 211;
- 30637-300LW25: 300 x 222;
- 30637-320LW25: 320 x 237;
- 30637-345LW25: 345 x 256;



- 30637-365LW25: 365 x 270;
- 30637-385LW25: 385 x 285;
- 30637-410LW25: 410 x 304;
- 30637-435LW25: 435 x 322;
- 30637-460LW25: 460 x 341;
- 30637-485LW25: 485 x 359;
- 30637-515LW25: 515 x 381;
- 30637-545LW25: 545 x 404;
- 30637-605LW25: 605 x 448;
- 30637-665LW25: 665 x 493;
- 30637-735LW25: 735 x 545;
- 30637-810LW25: 810 x 602.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

28. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, short base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30645-055LW25: 55 x 40,4;
- 30645-060LW25: 60 x 44;
- 30645-070LW25: 70 x 52;
- 30645-085LW25: 85 x 63;
- 30645-095LW25: 95 x 70,3;
- 30645-115LW25: 115 x 85;
- 30645-130LW25: 130 x 96,3;
- 30645-150LW25: 150 x 111,3;
- 30645-170LW25: 170 x 125,3;
- 30645-190LW25: 190 x 141;
- 30645-215LW25: 215 x 159;
- 30645-240LW25: 240 x 178;
- 30645-255LW25: 255 x 189;
- 30645-270LW25: 270 x 201;
- 30645-285LW25: 285 x 211,3;
- 30645-300LW25: 300 x 222,3;
- 30645-315LW25: 315 x 233,3;
- 30645-330LW25: 330 x 243,6;
- 30645-350LW25: 350 x 258,3;
- 30645-365LW25: 365 x 269,6;
- 30645-385LW25: 385 x 284,4;
- 30645-405LW25: 405 x 299,4;



–30645-445LW25: 445 x 329,4;

–30645-490LW25: 490 x 363,4.

– in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

29. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, short base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

–30646-065LW25: 65 x 48,2;

–30646-070LW25: 70 x 52;

–30646-085LW25: 85 x 63;

–30646-105LW25: 105 x 77;

–30646-120LW25: 120 x 89;

–30646-140LW25: 140 x 103,3;

–30646-160LW25: 160 x 118,3;

–30646-185LW25: 185 x 137,3;

–30646-210LW25: 210 x 155,7;

–30646-225LW25: 225 x 168,7;

–30646-240LW25: 240 x 177,7;

–30646-255LW25: 255 x 189,7;

–30646-270LW25: 270 x 200;

–30646-285LW25: 285 x 211;

–30646-305LW25: 305 x 225,7;

–30646-320LW25: 320 x 237;

–30646-340LW25: 340 x 252;

–30646-360LW25: 360 x 267;

–30646-380LW25: 380 x 281;

–30646-400LW25: 400 x 297,3;

–30646-420LW25: 420 x 311,3;

–30646-465LW25: 465 x 346,2;

–30646-510LW25: 510 x 377,4;

–30646-560LW25: 560 x 415,4;

–30646-615LW25: 615 x 456,7.

– in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;



30. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, short base, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30647-075LW25: 75 x 55,6;
- 30647-085LW25: 85 x 63;
- 30647-105LW25: 105 x 77,7;
- 30647-120LW25: 120 x 89;
- 30647-145LW25: 145 x 106;
- 30647-170LW25: 170 x 125;
- 30647-195LW25: 195 x 143,3;
- 30647-220LW25: 220 x 162,4;
- 30647-235LW25: 235 x 173,7;
- 30647-255LW25: 255 x 188,4;
- 30647-270LW25: 270 x 199,7;
- 30647-290LW25: 290 x 214,7;
- 30647-305LW25: 305 x 225,7;
- 30647-325LW25: 325 x 240,7;
- 30647-345LW25: 345 x 256;
- 30647-365LW25: 365 x 270;
- 30647-385LW25: 385 x 285;
- 30647-410LW25: 410 x 304;
- 30647-455LW25: 455 x 337,3;
- 30647-510LW25: 510 x 377,3;
- 30647-580LW25: 580 x 415,1;
- 30647-620LW25: 620 x 459,1;
- 30647-680LW25: 680 x 504,1;
- 30647-750LW25: 750 x 556,1.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

General description of the microspheres use in the medical and technical industry.

Microspheres are used for a variety of medical applications, such as dermal fillers for aesthetic applications, volume-forming agents for soft tissues, vascular and vascular-embolizing agents, or as drug delivery systems. Although in some cases microspheres are metabolized relatively rapidly in the body (e.g., when used as drug delivery agents), in other cases microspheres are actually indestructible prostheses (e.g., when used as dermal fillers or for embolization purposes). Microspheres used in aesthetic surgery are used to fill and maintain tissues. The particle size ranges from 25 to 45 microns in Radiesse (manufactured by Merz North America Inc. and used to correct lipoatrophy and expression lines and wrinkles) and 30 to 50 microns in ArteFill (manufactured by Artes Medical Inc. and used to correct nasolabial folds).



B-Lite breast prostheses, which use B-Lite technology, are designed for augmentation and reconstructive mammoplasty.

Physical properties of mammary prosthesis have been optimized so that they affected body tissues, making B-Lite prostheses ideal for use in aesthetic, corrective or reconstructive surgery.

Prosthesis shells

B-Lite prostheses have chemically and mechanically resistant, soft silicone elastomer shell consisting of several layers of polydimethylsiloxane. One inner layer consists of a barrier layer used throughout the shell, including the patch (100% barrier layer).

The outer surface of prosthetic shell can be smooth [ref # 10XXX], microtextured POLYtxt [ref # 20XXX], microtextured MESMO [ref # 15XXX], or MICROTHANE coated [ref # 30XXX]. The risk of capsular contracture occurrence is minimized with MICROTHANE (medical-grade micro-polyurethane foam by POLYTECH) surface-coated prostheses.

MICROTHANE surface is connected to elastomeric shell by vulcanization. The wall thickness of the shell depends on the type, surface and size of the products: for prostheses with MICROTHANE surface the thickness is approximately 1.25-2.4 mm, for microtextured POLYtxt prostheses 0.45-1.2 mm, for microtextured MESMO prostheses 0.35-1.0 mm and for smooth prostheses - 0.3-0.9 mm.

The surfaces of prostheses are characterized by the average surface roughness (Ra) according to the international standard specification for mammary prostheses EN ISO 14607:2018:

- Smooth: $Ra < 10 \mu m$
- Microtextured: MESMO: $Ra = 20 \pm 7 \mu m$
- Microtextured: POLYtxt: $Ra = 35 \pm 7 \mu m$

Maximum height from the peak to valley (Rt):

- Microtextured (MESMO): approximately 150 μm
- Microtextured (POLYtxt): approximately 250 μm

B-Lite mammary prosthesis (B-Lite mammary implant) sterile in different versions

Versions:

1. B-Lite mammary prosthesis with a smooth surface sterile, round shape, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

-10625-065LW25: 65 x 48;

-10625-080LW25: 80 x 59;



- 10625-095LW25: 95 x 70;
- 10625-110LW25: 110 x 81;
- 10625-130LW25: 130 x 96;
- 10625-150LW25: 150 x 111;
- 10625-175LW25: 175 x 129;
- 10625-200LW25: 200 x 148;
- 10625-215LW25: 215 x 159;
- 10625-230LW25: 230 x 170;
- 10625-245LW25: 245 x 181;
- 10625-260LW25: 260 x 192;
- 10625-275LW25: 275 x 203,5;
- 10625-290LW25: 290 x 215;
- 10625-305LW25: 305 x 226;
- 10625-325LW25: 325 x 241;
- 10625-345LW25: 345 x 255,5;
- 10625-365LW25: 365 x 270;
- 10625-385LW25: 385 x 285;
- 10625-405LW25: 405 x 300;
- 10625-450LW25: 450 x 333;
- 10625-495LW25: 495 x 367;
- 10625-545LW25: 545 x 404;
- 10625-600LW25: 600 x 445.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

2. B-Lite mammary prosthesis with a smooth surface sterile, round shape, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 10626-080LW25: 80 x 59;
- 10626-100LW25: 100 x 74;
- 10626-115LW25: 115 x 85;
- 10626-140LW25: 140 x 103;
- 10626-165LW25: 165 x 122;
- 10626-190LW25: 190 x 140;
- 10626-215LW25: 215 x 159;
- 10626-235LW25: 235 x 174;
- 10626-250LW25: 250 x 185;
- 10626-270LW25: 270 x 200;
- 10626-285LW25: 285 x 211;



- 10626-300LW25: 300 x 222;
- 10626-325LW25: 325 x 241;
- 10626-345LW25: 345 x 255,5;
- 10626-365LW25: 365 x 270;
- 10626-385LW25: 385 x 285;
- 10626-410LW25: 410 x 304;
- 10626-435LW25: 435 x 322,5;
- 10626-460LW25: 460 x 341;
- 10626-485LW25: 485 x 359,5;
- 10626-510LW25: 510 x 378;
- 10626-565LW25: 565 x 419;
- 10626-625LW25: 625 x 463;
- 10626-690LW25: 690 x 512;
- 10626-760LW25: 760 x 563.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

3. B-Lite mammary prosthesis with a smooth surface sterile, round shape, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 10627-095LW25: 95 x 70;
- 10627-115LW25: 115 x 85;
- 10627-140LW25: 140 x 103;
- 10627-165LW25: 165 x 122;
- 10627-195LW25: 195 x 144;
- 10627-225LW25: 225 x 166;
- 10627-260LW25: 260 x 192;
- 10627-280LW25: 280 x 207;
- 10627-300LW25: 300 x 222;
- 10627-320LW25: 320 x 237;
- 10627-345LW25: 345 x 256;
- 10627-365LW25: 365 x 270;
- 10627-390LW25: 390 x 288;
- 10627-415LW25: 415 x 307;
- 10627-440LW25: 440 x 326;
- 10627-465LW25: 465 x 344,5;
- 10627-495LW25: 495 x 367;
- 10627-525LW25: 525 x 389;
- 10627-555LW25: 555 x 411;
- 10627-585LW25: 585 x 433,5;



- 10627-615LW25: 615 x 456;
- 10627-685LW25: 685 x 508;
- 10627-755LW25: 755 x 560;
- 10627-835LW25: 835 x 619;
- 10627-920LW25: 920 x 682.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.

4. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, round shape, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15625-065LW25: 65 x 48;
- 15625-080LW25: 80 x 59;
- 15625-095LW25: 95 x 70;
- 15625-110LW25: 110 x 81;
- 15625-130LW25: 130 x 96;
- 15625-150LW25: 150 x 111;
- 15625-175LW25: 175 x 129;
- 15625-200LW25: 200 x 148;
- 15625-215LW25: 215 x 159;
- 15625-230LW25: 230 x 170;
- 15625-245LW25: 245 x 181;
- 15625-260LW25: 260 x 192;
- 15625-275LW25: 275 x 203,5;
- 15625-290LW25: 290 x 215;
- 15625-305LW25: 305 x 226;
- 15625-325LW25: 325 x 241;
- 15625-345LW25: 345 x 255,5;
- 15625-365LW25: 365 x 270;
- 15625-385LW25: 385 x 285;
- 15625-405LW25: 405 x 300;
- 15625-450LW25: 450 x 333;
- 15625-495LW25: 495 x 367;
- 15625-545LW25: 545 x 404;
- 15625-600LW25: 600 x 445.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;



- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

5. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, round shape, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15626-080LW25: 80 x 59;
- 15626-100LW25: 100 x 74;
- 15626-115LW25: 115 x 85;
- 15626-140LW25: 140 x 103;
- 15626-165LW25: 165 x 122;
- 15626-190LW25: 190 x 140;
- 15626-215LW25: 215 x 159;
- 15626-235LW25: 235 x 174;
- 15626-250LW25: 250 x 185;
- 15626-270LW25: 270 x 200;
- 15626-285LW25: 285 x 211;
- 15626-300LW25: 300 x 222;
- 15626-325LW25: 325 x 241;
- 15626-345LW25: 345 x 255,5;
- 15626-365LW25: 365 x 270;
- 15626-385LW25: 385 x 285;
- 15626-410LW25: 410 x 304;
- 15626-435LW25: 435 x 322,5;
- 15626-460LW25: 460 x 341;
- 15626-485LW25: 485 x 359,5;
- 15626-510LW25: 510 x 378;
- 15626-565LW25: 565 x 419;
- 15626-625LW25: 625 x 463;
- 15626-690LW25: 690 x 512;
- 15626-760LW25: 760 x 563.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

6. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, round shape, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15627-095LW25: 95 x 70;
- 15627-115LW25: 115 x 85;
- 15627-140LW25: 140 x 103;
- 15627-165LW25: 165 x 122;
- 15627-195LW25: 195 x 144;
- 15627-225LW25: 225 x 166;



- 15627-260LW25: 260 x 192;
- 15627-280LW25: 280 x 207;
- 15627-300LW25: 300 x 222;
- 15627-320LW25: 320 x 237;
- 15627-345LW25: 345 x 256;
- 15627-365LW25: 365 x 270;
- 15627-390LW25: 390 x 288;
- 15627-415LW25: 415 x 307;
- 15627-440LW25: 440 x 326;
- 15627-465LW25: 465 x 344,5;
- 15627-495LW25: 495 x 367;
- 15627-525LW25: 525 x 389;
- 15627-555LW25: 555 x 411;
- 15627-585LW25: 585 x 433,5;
- 15627-615LW25: 615 x 456;
- 15627-685LW25: 685 x 508;
- 15627-755LW25: 755 x 580;
- 15627-835LW25: 835 x 619;
- 15627-920LW25: 920 x 682.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

7. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, round base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15635-060LW25: 60 x 44;
- 15635-070LW25: 70 x 52;
- 15635-085LW25: 85 x 63;
- 15635-100LW25: 100 x 74;
- 15635-115LW25: 115 x 85;
- 15635-135LW25: 135 x 100;
- 15635-155LW25: 155 x 115;
- 15635-175LW25: 175 x 129;
- 15635-190LW25: 190 x 141;
- 15635-200LW25: 200 x 148;
- 15635-215LW25: 215 x 159;
- 15635-230LW25: 230 x 171;
- 15635-240LW25: 240 x 178;
- 15635-255LW25: 255 x 189;
- 15635-270LW25: 270 x 201;



- 15635-290LW25: 290 x 215;
- 15635-305LW25: 305 x 226;
- 15635-320LW25: 320 x 237;
- 15635-340LW25: 340 x 251;
- 15635-355LW25: 355 x 262;
- 15635-375LW25: 375 x 277;
- 15635-395LW25: 395 x 292;
- 15635-435LW25: 435 x 322;
- 15635-480LW25: 480 x 356;
- 15635-525LW25: 525 x 389.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

8. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, round base, high profile
(Article: volume, ml x weight, g)

- 15636-070LW25: 70 x 52;
- 15636-085LW25: 85 x 63;
- 15636-105LW25: 105 x 77;
- 15636-120LW25: 120 x 89;
- 15636-145LW25: 145 x 107;
- 15636-165LW25: 165 x 122;
- 15636-190LW25: 190 x 141;
- 15636-205LW25: 205 x 152;
- 15636-220LW25: 220 x 163;
- 15636-235LW25: 235 x 174;
- 15636-250LW25: 250 x 186;
- 15636-270LW25: 270 x 200;
- 15636-285LW25: 285 x 211;
- 15636-300LW25: 300 x 222;
- 15636-320LW25: 320 x 237;
- 15636-340LW25: 340 x 252;
- 15636-360LW25: 360 x 267;
- 15636-380LW25: 380 x 281;
- 15636-405LW25: 405 x 301;
- 15636-425LW25: 425 x 315;
- 15636-450LW25: 450 x 335;
- 15636-500LW25: 500 x 370;
- 15636-550LW25: 550 x 408;
- 15636-610LW25: 610 x 453;
- 15636-670LW25: 670 x 498.



– in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

9. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, round base, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15637-085LW25: 85 x 63;
- 15637-100LW25: 100 x 74;
- 15637-120LW25: 120 x 88;
- 15637-145LW25: 145 x 106;
- 15637-170LW25: 170 x 125;
- 15637-200LW25: 200 x 147;
- 15637-230LW25: 230 x 170;
- 15637-245LW25: 245 x 181;
- 15637-265LW25: 265 x 196;
- 15637-285LW25: 285 x 211;
- 15637-300LW25: 300 x 222;
- 15637-320LW25: 320 x 237;
- 15637-345LW25: 345 x 256;
- 15637-365LW25: 365 x 270;
- 15637-385LW25: 385 x 285;
- 15637-410LW25: 410 x 304;
- 15637-435LW25: 435 x 322;
- 15637-460LW25: 460 x 341;
- 15637-485LW25: 485 x 358;
- 15637-515LW25: 515 x 381;
- 15637-545LW25: 545 x 404;
- 15637-605LW25: 605 x 448;
- 15637-665LW25: 665 x 493;
- 15637-735LW25: 735 x 545;
- 15637-810LW25: 810 x 602.

– in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

10. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, short base, moderate profile



(Article: volume, ml x weight, g)

- 15645-055LW25: 55 x 40,4;
- 15645-060LW25: 60 x 44;
- 15645-070LW25: 70 x 52;
- 15645-085LW25: 85 x 63;
- 15645-095LW25: 95 x 70,3;
- 15645-115LW25: 115 x 85;
- 15645-130LW25: 130 x 96,3;
- 15645-150LW25: 150 x 111,3;
- 15645-170LW25: 170 x 125,3;
- 15645-190LW25: 190 x 141;
- 15645-215LW25: 215 x 159;
- 15645-240LW25: 240 x 178;
- 15645-255LW25: 255 x 189;
- 15645-270LW25: 270 x 201;
- 15645-285LW25: 285 x 211,3;
- 15645-300LW25: 300 x 222,3;
- 15645-315LW25: 315 x 233,3;
- 15645-330LW25: 330 x 243,6;
- 15645-350LW25: 350 x 258,3;
- 15645-365LW25: 365 x 269,6;
- 15645-385LW25: 385 x 284,4;
- 15645-405LW25: 405 x 299,4;
- 15645-445LW25: 445 x 329,4;
- 15645-490LW25: 490 x 383,4.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

11. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, short base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15646-065LW25: 65 x 48,2;
- 15646-070LW25: 70 x 52;
- 15646-085LW25: 85 x 63;
- 15646-105LW25: 105 x 77;
- 15646-120LW25: 120 x 89;
- 15646-140LW25: 140 x 103,3;
- 15646-160LW25: 160 x 118,3;
- 15646-185LW25: 185 x 137,3;
- 15646-210LW25: 210 x 155,7;



- 15646-225LW25: 225 x 166,7;
- 15646-240LW25: 240 x 177,7;
- 15646-255LW25: 255 x 189,7;
- 15646-270LW25: 270 x 200;
- 15646-285LW25: 285 x 211;
- 15646-305LW25: 305 x 225,7;
- 15646-320LW25: 320 x 237;
- 15646-340LW25: 340 x 252;
- 15646-360LW25: 360 x 267;
- 15646-380LW25: 380 x 281;
- 15646-400LW25: 400 x 297,3;
- 15646-420LW25: 420 x 311,3;
- 15646-465LW25: 465 x 346,2;
- 15646-510LW25: 510 x 377,4;
- 15646-560LW25: 560 x 415,4;
- 15646-615LW25: 615 x 458,7.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

12. B-Lite mammary prosthesis with microtextured MESMO surface sterile, anatomical shape, short base, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 15647-075LW25: 75 x 55,6
- 15647-085LW25: 85 x 63
- 15647-105LW25: 105 x 77,7
- 15647-120LW25: 120 x 89
- 15647-145LW25: 145 x 106
- 15647-170LW25: 170 x 125
- 15647-195LW25: 195 x 143,3
- 15647-220LW25: 220 x 162,4
- 15647-235LW25: 235 x 173,7
- 15647-255LW25: 255 x 188,4
- 15647-270LW25: 270 x 199,7
- 15647-290LW25: 290 x 214,7
- 15647-305LW25: 305 x 225,7
- 15647-325LW25: 325 x 240,7
- 15647-345LW25: 345 x 256
- 15647-365LW25: 365 x 270
- 15647-385LW25: 385 x 285
- 15647-410LW25: 410 x 304



- 15647-455LW25: 455 x 337,3
- 15647-510LW25: 510 x 377,3
- 15647-560LW25: 560 x 415,1
- 15647-620LW25: 620 x 459,1
- 15647-680LW25: 680 x 504,1;
- 15647-750LW25: 750 x 556,1.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

13. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYbtt surface sterile, round shape, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20625-065LW25: 65 x 48;
- 20625-080LW25: 80 x 59;
- 20625-095LW25: 95 x 70;
- 20625-110LW25: 110 x 81;
- 20625-130LW25: 130 x 96;
- 20625-150LW25: 150 x 111;
- 20625-175LW25: 175 x 129;
- 20625-200LW25: 200 x 148;
- 20625-215LW25: 215 x 159;
- 20625-230LW25: 230 x 170;
- 20625-245LW25: 245 x 181;
- 20625-260LW25: 260 x 192;
- 20625-275LW25: 275 x 203,5;
- 20625-290LW25: 290 x 215;
- 20625-305LW25: 305 x 226;
- 20625-325LW25: 325 x 241;
- 20625-345LW25: 345 x 255,5;
- 20625-365LW25: 365 x 270;
- 20625-385LW25: 385 x 285;
- 20625-405LW25: 405 x 300;
- 20625-450LW25: 450 x 333;
- 20625-495LW25: 495 x 367;
- 20625-545LW25: 545 x 404;
- 20625-600LW25: 600 x 445.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;



- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

14. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, round shape, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20626-080LW25: 80 x 59;
- 20626-100LW25: 100 x 74;
- 20626-115LW25: 115 x 85;
- 20626-140LW25: 140 x 103;
- 20626-165LW25: 165 x 122;
- 20626-190LW25: 190 x 140;
- 20626-215LW25: 215 x 159;
- 20626-235LW25: 235 x 174;
- 20626-250LW25: 250 x 185;
- 20626-270LW25: 270 x 200;
- 20626-285LW25: 285 x 211;
- 20626-300LW25: 300 x 222;
- 20626-325LW25: 325 x 241;
- 20626-345LW25: 345 x 255,5;
- 20626-365LW25: 365 x 270;
- 20626-385LW25: 385 x 285;
- 20626-410LW25: 410 x 304;
- 20626-435LW25: 435 x 322,5;
- 20626-460LW25: 460 x 341;
- 20626-485LW25: 485 x 359,5;
- 20626-510LW25: 510 x 378;
- 20626-565LW25: 565 x 419;
- 20626-625LW25: 625 x 463;
- 20626-690LW25: 690 x 512;
- 20626-760LW25: 760 x 563.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

15. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, round shape, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20627-095LW25: 95 x 70;
- 20627-115LW25: 115 x 85;
- 20627-140LW25: 140 x 103;
- 20627-165LW25: 165 x 122;
- 20627-195LW25: 195 x 144;



- 20627-225LW25: 225 x 166;
- 20627-260LW25: 260 x 192;
- 20627-280LW25: 280 x 207;
- 20627-300LW25: 300 x 222;
- 20627-320LW25: 320 x 237;
- 20627-345LW25: 345 x 256;
- 20627-365LW25: 365 x 270;
- 20627-390LW25: 390 x 288;
- 20627-415LW25: 415 x 307;
- 20627-440LW25: 440 x 326;
- 20627-465LW25: 465 x 344,5;
- 20627-495LW25: 495 x 367;
- 20627-525LW25: 525 x 389;
- 20627-555LW25: 555 x 411;
- 20627-585LW25: 585 x 433,5;
- 20627-615LW25: 615 x 456;
- 20627-685LW25: 685 x 508;
- 20627-755LW25: 755 x 560;
- 20627-835LW25: 835 x 619;
- 20627-920LW25: 920 x 682.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

16. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYbtx surface sterile, anatomical shape, round base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20635-060LW25: 60 x 44;
- 20635-070LW25: 70 x 52;
- 20635-085LW25: 85 x 63;
- 20635-100LW25: 100 x 74;
- 20635-115LW25: 115 x 85;
- 20635-135LW25: 135 x 100;
- 20635-155LW25: 155 x 115;
- 20635-175LW25: 175 x 129;
- 20635-190LW25: 190 x 141;
- 20635-200LW25: 200 x 148;
- 20635-215LW25: 215 x 159;
- 20635-230LW25: 230 x 171;
- 20635-240LW25: 240 x 178;
- 20635-255LW25: 255 x 189;



- 20635-270LW25: 270 x 201;
- 20635-290LW25: 290 x 215;
- 20635-305LW25: 305 x 226;
- 20635-320LW25: 320 x 237;
- 20635-340LW25: 340 x 251;
- 20635-355LW25: 355 x 262;
- 20635-375LW25: 375 x 277;
- 20635-395LW25: 395 x 292;
- 20635-435LW25: 435 x 322;
- 20635-480LW25: 480 x 356;
- 20635-525LW25: 525 x 389.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

17. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, anatomical shape, round base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20636-070LW25: 70 x 52;
- 20636-085LW25: 85 x 63;
- 20636-105LW25: 105 x 77;
- 20636-120LW25: 120 x 89;
- 20636-145LW25: 145 x 107;
- 20636-165LW25: 165 x 122;
- 20636-190LW25: 190 x 141;
- 20636-205LW25: 205 x 152;
- 20636-220LW25: 220 x 163;
- 20636-235LW25: 235 x 174;
- 20636-250LW25: 250 x 186;
- 20636-270LW25: 270 x 200;
- 20636-285LW25: 285 x 211;
- 20636-300LW25: 300 x 222;
- 20636-320LW25: 320 x 237;
- 20636-340LW25: 340 x 252;
- 20636-360LW25: 360 x 267;
- 20636-380LW25: 380 x 281;
- 20636-405LW25: 405 x 301;
- 20636-425LW25: 425 x 315;
- 20636-450LW25: 450 x 335;
- 20636-500LW25: 500 x 370;
- 20636-550LW25: 550 x 408;



– 20636-610LW25: 610 x 453;

– 20636-670LW25: 670 x 498.

– in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

18. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtex surface sterile, anatomical shape, round base, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

– 20637-085LW25: 85 x 63;

– 20637-100LW25: 100 x 74;

– 20637-120LW25: 120 x 88;

– 20637-145LW25: 145 x 106;

– 20637-170LW25: 170 x 125;

– 20637-200LW25: 200 x 147;

– 20637-230LW25: 230 x 170;

– 20637-245LW25: 245 x 181;

– 20637-265LW25: 265 x 196;

– 20637-285LW25: 285 x 211;

– 20637-300LW25: 300 x 222;

– 20637-320LW25: 320 x 237;

– 20637-345LW25: 345 x 256;

– 20637-365LW25: 365 x 270;

– 20637-385LW25: 385 x 285;

– 20637-410LW25: 410 x 304;

– 20637-435LW25: 435 x 322;

– 20637-460LW25: 460 x 341;

– 20637-485LW25: 485 x 359;

– 20637-515LW25: 515 x 381;

– 20637-545LW25: 545 x 404;

– 20637-605LW25: 605 x 448;

– 20637-665LW25: 665 x 493;

– 20637-735LW25: 735 x 545;

– 20637-810LW25: 810 x 602.

– in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;



19. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYbtx surface sterile, anatomical shape, short base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20645-055LW25: 55 x 40,4;
- 20645-060LW25: 60 x 44;
- 20645-070LW25: 70 x 52;
- 20645-085LW25: 85 x 63;
- 20645-095LW25: 95 x 70,3;
- 20645-115LW25: 115 x 85;
- 20645-130LW25: 130 x 96,3;
- 20645-150LW25: 150 x 111,3;
- 20645-170LW25: 170 x 125,3;
- 20645-190LW25: 190 x 141;
- 20645-215LW25: 215 x 159;
- 20645-240LW25: 240 x 178;
- 20645-255LW25: 255 x 189;
- 20645-270LW25: 270 x 201;
- 20645-285LW25: 285 x 211,3;
- 20645-300LW25: 300 x 222,3;
- 20645-315LW25: 315 x 233,3;
- 20645-330LW25: 330 x 243,6;
- 20645-350LW25: 350 x 258,3;
- 20645-365LW25: 365 x 269,6;
- 20645-385LW25: 385 x 284,4;
- 20645-405LW25: 405 x 299,4;
- 20645-445LW25: 445 x 329,4;
- 20645-490LW25: 490 x 363,4.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

20. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYbtx surface sterile, anatomical shape, short base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20646-065LW25: 65 x 48,2;
- 20646-070LW25: 70 x 52;
- 20646-085LW25: 85 x 63;
- 20646-105LW25: 105 x 77;
- 20646-120LW25: 120 x 89;
- 20646-140LW25: 140 x 103,3;



- 20646-160LW25: 160 x 118,3;
- 20646-185LW25: 185 x 137,3;
- 20646-210LW25: 210 x 155,7;
- 20646-225LW25: 225 x 166,7;
- 20646-240LW25: 240 x 177,7;
- 20646-255LW25: 255 x 189,7;
- 20646-270LW25: 270 x 200;
- 20646-285LW25: 285 x 211;
- 20646-305LW25: 305 x 225,7;
- 20646-320LW25: 320 x 237;
- 20646-340LW25: 340 x 252;
- 20646-360LW25: 360 x 267;
- 20646-380LW25: 380 x 281;
- 20646-400LW25: 400 x 297,3;
- 20646-420LW25: 420 x 311,3;
- 20646-465LW25: 465 x 348,2;
- 20646-510LW25: 510 x 377,4;
- 20646-560LW25: 560 x 415,4;
- 20646-615LW25: 615 x 456,7.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

21. B-Lite mammary prosthesis with microtextured POLYtxt surface sterile, anatomical shape, short base, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 20647-075LW25: 75 x 55,6;
- 20647-085LW25: 85 x 63;
- 20647-105LW25: 105 x 77,7;
- 20647-120LW25: 120 x 89;
- 20647-145LW25: 145 x 106;
- 20647-170LW25: 170 x 125;
- 20647-195LW25: 195 x 143,3;
- 20647-220LW25: 220 x 162,4;
- 20647-235LW25: 235 x 173,7;
- 20647-255LW25: 255 x 188,4;
- 20647-270LW25: 270 x 199,7;
- 20647-290LW25: 290 x 214,7;
- 20647-305LW25: 305 x 225,7;
- 20647-325LW25: 325 x 240,7;
- 20647-345LW25: 345 x 256;



- 20647-365LW25: 365 x 270;
- 20647-385LW25: 385 x 285;
- 20647-410LW25: 410 x 304;
- 20647-455LW25: 455 x 337,3;
- 20647-510LW25: 510 x 377,3;
- 20647-560LW25: 560 x 415,1;
- 20647-620LW25: 620 x 459,1;
- 20647-680LW25: 680 x 504,1;
- 20647-750LW25: 750 x 556,1.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

22. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, round shape, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30625-065LW25: 65 x 48;
- 30625-080LW25: 80 x 59;
- 30625-095LW25: 95 x 70;
- 30625-110LW25: 110 x 81;
- 30625-130LW25: 130 x 96;
- 30625-150LW25: 150 x 111;
- 30625-175LW25: 175 x 129;
- 30625-200LW25: 200 x 148;
- 30625-215LW25: 215 x 159;
- 30625-230LW25: 230 x 170;
- 30625-245LW25: 245 x 181;
- 30625-260LW25: 260 x 192;
- 30625-275LW25: 275 x 203,5;
- 30625-290LW25: 290 x 215;
- 30625-305LW25: 305 x 226;
- 30625-325LW25: 325 x 241;
- 30625-345LW25: 345 x 255,5;
- 30625-365LW25: 365 x 270;
- 30625-385LW25: 385 x 285;
- 30625-405LW25: 405 x 300;
- 30625-450LW25: 450 x 333;
- 30625-495LW25: 495 x 367;
- 30625-545LW25: 545 x 404;
- 30625-600LW25: 600 x 445.
- in assembly with:



- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

23. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, round shape, high profile
(Article: volume, ml x weight, g)

- 30626-080LW25: 80 x 59;
- 30626-100LW25: 100 x 74;
- 30626-115LW25: 115 x 85;
- 30626-140LW25: 140 x 103;
- 30626-165LW25: 165 x 122;
- 30626-190LW25: 190 x 140;
- 30626-215LW25: 215 x 159;
- 30626-235LW25: 235 x 174;
- 30626-250LW25: 250 x 185;
- 30626-270LW25: 270 x 200;
- 30626-285LW25: 285 x 211;
- 30626-300LW25: 300 x 222;
- 30626-325LW25: 325 x 241;
- 30626-345LW25: 345 x 255,5;
- 30626-365LW25: 365 x 270;
- 30626-385LW25: 385 x 285;
- 30626-410LW25: 410 x 304;
- 30626-435LW25: 435 x 322,5;
- 30626-460LW25: 460 x 341;
- 30626-485LW25: 485 x 359,5;
- 30626-510LW25: 510 x 378;
- 30626-565LW25: 565 x 419;
- 30626-625LW25: 625 x 463;
- 30626-690LW25: 690 x 512;
- 30626-760LW25: 760 x 563.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

24. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, round shape, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30627-095LW25: 95 x 70;
- 30627-115LW25: 115 x 85;



- 30627-140LW25: 140 x 103;
- 30627-165LW25: 165 x 122;
- 30627-195LW25: 195 x 144;
- 30627-225LW25: 225 x 166;
- 30627-260LW25: 260 x 192;
- 30627-280LW25: 280 x 207;
- 30627-300LW25: 300 x 222;
- 30627-320LW25: 320 x 237;
- 30627-345LW25: 345 x 256;
- 30627-365LW25: 365 x 270;
- 30627-390LW25: 390 x 288;
- 30627-415LW25: 415 x 307;
- 30627-440LW25: 440 x 328;
- 30627-465LW25: 465 x 344,5;
- 30627-495LW25: 495 x 367;
- 30627-525LW25: 525 x 389;
- 30627-555LW25: 555 x 411;
- 30627-585LW25: 585 x 433,5;
- 30627-615LW25: 615 x 456;
- 30627-685LW25: 685 x 508;
- 30627-755LW25: 755 x 560;
- 30627-835LW25: 835 x 619;
- 30627-920LW25: 920 x 682.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

25. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, round base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30635-060LW25: 60 x 44;
- 30635-070LW25: 70 x 52;
- 30635-085LW25: 85 x 63;
- 30635-100LW25: 100 x 74;
- 30635-115LW25: 115 x 85;
- 30635-135LW25: 135 x 100;
- 30635-155LW25: 155 x 115;
- 30635-175LW25: 175 x 129;
- 30635-190LW25: 190 x 141;
- 30635-200LW25: 200 x 148;
- 30635-215LW25: 215 x 159;



- 30635-230LW25: 230 x 171;
- 30635-240LW25: 240 x 179;
- 30635-255LW25: 255 x 189;
- 30635-270LW25: 270 x 201;
- 30635-290LW25: 290 x 215;
- 30635-305LW25: 305 x 228;
- 30635-320LW25: 320 x 237;
- 30635-340LW25: 340 x 251;
- 30635-355LW25: 355 x 262;
- 30635-375LW25: 375 x 277;
- 30635-395LW25: 395 x 292;
- 30635-435LW25: 435 x 322;
- 30635-480LW25: 480 x 356;
- 30635-525LW25: 525 x 389.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

26. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, round base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30636-070LW25: 70 x 52;
- 30636-085LW25: 85 x 63;
- 30636-105LW25: 105 x 77;
- 30636-120LW25: 120 x 89;
- 30636-145LW25: 145 x 107;
- 30636-165LW25: 165 x 122;
- 30636-190LW25: 190 x 141;
- 30636-205LW25: 205 x 152;
- 30636-220LW25: 220 x 163;
- 30636-235LW25: 235 x 174;
- 30636-250LW25: 250 x 186;
- 30636-270LW25: 270 x 200;
- 30636-285LW25: 285 x 211;
- 30636-300LW25: 300 x 222;
- 30636-320LW25: 320 x 237;
- 30636-340LW25: 340 x 252;
- 30636-360LW25: 360 x 267;
- 30636-380LW25: 380 x 281;
- 30636-405LW25: 405 x 301;
- 30636-425LW25: 425 x 315;



- 30636-450LW25: 450 x 335;
- 30636-500LW25: 500 x 370;
- 30636-550LW25: 550 x 408;
- 30636-610LW25: 610 x 453;
- 30636-670LW25: 670 x 498.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

27. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, round base, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30637-085LW25: 85 x 63;
- 30637-100LW25: 100 x 74;
- 30637-120LW25: 120 x 89;
- 30637-145LW25: 145 x 106;
- 30637-170LW25: 170 x 125;
- 30637-200LW25: 200 x 147;
- 30637-230LW25: 230 x 170;
- 30637-245LW25: 245 x 181;
- 30637-265LW25: 265 x 196;
- 30637-285LW25: 285 x 211;
- 30637-300LW25: 300 x 222;
- 30637-320LW25: 320 x 237;
- 30637-345LW25: 345 x 256;
- 30637-365LW25: 365 x 270;
- 30637-385LW25: 385 x 285;
- 30637-410LW25: 410 x 304;
- 30637-435LW25: 435 x 322;
- 30637-460LW25: 460 x 341;
- 30637-485LW25: 485 x 359;
- 30637-515LW25: 515 x 381;
- 30637-545LW25: 545 x 404;
- 30637-605LW25: 605 x 448;
- 30637-665LW25: 665 x 493;
- 30637-735LW25: 735 x 545;
- 30637-810LW25: 810 x 602.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;



- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

28. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, short base, moderate profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30645-055LW25: 55 x 40,4;
- 30645-060LW25: 60 x 44;
- 30645-070LW25: 70 x 52;
- 30645-085LW25: 85 x 63;
- 30645-095LW25: 95 x 70,3;
- 30645-115LW25: 115 x 85;
- 30645-130LW25: 130 x 96,3;
- 30645-150LW25: 150 x 111,3;
- 30645-170LW25: 170 x 125,3;
- 30645-190LW25: 190 x 141;
- 30645-215LW25: 215 x 159;
- 30645-240LW25: 240 x 178;
- 30645-255LW25: 255 x 189;
- 30645-270LW25: 270 x 201;
- 30645-285LW25: 285 x 211,3;
- 30645-300LW25: 300 x 222,3;
- 30645-315LW25: 315 x 233,3;
- 30645-330LW25: 330 x 243,6;
- 30645-350LW25: 350 x 258,3;
- 30645-365LW25: 365 x 269,6;
- 30645-385LW25: 385 x 284,4;
- 30645-405LW25: 405 x 299,4;
- 30645-445LW25: 445 x 329,4;
- 30645-490LW25: 490 x 363,4.

- in assembly with:

- prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
- instructions for use – 1 pc.;
- patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
- information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

29. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, short base, high profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30846-065LW25: 65 x 48,2;
- 30846-070LW25: 70 x 52;
- 30846-085LW25: 85 x 63;
- 30846-105LW25: 105 x 77;
- 30846-120LW25: 120 x 89;



- 30646-140LW25: 140 x 103,3;
- 30646-160LW25: 160 x 118,3;
- 30646-185LW25: 185 x 137,3;
- 30646-210LW25: 210 x 155,7;
- 30646-225LW25: 225 x 166,7;
- 30646-240LW25: 240 x 177,7;
- 30646-255LW25: 255 x 189,7;
- 30646-270LW25: 270 x 200;
- 30646-285LW25: 285 x 211;
- 30646-305LW25: 305 x 225,7;
- 30646-320LW25: 320 x 237;
- 30646-340LW25: 340 x 252;
- 30646-360LW25: 360 x 267;
- 30646-380LW25: 380 x 281;
- 30646-400LW25: 400 x 297,3;
- 30646-420LW25: 420 x 311,3;
- 30646-465LW25: 465 x 346,2;
- 30646-510LW25: 510 x 377,4;
- 30646-560LW25: 560 x 415,4;
- 30646-615LW25: 615 x 456,7.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

30. B-Lite mammary prosthesis with micropolyurethane foam Microthane surface sterile, anatomical shape, short base, extrahigh profile

(Article: volume, ml x weight, g)

- 30647-075LW25: 75 x 55,6;
- 30647-085LW25: 85 x 63;
- 30647-105LW25: 105 x 77,7;
- 30647-120LW25: 120 x 89;
- 30647-145LW25: 145 x 106;
- 30647-170LW25: 170 x 125;
- 30647-195LW25: 195 x 143,3;
- 30647-220LW25: 220 x 162,4;
- 30647-235LW25: 235 x 173,7;
- 30647-255LW25: 255 x 188,4;
- 30647-270LW25: 270 x 199,7;
- 30647-290LW25: 290 x 214,7;
- 30647-305LW25: 305 x 225,7;
- 30647-325LW25: 325 x 240,7;



- 30647-345LW25: 345 x 256;
- 30647-365LW25: 365 x 270;
- 30647-385LW25: 385 x 285;
- 30647-410LW25: 410 x 304;
- 30647-455LW25: 455 x 337,3;
- 30647-510LW25: 510 x 377,3;
- 30647-560LW25: 560 x 415,1;
- 30647-620LW25: 620 x 459,1;
- 30647-680LW25: 680 x 504,1;
- 30647-750LW25: 750 x 556,1.
- in assembly with:
 - prosthesis of one article in a double blister package – 1 pc.;
 - instructions for use – 1 pc.;
 - patient identification card (prosthesis passport) – 1 pc.;
 - information label for attaching into the patient's medical records – 8 pcs.;

Filler material

The filler material is a complex of cohesive silicone gel and hollow borosilicate microspheres that are chemically bonded to the silicone gel throughout the prosthesis. Borosilicate microspheres make it possible to significantly reduce the weight of the B-Lite compared to traditional breast prostheses of similar volume (weight reduction from 25% to 30%).

Below are shown the volumes and corresponding weights of the silicone gel-filled B-Lite versions.

The tolerance according to the weight is $\pm 2.5\%$.

MATERIALS FOR DEVICE PARTS MANUFACTURE. MAMMARY PROSTHESES

Prostheses with a smooth surface

No.	Part		Material		Supplier
1	Shell		Addition cure, high-strength silicone dispersion	MED-6640 Part A	NuSil
				MED-6640 Part B	NuSil
2			Addition cure, silicone dispersion	MED-6600 Part A	NuSil
				MED-6600 Part B	NuSil
		Cap with sealing	Silicone Elastomer	MED-4211 Part A	NuSil
				MED-4211 Part B	NuSil
		Sheeting	High viscosity silicone elastomer	MED-4750 Part A	NuSil
				MED-4750 Part B	NuSil
			Addition cure, high-strength silicone dispersion	MED-6640 Part A	NuSil
				MED-6640 Part B	NuSil
			Addition cure, silicone dispersion	MED-6600 Part A	NuSil



3	Patch	Internal disk		MED-6600 Part B	NuSil
		External disk	Addition cure, high-strength silicone dispersion,	MED-6640 Part A	NuSil
				MED-6640 Part B	NuSil
			Addition cure, silicone dispersion	MED-6600 Part A	NuSil
				MED-6600 Part B	NuSil
4	Filler	Filler	MED3-6311 (Silicone gel)	MED3-6311 Part A	NuSil
				MED3-6311 Part B	NuSil
5		Filler supplement	SID-160Z-AS-NTS Hollow borosilicate microspheres		
6	Supplements	Bonding agent	High viscosity Silicone Elastomer	MED-4750 Part A	NuSil
				MED-4750 Part B	NuSil
7		Marking (blue ink)	MED-4800-7 (Silicone)		

Prostheses with MESMO surface

No.	Part		Material		Supplier
1	Shell		Addition cure, high-strength silicone dispersion	MED-6640 Part A	NuSil
				MED-6640 Part B	NuSil
2			Addition cure, silicone dispersion	MED-6600 Part A	NuSil
				MED-6600 Part B	NuSil
3	Patch	Cap with sealing	Silicone Elastomer	MED-4211 Part A	NuSil
				MED-4211 Part B	NuSil
		Sheeting	High viscosity silicone elastomer	MED-4750 Part A	NuSil
				MED-4750 Part B	NuSil
		Internal disk	Addition cure, high-strength silicone dispersion	MED-6640 Part A	NuSil
				MED-6640 Part B	NuSil
			Addition cure, silicone dispersion	MED-6600 Part A	NuSil
				MED-6600 Part B	NuSil
		External disk	Addition cure, high-strength silicone dispersion	MED-6640 Part A	NuSil
				MED-6640 Part B	NuSil
			Addition cure, silicone dispersion	MED-6600 Part A	NuSil
				MED-6600 Part B	NuSil
4	Filler	Filler	MED3-6311 (Silicone gel)	MED3-6311 Part A	NuSil
MED3-6311 Part B				NuSil	
5		Filler supplement	SID-160Z-AS-NTS Hollow borosilicate microspheres		Trelleborg
6	Supplements	Texturizing agent	Ammonium carbonate		ROTH
7		Bonding agent	Silicone Elastomer high viscosity	MED-4750 Part A	NuSil
				MED-4750 Part B	NuSil
8		Marking (blue ink)	MED-4800-7 (Silicone)		NuSil



Prostheses with POLYtxt surface

No.	Part	Material	Supplier
1	Shell	Addition cure, high-strength silicone dispersion	MED-6640 Part A MED-6640 Part B NuSil
2		Addition cure, silicone dispersion	MED-6600 Part A MED-6600 Part B NuSil
3	Patch	Cap with sealing	Silicone Elastomer MED-4211 Part A MED-4211 Part B NuSil
		Sheeting	High viscosity silicone elastomer MED-4750 Part A MED-4750 Part B NuSil
		Internal disk	Addition cure, high-strength silicone dispersion MED-6640 Part A MED-6640 Part B NuSil
			Addition cure, silicone dispersion MED-6600 Part A MED-6600 Part B NuSil
		External disk	Addition cure, high-strength silicone dispersion MED-6640 Part A MED-6640 Part B NuSil
			Addition cure, silicone dispersion MED-6600 Part A MED-6600 Part B NuSil
4	Filler	MED3-6311 (Silicone gel)	MED3-6311 Part A MED3-6311 Part B NuSil
5			SID-160Z-AS-NTS Hollow borosilicate microspheres Trelleborg
6	Supplements	Texturizing agent	Ammonium carbonate ROTH
7		Bonding agent	Silicone Elastomer high viscosity MED-4750 Part A MED-4750 Part B NuSil
8		Marking (blue ink)	MED-4800-7 (Silicone) NuSil

Prostheses with Microthane surface

No.	Part		Material	Supplier	
1	Shell		Addition cure, high-strength silicone dispersion	MED-6640 Part A	NuSil
				MED-6640 Part B	NuSil
Addition cure, silicone dispersion			MED-6600 Part A	NuSil	
			MED-6600 Part B	NuSil	
2			Polyurethane foam	HT42xx*	Foamtec International Wilshire
3					
	Cap with sealing	Silicone Elastomer	MED-4211 Part A	NuSil	
			MED-4211 Part B	NuSil	
	Sheeting	High viscosity silicone elastomer	MED-4750 Part A	NuSil	
			MED-4750 Part B	NuSil	
		Addition cure, high-strength silicone	MED-6640 Part A	NuSil	



4	Patch	Internal disk	dispersion	MED-6640 Part B	NuSil
			Addition cure, silicone dispersion	MED-6600 Part A	NuSil
		External disk	Addition cure, high-strength silicone dispersion	MED-6600 Part B	NuSil
				MED-6640 Part A	NuSil
			Addition cure, silicone dispersion	MED-6640 Part B	NuSil
				MED-6600 Part A	NuSil
5	Filler	Filler	MED3-6311 (Silicone gel)	MED3-6311 Part A	NuSil
6				MED3-6311 Part B	NuSil
7					
8	Supplements	Filler supplement	SID-160Z-AS-NTS Hollow borosilicate microspheres		Trelleborg
9		Marking (blue ink)	MED-4800-7 (Silicone)		NuSil
10	Bonding agent	Silicone elastomer high viscosity		MED 4750 Part A	NuSil
11				MED 4750 Part B	NuSil

10. METHOD OF MEDICAL DEVICE APPLICATION.

INSTRUCTIONS FOR THE DOCTOR

Patient counseling

It is the responsibility of the surgeon to perform medical examination to determine the patient's suitability for prosthetics and decide which surgical technique shall be appropriate for the patient given the prosthesis selected, including its type and design.

This document should be reviewed prior to counseling the patient about G&G Biotechnology's B-Lite breast prosthesis and prosthetic breast implant surgery. Like any surgical procedure, breast prosthesis has certain risks. Breast prosthesis is a selective procedure, and patients should be well advised and understand the risk / benefit ratio. Before deciding on surgery, the surgeon should instruct the patient, read the patient's information booklet and discuss the warnings, precautions, important factors to consider, complications, and outcomes listed with the patient. The doctor should inform the patient of possible complications and that medical treatment of serious complications may include additional surgeries and prosthesis removal.

Justification for decision-making

Each patient should obtain all relevant information during the initial consultation to have enough time before surgery to read and adequately understand important information about the risks, subsequent recommendations, and benefits associated with B-Lite implantation surgery. Give the patient at least 1-2 weeks after its examination and this information review before deciding on initial breast surgery. In case of a surgical revision, it may be medically necessary to have surgery earlier.

To document the process for successful informed decision-making by both the patient and the surgeon, the document on Risk Acceptance and Consent to Surgery should be signed and then saved in patient's file.



Information for the patients

Each patient who needs to undergo surgery, or any person authorized to act on his/her behalf in case of surgery, should be informed by the attending physician of any surgical or postoperative risks in general, and of the risks connected with prostheses.

The patients should take consultation with the utmost professionalism and responsibility to avoid unrealistic expectations in terms of options and cosmetic results. The patients should know that prostheses are not intended for lifelong use and may need to be replaced over time.

A thorough discussion with the patient, using appropriate visual aids such as imaging, prostheses sizing, or other options, is recommended to clarify the goals and reduce the frequency of repeated operations for resizing.

Patients should consult with their doctor regularly (every 6-12 months) to review the prostheses and surrounding tissues. In addition, they should be informed that excessive strain, excessive movement, or trauma to surrounding tissues can cause prosthesis to rupture under the skin and therefore cause preterm repeated operation and prosthesis removal.

Patients should be informed that rupture of any silicone-filled breast prosthesis is most often silent (i.e., neither patient nor the surgeon can detect the rupture most of the time), and therefore routine screening examinations should be made to detect asymptomatic rupture (e.g., MRI, USI).

Attending physician should advise the patients on how to distinguish the prosthesis from the tissue after surgery and how to self-examine the tumors.

Patients should be advised to inform their physician, surgeon, or other caregiver of breast prostheses, before any surgery or treatment (including mammography or other imaging procedures) in the breast area to be planned.

Patients should be informed of any anticipated risks of all potential local complications, and general health effects associated with the breast prostheses, and potential unwanted effects. The patient should be instructed of any complications that require medical attention. In addition, they should be informed to consult with the doctor or pharmacist before using topical medications in the breast area.

Surgical practice varies with recommendations for prophylactic antibiotics before scheduled procedures with a risk of bacteremia, such as dental treatment.

ID Card of a prosthesis

ID Cards of prostheses are provided in each package of B-Lite prostheses as a method for product tracking. This ID Card should be filled in and provided to the patients to ensure the prosthesis date and type, when needed. The patient should be recommended to carry identity card to facilitate medical emergencies.

Surgical procedure.

- Mammary prosthesis is intended to be used by trained surgeons who are familiar with breast augmentation/reconstruction techniques.
- Mammary prosthesis can be implanted through the lower breast, areola, or axillary region.
- Mammary prosthesis shall be implanted under the pectoral muscle or under the mammary gland.
- Mammary prosthesis shall be implanted according to the general surgical practice of breast augmentation/reconstruction using commercially available silicone gel breast prostheses.



Implant procedure

Similar to the procedure for the standard silicone gel breast prostheses implantation and includes the following steps:

- Anesthesia shall usually imply intravenous sedation or general anesthesia.
- Incision – common incision sites: under the breast, near the areola, or in the axillary region.
- Breast prosthesis insertion and fitting — standard, under the pectoral muscle or mammary gland
- Incision closure

Products, as supplied, are exclusively intended for implantation by surgeons skilled in aesthetic or reconstructive surgery.

Do not use more than one prosthesis per breast pocket.

The product is intended for single use only. Do not reuse explanted prostheses.

The package should be observed for integrity. Sterility is not guaranteed if one of the components of the sterile double package is damaged or opened. In the operating theatre, product sterility is ensured before the expiry date as long as the sterilized inner package has neither been damaged nor opened.

Do not use a product whose package was damaged or opened.

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

DO NOT implant any device that may appear to have particulate contamination, damage, or loss of shell integrity. A sterile back-up prosthesis must be readily available at the time of surgery.

Implantation may be performed by a variety of surgical techniques.

It is up to the surgeon to decide on the technique which should best meet the medical requirements as well as the individual needs of the patient. Pressure, traction or other stress factors to which prosthesis and incision area may react, must be avoided.

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

Incisions should be sufficiently large to facilitate insertion without excessive manipulation and handling of the device and to avoid damage to the device. Inadequate pocket dissection increases the risk of rupture and prosthesis malposition.

Haemostasis should be carried out meticulously. Cauterizers may damage the prosthesis shell.

Prosthesis size should be selected carefully. It is recommended to store different sizes of prostheses in order to have the appropriate size available.

Prosthesis cavity should correspond to prosthesis size.

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

11. MATERIALS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTLY OR INDIRECTLY CONTACTING THE HUMAN BODY



Materials used to manufacture the product parts and their technical specifications are shown in the Article 9 "MAIN TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE MEDICAL DEVICE".

12. TYPE OF CONTACT WITH THE HUMAN BODY

Permanent (more than 30 days) continuous contact with soft tissues and intertissue liquid.

13. THE LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN FOR DRUGS, PREPARATIONS AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

This medical device does not contain materials of animal and (or) human origin, drugs, preparations or pharmaceutical substances.

14. PACKAGING AND LABELING

Packaging

All prostheses made by CMO are packed inside a double sterile packaging, composed of CMO produced polycarbonate blisters sealed with Tyvek sheets, supplied by "TOLAS healthcare packaging" comply with the international standards ISO 11607-1 and ISO 11607-2.

It is validated, that the packaging is compatible with the packed products and that the packaging is able to maintain sterile conditions inside the packaging for at least 5 years. (Please refer to Packaging validation report). The sterile packaging is then placed inside a standard cardboard box for transport and storage.

Outer blister package:

- Type 1.0: 229 x 229 x 85 mm
- Type 2.0: 192 x 192 x 70 mm
- Type 3.0: 192 x 192 x 86 mm

Inner blister package, type 1.0:

- Type 1.0 : 201 x 201 x „variable“: 33.0 – 76.0 mm

Inner blister package, type 2.0:

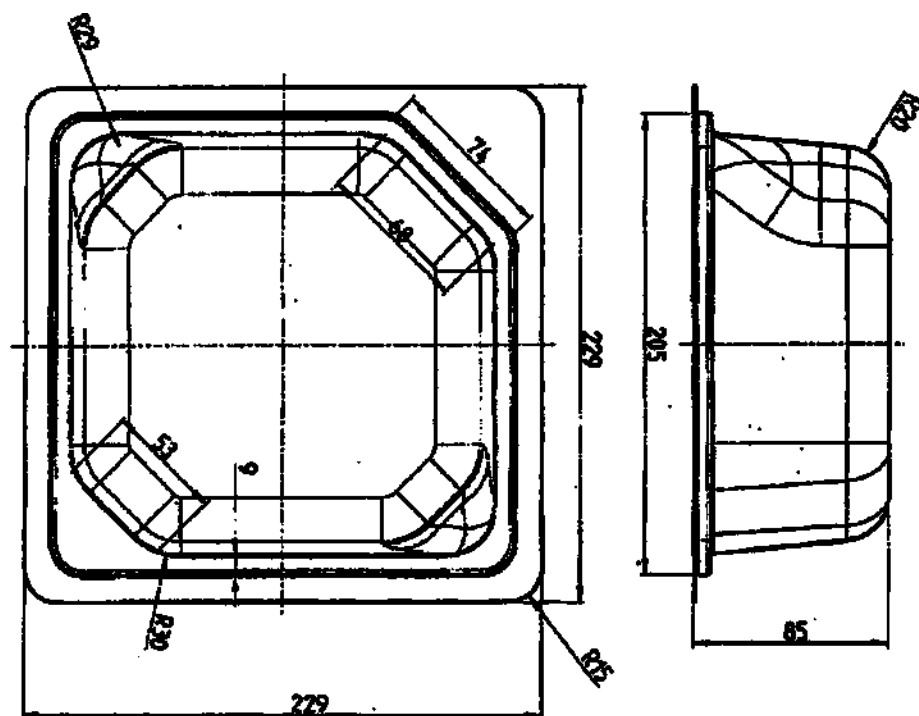
- Type 2.0: 166.7 x 166.7 x „variable“: 21.1 – 57.6 mm

Inner blister package, type 3.0:

- Type 3.0: 166.7 x 166.7 x „variable“: 59.6 – 65.8 mm

Tolerance dimensions for all valuers: +/- 2.5%.

- The example of technical properties of blister package type 1.0 stated below, taking into account outer dimensions:



Seams strength: more than 1,5 N/15 mm (more than 0, 07 kN/m)
Seams width: no less 6 mm

Sealed double packages are placed into individual cardboard box.

Cardboard box has 3 size types, depending on the prosthesis volume:

- box for prostheses in blister package type 1.0 has dimensions 238 mm x 234 mm x 93 mm, tolerance ± 5 mm.
- box for prostheses in blister package type 2.0. has dimensions 201 mm x 198 mm x 77 mm, tolerance ± 5 mm;
- box for prostheses in blister package type 3.0 has dimensions 201 mm x 197 mm x 90 mm, tolerance ± 5 mm.

The company name "G&G Biotechnology Ltd." is imprinted on the box. The carton is sealed with a label, which is fixed head-on on the carton.
The carton is shrink wrapped in clear plastic foil.

Technical characteristics of the packaging materials



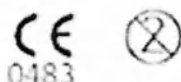
Material	Indicator	Specification
Tyvek TPT-0282, type 1073B	Density	83,6-94,4 g/m ²
	Thickness	0,089-0,282 mm
	Tensile strength in axial direction	>4 kN/m
	Tensile strength in lateral direction	>4,8 kN/m
	Air permeability	0,35 – 2.50 µm / Pa·s

Labeling

The general labeling of the product contains the following information:

- manufacturer's logo;
- manufacturer's name, address, telephone, fax, e-mail;
- name of the medical device;
- model designation;
- catalog number;
- batch code;
- serial number;
- "Use before" symbol;
- prohibition on reuse;
- "Caution" symbol!
- symbol "Sterilization with steam or dry heat";
- symbol for the upper storage temperature limit;
- volume of the product;
- weight of the product;
- bar code;
- instructions for storage in a horizontal position;
- note about the prohibition to return the product if the integrity of its packaging was damaged;
- symbol "Authorized Representative of the European Community";
- schematic representation of the medical product and its overall dimensions;

Planned labeling for the Russian Federation



2021-09

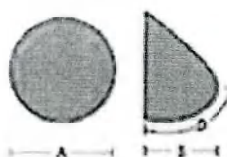


STERILE

1°C 35°C

Store in horizontal position

B-Lite



Mammary Implant

REF 20637-085LW25

LOT X1234567890

SN 1234567890

VOL 85 ml
WT 63 gr



B-Lite



A= 73 mm
B= 38 mm
D= 46 mm

Approximate dimensions

Mammary Implant

Approximate dimensions
Extra high profile: 100 mm x 100 mm x 100 mm

REF 20637-085LW25

LOT X1234567890

SN 1234567890

This product cannot be returned once the seal has been broken.



Mediart GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
Email: info@medarteurope.com



G&G Biotechnology Ltd.

4 Ben-Gurion St.

Haifa, 3541415, Israel

Tel: +972 72 2411600, Fax: +972 4 8550629

Email: info@gg-bio.com

Web: www.gg-bio.com



2021-09

STERILE



VOL 85 ml

WT 63 gr

Store in horizontal position

1°C 35°C



Mammary Implant

B-Lite



REF 20637-085LW25

SN 1234567890

VOL 85 ml

VOL 85 ml

WT 63 gr

B-Lite

REF 20637-085LW25

SN 1234567890

VOL 85 ml

WT 63 gr

G&G Biotechnology Ltd
info@gg-bio.com

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany
Tel: +49 251 322660
Fax: +49 251 3226622

B-Lite

REF 20637-085LW25

SN 1234567890

VOL 85 ml

WT 63 gr

G&G Biotechnology Ltd
info@gg-bio.com

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany
Tel: +49 251 322660
Fax: +49 251 3226622

Symbols used in the labeling of this medical device.

Symbol	Value
	Prohibition on reuse
	Batch code
	Catalogue number
	Serial Number
	Best before



Symbol	Value
	Caution!
	Dry heat sterilization
	Temperature range for storage
	Manufacturer
	Authorized representative to the European Community

Draft of labeling for consumer package for the Russian Federation

B-Lite mammary prosthesis (B-Lite mammary implant) sterile in different versions
Version: B-Lite mammary prosthesis with a smooth surface sterile, round shape, extrahigh profile
Model: see on the package
Shell material: silicone elastomer
Surface: smooth
Filler: silicone gel with hollow borosilicate microspheres
Volume: see on the package
LOT number see on the package
STERILE (dry heat)
For single use
Expiry date: see on the package
Disposal: see Instructions for Use
Storage conditions: at temperature from + 1 °C to 35 °C and relative humidity not exceeding 70%.
Manufacturer: G&G Biotechnology Ltd. Address: Ben Gurion str., 4, 3541415, Haifa, Israel
Manufacturing sites G&G Biotechnology Ltd. Address: Ben Gurion str., 4, 3541415, Haifa, Israel;
POLYTECH Health & Aesthetics GmbH. Address: D-64807, Altheimer Strasse, 32, Dieburg, Germany
Authorized representative on the territory of the Russian Federation: Beauty Matrix LLC, legal address:
 RF, 119002, Moscow, Kaloshin pereulok, 4, building 1, 3rd Floor, office 3-K3, tel. +7 (499) 918-77-70;
www.bmatrix.ru
Registration certificate
№ *****
Date*****



15. DISINFECTION AND STERILIZATION OF THE MEDICAL DEVICE

The device is supplied sterile. Sterilization method is a dry heating method. Sterilization shall be made by CMO in accordance with the CMO procedure approved to ensure SAL 10^{-6} . CMO manufactures and sterilizes commercially available breast prostheses (such as Meme).

Two types of sterilization cycles are used: "regular sterilization cycle" for prostheses below the volume 750 cm^3 and "extra sterilization cycle" for prostheses above the volume 750 cm^3 , which last 36 hours and 72 hours, accordingly. Each cycle type is tested separately on an annual basis.

Each sterilization cycle is based on two parameters: determination of inactivation kinetics of the reference infectious agent strain (especially heat-resistant bacteria) and precisely known contamination level of the product being sterilized. Prior to the sterilization testing, test prostheses shall be loaded with sterilization test strips filled with particularly heat-resistant bacteria and then placed inside the sterilizer.

The sterilization cycle involves three phases:

- Heating phase, during which the temperature reaches 121°C
- Holding phase at 121°C
- Cooling phase during which the temperature reduces to room temperature.

For the cycle of testing, the holding phase lasts half the time required for a normal sterilization cycle (Table 1).

Table 1. Characteristics of the sterilization and validation cycle.

	Prostheses up to 750 cm^3 (standard)	Prostheses over 750 cm^3 (extra)
Sterilization cycle	36 hours	72 hours
Validation cycle	18 hours	36 hours

To ensure the possibility to use B-Lite prosthesis in the sterilized breast prostheses family for CMO sterilization, it was conducted an analysis to determine equivalence between the B-Lite prosthesis and the key CMO product with respect to sterilization parameters. B-Lite breast prosthesis is produced in CMO's clean premises and in accordance with CMO's standard production procedures and methods. The B-Lite breast prosthesis shell is the same shell used for other CMO breast prostheses. Any filler for prosthesis, which is silicone gel in both mammary prosthesis and CMO silicone-filled prostheses, has the same thermal conductivity, and dimensions of the B-Lite prosthesis are within the same range of CMO prostheses. Consequently, the main difference is the borosilicate microspheres. To ensure B-Lite prosthesis compliance with the CMO breast prostheses in terms of sterilization efficiency, two parameters were examined: initial contamination level of non-sterile B-Lite breast prosthesis (bioload test) and temperature profile inside the prosthesis during Sterilization Protocol. Based on the outcomes of these testings (summarized in the report: Sterilization Equivalence Report, DD-110), it was determined that the standard sterilization procedures used by CMO for their family of sterile breast prostheses were also suitable for the B-Lite prosthesis.



In addition, to ensure bioburden introduced by the microspheres to be pre-treated below 1,000 CFU/unit, the microsphere initial control shall include bioburden testing.

16. COMPATIBILITY. POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

B-Lite prostheses are checked for biocompatibility and comply with medical quality standards.

17. PROCEDURE AND CONDITIONS FOR MEDICAL DEVICE DISPOSAL OR DESTRUCTION

Any medical device should be disposed on the territory of the Russian Federation in accordance with SanPin 2.1.3684-21 "Sanitary-epidemiological requirements to the handling of the territories of urban and country places, to waterbodies, drinking water and water supply of the population, natural air, soils, living room spaces, use of manufacturing, public places, organization and carrying out sanitary-antiepidemic (preventive) activities" as class B waste.

18. SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE.

Shelf life is 5 years.

Shelf life

The shelf life of each sterilized B-Lite prosthesis packaged in the final package is 5 years, based on the package sterility data and test results in the procedure for artificial shelf life acceleration. The shelf life is indicated on the product package with a warning that sterility is maintained as long as the double pack is intact and closed. 5-year shelf life is also checked in real time.

19. SAFETY REQUIREMENTS AND PRECAUTIONS

- Device is intended for single use only.
- Avoid damage during surgery.
- Care should be taken to avoid excessive force and to minimize handling of prosthesis during surgical insertion.

Carefully avoid any local finger pressure that can weaken or damage prosthesis shell. Maximize the contact surface area for the fingers when in contact with prosthesis and be patient to avoid focal pressure. Similar principles are applied when relocating prostheses in a pocket.

- Incision required to implant silicone-filled breast prostheses will be longer than incision made in breast augmentation with a saline prosthesis. This longer incision will reduce the probability of the overstrain on the prosthesis and surrounding tissues during insertion.

- Mammary prosthesis is highly cohesive. To accommodate this, as well as the style, size, and profile of the prosthesis, an incision should be made of appropriate length. A review of the published literature indicates that prostheses forcing through too small opening may result in localized weakening of the breast prosthesis shell, potentially leading to shell damage and possible prosthesis rupture.

- Care should be taken when using surgical instruments in proximity with the breast prosthesis, including scalpel, sutures, and dissection instrumentation. Silicone gel-filled breast prostheses are prone to unintended instrument trauma during implantation or during explantation. Failure can result from damage



by scalpels, suture needles, hypodermic needles, hemostats, retractors, needle holders and forceps and has been observed in explanted prostheses shells using scanning electron microscopy.

- Do not treat capsular contracture by closed capsulotomy or forceful external compression, which will likely result in prosthesis damage, rupture, folds, and/or hematoma.
- Use care in subsequent procedures such as open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma/seroma aspiration, and biopsy/lumpectomy to avoid damage to the prosthesis. Re-positioning of the prosthesis during subsequent procedures should be carefully evaluated by the medical team and care taken to avoid contamination of the prosthesis. Use of excessive force during any subsequent procedure can contribute to the localized weakening of the breast prosthesis shell potentially leading to decreased device performance.
- Do not contact the prosthesis with disposable, capacitor-type cautery devices.
- Do not alter the prostheses or attempt to repair or insert a damaged prosthesis.
- Do not immerse the prosthesis in Betadine solution. If Betadine is used in the pocket, make sure it is thoroughly rinsed so there is no residual solution left in the pocket.
- Breast prostheses are for single use only. Do not reuse or sterilize previously implanted product.
- Do not place more than one prosthesis on the breast pocket.
- Do not use the periumbilical approach to place the prosthesis.
- Prostheses larger than 800 mL may be associated with an increased risk of complications and are available only by referral

Precautions

Safety and efficiency of breast prostheses were not established in patients with the following specifics:

- Autoimmune diseases (e.g., lupus and scleroderma).
- Impaired immune system (e.g., currently taking immunosuppressive therapy).
- Pathological condition or medications that interfere with wound healing and blood clotting.
- Reduced blood supply to mammary gland tissues.
- Breast irradiation in the area of prosthesis.
- Clinical diagnosis of depression or other psychiatric disorders, including dysmorphophobia and eating disorders. Please discuss any history of mental problems prior to surgery.

20. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICE USE

This medical device has no negative impact on humans and the environment when used, transported and stored.

21. WARRANTY OBLIGATIONS

The manufacturer's warranty covers **B-Lite mammary prosthesis (B-Lite mammary implant) sterile in different versions** up to the shelf life expiration indicated on the package, provided that the package is intact and conditions of transportation and storage are observed.

22. LIST OF STANDARDS USED BY THE MANUFACTURER

Standards



Standards
ISO 10993-5
USP <87>
ISO 10993-11
ISO 10993-12
ISO 10993-10
ISO 10993-12
ISO 10993-10
ISO 10993-12
ISO 10993-3
ISO 10993-12
OECD 471
ISO 10993-3
ISO 10993-12
OECD 476
ISO 10993-4
ISO 10993-12
ASTM F 756-08
ISO 10993-6
ISO 10993-6

23. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

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

03/07/2023

G&G BIOTECHNOLOGY LTD.

C. No. 513823120


Dael Govreen-Segal
CEO

/подпись/
Печать: АРИ АВРИЭЛЬ * НОТАРИУС

/подпись/
Печать: АРИ АВРИЭЛЬ * НОТАРИУС

/подпись/
Печать: АРИ АВРИЭЛЬ * НОТАРИУС

Зарегистрировано в реестре за № 61/ 2023

УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся нотариус Ари Авриэль, лицензия № 29937, настоящим удостоверяю, что мне предъявили:

оригинал документа, составленный на английском языке, которым я свободно владею.

Подтверждаю, ставя свою подпись и печать, что прилагаемый документ с отметкой А' является верной копией оригинала документа, представленного мне сегодня, 03.07.2023.

Нотариальная пошлина 267 новых израильских шекелей (апостиль для России – один экземпляр).

/подпись/
Подпись

Печать: АРИ АВРИЭЛЬ * НОТАРИУС

Оттиск печати: АРИ АВРИЭЛЬ * НОТАРИУС

Оттиск печати на красной наклейке: АРИ АВРИЭЛЬ * НОТАРИУС

Четыре штампа: ИЛАНИТ ЭЛЬБАХАРИ
04.07.2023
(1) ХАЙФА

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ
Настоящий официальный документ
2. подписан
адвокатом Ари Авриэль
3. действующим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом
вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. Региональным судом по трудовым вопросам г. Хайфа
6. Дата: 04.07.2023
7. официальным лицом, уполномоченным Министром юстиции
на основании Закона о нотариате 1976 года
8. Серийный № 391304/1
9. Печать/штамп
Гербовая печать: Региональный суд по трудовым вопросам
г. Хайфа
10. Подпись */подпись/*



Круглая печать НОТАРИУС (А)
АРИ АВРИЭЛЬ
ПОДПИСАНО

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Редакция 2

**Протез молочной железы B-Lite (B-Lite mammary implant)
стерильный в вариантах исполнения**

2023

1



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протез молочной железы B-Lite (B-Lite mammary implant) стерильный в вариантах исполнения

Протез молочной железы B-Lite (B-Lite mammary implant) стерильный в вариантах исполнения (далее по тексту допускаются следующие сокращения: протез молочной железы, протез молочной железы B-Lite, B-Lite, протез B-Lite, медицинское изделие, изделие)

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПЛОЩАДКЕ

Производитель / Разработчик медицинского изделия:

Наименование: G&G Biotechnology Ltd. («Джи&Джи Биотехнолоджи Лтд.»)

Адрес: 3541415, Ул. Бен Гурион 4, Хайфа, Израиль

E-mail: dael@gg-bio.com

Тел.: +972-54-797-4141

Факс: +972-4-855-0929

Производственная площадка:

G&G Biotechnology Ltd. («Джи&Джи Биотехнолоджи Лтд.»)

Адрес: 3541415, Ул. Бен Гурион 4, Хайфа, Израиль

E-mail: dael@gg-bio.com

Тел.: +972-54-797-4141

Факс: +972-4-855-0929

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH (ПОЛИТЕХ Хэлс энд Эстетикс ГмбХ)

Адрес: D-64807, Ул. Альтхаймер Штрассе, д. 32, Дибург, Германия

E-mail: info@polytechhealth.com

Тел.: +49 - (0)6071-98630

Факс: +49 -(0)6071-986330

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Протез молочной железы B-Lite (B-Lite mammary implant) стерильный в вариантах исполнения предназначен для применения в эстетической и реконструктивной хирургии для установки под молочную железу или грудную мышцу с целью изменении размера и формы груди, эндопротезирования молочных желез, реконструкции груди с целью замещения грудной ткани.

Условия применения: Изделие может применяться в лечебных учреждениях в рамках хирургического вмешательства в условиях операционной только подготовленными пластическими хирургами, имеющими опыт операций по реконструкции и увеличению груди.

Принцип действия



Протез молочной железы B-Lite (B-Lite mammary implant) стерильный в вариантах исполнения (далее по тексту - протез B-Lite, B-Lite, протез молочной железы) предназначен для увеличения объема груди (т.е. для заполнения тканей груди) с поддержанием естественного внешнего вида и структуры. Таким образом, можно считать ключевыми три свойства протеза молочной железы: функция наполнителя тканей, естественный внешний вид и структура на ощупь, а также лёгкий вес в сравнении с протезом молочной железы из силиконового геля похожего объема, который не содержит микросфер.

Структура протеза молочной железы разработана специально под эти три черты, упомянутые выше. Гелевая смесь сочетает в себе микросферы и силиконовый гель (концентрация может отличаться в зависимости от модели B-Lite), что значительно уменьшает вес, сохраняя при этом объем и механические свойства протеза, включая естественное ощущение на ощупь. Таким образом, протез молочной железы обеспечивает требуемый объем, тактильные и внешние свойства груди, в то же время значительно облегчая вес.

B-Lite представляет собой однокамерный протез молочной железы (круглый или анатомический). В материале наполнителя по всему протезу используется технология B-Lite, основанная на силиконовом геле, содержащем полые боросиликатные микросферы, которые химически связаны силиконовым гелевым наполнителем и поэтому называются «микросферами, покрытыми силиконовым гелем». Концентрация микросфер в протезе является однородной. Этот протез значительно легче обыкновенных протезов из силиконового геля. Оболочка закрывается заплатой, изготовленной из тех же силиконовых эластомеров, что и оболочка, и приклеенных с помощью адгезионного компонента, с небольшим силиконовым колпачком на внутренней стороне заплаты, используемым для заполнения гелем.

Структура протеза изображена на Рисунках 1 и 2. Форма B-Lite определяется теми же параметрами, что и стандартный протез молочной железы с силиконовым наполнителем (объем, основание, тип профиля, проекция и т. д.)

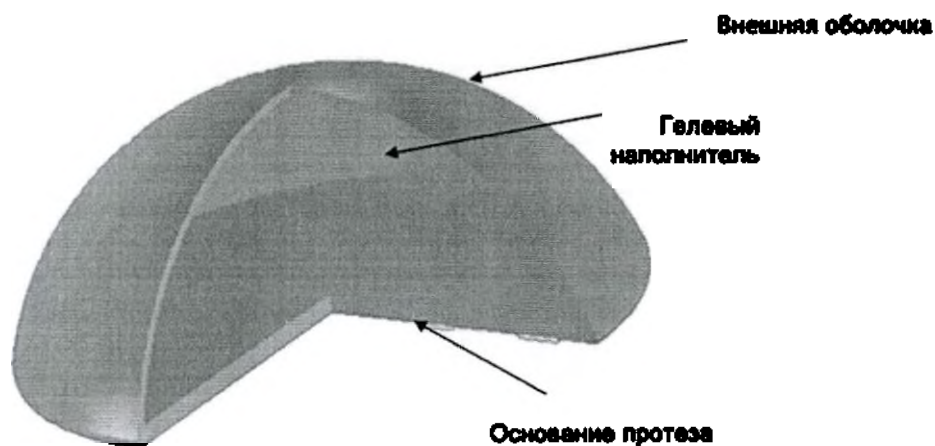


Рис. 1. Схематическое изображение протеза B-Lite

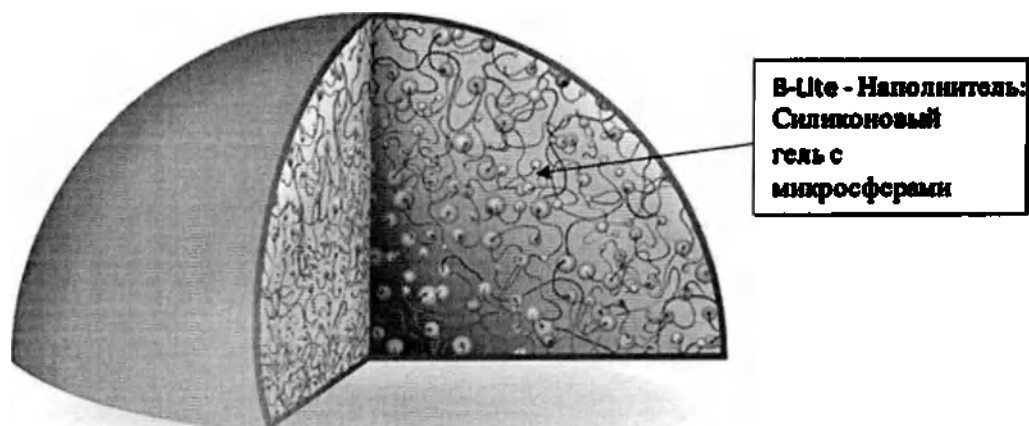


Рис.2. Схематическое обозначение концентрации микросфер в геле протеза B-Lite

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания

- Первичная реконструкция (для замены ткани молочной железы, которая была удалена из-за рака или травмы, или не развивалась должным образом из-за серьёзной аномалии груди)
- Повторная реконструкция (ревизионная операция для исправления или улучшения результата первоначальной операции по реконструкции молочной железы)
- Первичная аугментация (для увеличения размера груди по косметическим показаниям)
- Повторная аугментация (ревизионная операция для исправления или улучшения результата первоначальной операции по увеличению молочной железы)

Противопоказания

Каждый пациент обязан пройти предварительное обследование состояния здоровья, включая все исследования, которые посчитает необходимыми лечащий врач, ответственный, в конечном счете, за учет как указанных ниже потенциальных противопоказаний, так и тех, которые связаны с запланированной процедурой анестезии:

- Пациенты с любыми хроническими инфекционными заболеваниями в острой форме;
- Беременные и кормящие женщины;
- Заболевания, ухудшающие свертываемость крови или иммунную систему, или лекарственная терапия, влияющая на эти факторы;
- Процессы, способные в определённой степени ухудшить заживление раны, как-то лучевое облучение кожи, острые или хронические сосудистые нарушения кровоснабжения кожи;
- Недостаточное тканевое покрытие в предполагаемой области имплантации (например, после предшествующего уменьшения груди), радиационное повреждение или сниженная васкуляризация;



- Наличие абсцессов, кист или опухолей в области установки протезов, рак и отдаленные метастазы (персистирующий и интермиттирующий рак молочной железы), системные заболевания соединительной ткани;
- Прогнозируемая аллергия или необычный иммунный ответ на протезы;
- Послеожоговые рубцы в предполагаемой области установки протеза;
- Нарушения процессов заживления ран;
- Существующие травмы ребер.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения, связанные с протезами, могут быть связаны с индивидуальным анамнезом, приемом лекарств, техникой операции и послеоперационным уходом. Интра- и послеоперационные риски, связанные с протезами, указаны ниже:

- Некроз кожи, шелушение и экстрезии могут возникать из-за чрезмерного натяжения кожи, покрывающей протез (например, чрезмерного размера протеза относительно кармана, отведенного под протез) или из-за прерванной или сниженной васкуляризации кожи (например, травмирование кожного лоскута во время хирургического вмешательства). Лечение стероидами также может спровоцировать некроз. Курильщики являются пациентами высокого риска, так как кровообращение в области кожи, покрывающей протез, может быть нарушено. Может потребоваться проведение повторных операций.
- Гематомы могут быть вызваны травмой кровеносных сосудов во время операции. Большие послеоперационные отеки или гематомы могут, если их не лечить, спровоцировать экстрезию или смещение протезов. Нерассасывающиеся гематомы могут потребовать немедленного удаления протеза. Гематомы следует лечить немедленно. Тщательный гемостаз во время операции - лучшая профилактика.
- Из-за травмирования или чрезмерной подвижности после операции серомы могут вызывать отеки и боль. Возможные методы лечения: иммобилизация, компрессия, дренаж или удаление протеза, если необходимо.
- Чрезмерное набухание может быть вызвано серозной жидкостью.
- Двойная капсула - это редкое явление, в основном связанное с текстурированными протезами, когда капсула отделяется от окружающих тканей, развиваются серома или гематома и при их резорбции образуется вторая капсула. Причины, приводящие к созданию двойной капсулы, еще обсуждаются, но большинство доказательств поддерживает внешнюю механическую причину, хотя есть некоторые предположения относительно участия биопленки в этом процессе.
- Смещение, асимметрия или продолжительные боли могут возникать из-за неправильного размера или установки протезов. Такие симптомы могут быть спровоцированы протезами большого размера, капсулярной контрактурой, а также раздражением из-за чрезмерной мобильности протеза. Боль может возникнуть в оперируемой области, а также в грудных и плечевых областях после операции на молочной железе.
- Образование складок (в медицинской литературе также называемое «волнистость»): осязаемые края или искажения протеза могут быть вызваны несоответствием размера протеза и полости или недостаточным тканевым покрытием.



- Неправильное положение протеза является редким осложнением, обычно требующим хирургического вмешательства.
- Инфекции, связанные с грудными протезами очень редки. Инфекции с неясной этиологией после установления протеза следует лечить немедленно. Использование антибиотиков или дренаж могут быть необходимы. Не все инфекции можно лечить при наличии установленного протеза, поэтому может потребоваться удаление протеза. Необходимо взять образец посева раневого отделяемого на проверку. Синдром «токсического шока» был зарегистрирован в отдельных случаях в связи с грудными протезами.
- Покраснение кожи, в литературе, описываемое как «сыпь», можно наблюдать с конкретными показаниями с различной частотой возникновения, в зависимости от структуры поверхности (приблизительно 1-5% для протезов с покрытием MICROTHANE. Это покраснение кожи не следует путать с инфекцией. Оно отличается от инфекции зудом и отсутствием симптомов системной инфекции. Обычно это происходит через 7-10 дней после имплантации и может длиться от 2 до 3 недель. Необходимость лечения должна рассматриваться хирургом.
- Капсулярная контрактура / фиброз: образование фиброзной капсулы вокруг протеза является нормальной ответной реакцией организма на протез. Форма и положение протеза могут измениться из-за капсулярной контрактуры. Клинически значимая (III, IV степени по Бейкеру) капсулярная контрактура может повлечь за собой эстетические нарушения и боль. Закрытая капсулотомия не рекомендуется, так как это может повредить изделие. В литературе высказывается предположение, что лучевая терапия может увеличить вероятность возникновения капсулярной контрактуры, некроза и экстрוזии протезов.
- Повышенная или сниженная чувствительность груди и/или сосков может возникать временно или постоянно. Могут быть изменения в чувствительности при наличии протезов, особенно когда был сделан пери- или трансареолярный разрез.
- Разрыв протеза или протекание протеза являются показаниями для удаления протеза. После разрыва протеза с гелевым наполнителем консистенция силиконового геля предотвращает миграцию геля в окружающие ткани. Однако это не гарантирует, что гель останется полностью целостным. Протез с разрывом следует заменить или удалить.
- Проникновение силикона: проникновение низкомолекулярных силиконовых масел не может быть полностью исключено. Обычно незначительные количества геля остаются в капсуле. Гранулемы неизвестного генеза являются показанием для биопсии или удаления протеза.
- Риск рака: эпидемиологические исследования женщин с протезами показывают, что риск рака молочной железы для них не выше, чем в контрольных группах.
- Риск Ассоциированной с грудными протезами Анапластической Крупноклеточной Лимфомы: Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) признала ассоциированную с грудными протезами анапластическую крупноклеточную лимфому как редкую Т-клеточную лимфому, которая может развиться после протезирования молочных желез. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) соглашается с обозначением ВОЗ и приходит к выводу, что, хотя точное число случаев остается трудным для определения, это очень редкое заболевание. По состоянию на май 2017 года FDA подготовило наиболее полные данные, а дополнительные агентства также сообщали свои данные. Для получения дополнительной информации обратитесь в местный орган здравоохранения и посетите следующие сайты (информация на сайтах может изменяться с течением времени):



<https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm239995.htm> (УКПЛ)

<https://www.tga.gov.au/alert/breast-implants> (Австралийское УКПЛ)

- Обратите внимание, что FDA не рекомендует профилактическое удаление грудных протезов у пациентов без симптомов или других нарушений. Тем не менее, вы должны рассмотреть вероятность Ассоциированной с грудными протезами АККЛ, когда у вас есть пациент с перипротезной персистирующей серомой с поздним началом. Если у вас есть пациент с подозрением на Ассоциированную с грудными протезами АККЛ, направьте пациента к соответствующему специалисту для оценки. При тестировании на Ассоциированную с грудными протезами АККЛ соберите свежую серозную жидкость и репрезентативную часть капсулы и отправьте на патологические исследования, чтобы исключить Ассоциированную с грудными протезами АККЛ. Диагностическая оценка должна включать цитологическую оценку серозной жидкости с окрашенными мазками Райта-Гимзы и иммуногистохимическое исследование клеточных блоков на маркеры кластера дифференцировки (CD) и киназы анапластической лимфомы (ALK).
- Сообщите обо всех подтвержденных случаях АККЛ у женщин с грудными протезами в местные органы здравоохранения.
- Аутоиммунные заболевания и заболевания соединительной ткани обсуждаются в связи с протезированием молочных желез. Тем не менее, нет никаких доказательств причинно-следственной инцидентности
- Возможна доброкачественная кальцификация вокруг протеза. Может потребоваться дополнительная операция по удалению и исследованию кальцификации.
- Операция на груди может повлиять на способность к кормлению грудью, независимо от наличия грудных протезов. Сообщалось о нарушениях в способности к грудному вскармливанию после операции на груди, включая редукцию и увеличение груди. Перiareолярный хирургический доступ может еще больше увеличить вероятность затруднений при кормлении грудью. Инфрамаммарный разрез связан с меньшей сложностью грудного вскармливания, чем при перiareолярном разрезе.
- Подмышечная лимфаденопатия - необходим дифференциальный диагноз, чтобы исключить реактивное воспаление, инфекции, разрыв протеза, протекание геля или злокачественное новообразование.
- Нет никаких доказательств того, что грудные протезы могут приносить вред здоровью детей.
- Скрининговая диагностика: Силиконовые протезы могут мешать методам скрининга и оказывать искажающее влияние на результаты. Поэтому необходимо, чтобы пациенты информировали медицинский персонал о наличии протезов. Для удовлетворительной маммографии следует использовать большинство современных радиологических методов и оборудование для визуализации протезированных молочных желез. Пациенты должны быть проинструктированы сами и должны проинформировать своего рентгенолога о наличии, типе и расположении их протезов. Общие дополнительные методы визуализации включают ультразвуковое или МРТ исследование. МРТ исследование можно проводить при наличии установленных протезов B-Lite. Чтобы составить контрольный план для последующей регулярной маммографии у пациентов с аугментацией можно провести предоперационную и постоперационную маммографию.



- Необъяснимая боль должна быть немедленно исследована.
- Может возникнуть неудовлетворенность косметическими результатами, которая обычно связана с хирургическими методами. Тщательное хирургическое планирование является обязанностью хирурга, но оно не всегда может предотвратить такие события.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Медицинское изделие может использоваться медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Температура от +32 °C до +42 °C.

Относительная влажность 100%.

Условия хранения

Температура: Медицинское изделие должно храниться в сухом помещении при температуре от +1 °C до +35 °C и относительной влажности не выше 70 %.

Не подвергать упаковку воздействию пара или газа.

Протезы должны храниться в горизонтальном положении.

Условия транспортировки

Температура: от -40 °C до +50 °C.

Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировке:

- вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм;
- ударопрочностью при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) с длительностью 16 мс

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Европейской Директивой 2003/12/ЕС	2b
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	Класс Б

9. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Здесь и далее допустимая погрешность характеристик изделия составляет $\pm 5\%$, если не указана иная величина. В этом разделе под словами «около» и «приблизительно» подразумевается допустимая погрешность.

Наружная поверхность оболочки:



- гладкая
- микротекстурированная POLYtxt
- микротекстурированная MESMO
- микрополиуретановая (МПУ) поверхность, покрытая пеной MICROTHANE

Форма протеза:

круглая

Круглый	Осевая проекция	Проекция сбоку

анатомическая

Анатомический	Осевая проекция	Проекция сбоку



Протезы круглой формы с круглым основанием

Тип основания	ПРОФИЛЬ		
	Средний	Высокий	Экстравысокий
			

Протезы анатомической формы с круглым основанием

Тип основания	ПРОФИЛЬ		
	Средний	Высокий	Экстравысокий
			

Протезы анатомической формы с коротким основанием

Тип основания	ПРОФИЛЬ		
	Средний	Высокий	Экстравысокий
			

Комплектация

1. Протез молочной железы B-Lite с гладкой поверхностью стерильный, круглой формы, среднего профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

–10625-065LW25: 65 x 48;

–10625-080LW25: 80 x 59;

–10625-095LW25: 95 x 70;



- 10625-110LW25 : 110 x 81;
- 10625-130LW25 : 130 x 96;
- 10625-150LW25 : 150 x 111;
- 10625-175LW25 : 175 x 129;
- 10625-200LW25 : 200 x 148;
- 10625-215LW25 : 215 x 159;
- 10625-230LW25 : 230 x 170;
- 10625-245LW25 : 245 x 181;
- 10625-260LW25 : 260 x 192;
- 10625-275LW25 : 275 x 203,5;
- 10625-290LW25 : 290 x 215;
- 10625-305LW25 : 305 x 226;
- 10625-325LW25 : 325 x 241;
- 10625-345LW25 : 345 x 255,5;
- 10625-365LW25 : 365 x 270;
- 10625-385LW25 : 385 x 285;
- 10625-405LW25 : 405 x 300;
- 10625-450LW25 : 450 x 333;
- 10625-495LW25 : 495 x 367;
- 10625-545LW25 : 545 x 404;
- 10625-600LW25 : 600 x 445.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

2. Протез молочной железы B-Lite с гладкой поверхностью стерильный, круглой формы, высокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 10626-080LW25: 80 x 59;
- 10626-100LW25: 100 x 74;
- 10626-115LW25: 115 x 85;
- 10626-140LW25: 140 x 103;
- 10626-165LW25: 165 x 122;
- 10626-190LW25: 190 x 140;
- 10626-215LW25: 215 x 159;
- 10626-235LW25: 235 x 174;
- 10626-250LW25: 250 x 185;
- 10626-270LW25: 270 x 200;
- 10626-285LW25: 285 x 211;
- 10626-300LW25: 300 x 222;
- 10626-325LW25: 325 x 241;
- 10626-345LW25: 345 x 255,5;



- 10626-365LW25: 365 x 270;
- 10626-385LW25: 385 x 285
- 10626-410LW25: 410 x 304;
- 10626-435LW25: 435 x 322,5;
- 10626-460LW25: 460 x 341;
- 10626-485LW25: 485 x 359,5;
- 10626-510LW25: 510 x 378;
- 10626-565LW25: 565 x 419;
- 10626-625LW25: 625 x 463;
- 10626-690LW25: 690 x 512;
- 10626-760LW25: 760 x 563.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

3 Протез молочной железы B-Lite с гладкой поверхностью стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 10627-095LW25: 95 x 70;
- 10627-115LW25: 115 x 85;
- 10627-140LW25: 140 x 103;
- 10627-165LW25: 165 x 122;
- 10627-195LW25: 195 x 144;
- 10627-225LW25: 225 x 166;
- 10627-260LW25: 260 x 192;
- 10627-280LW25: 280 x 207;
- 10627-300LW25: 300 x 222;
- 10627-320LW25: 320 x 237;
- 10627-345LW25: 345 x 256;
- 10627-365LW25: 365 x 270;
- 10627-390LW25: 390 x 288;
- 10627-415LW25: 415 x 307;
- 10627-440LW25: 440 x 326;
- 10627-465LW25: 465 x 344,5;
- 10627-495LW25: 495 x 367;
- 10627-525LW25: 525 x 389;
- 10627-555LW25: 555 x 411;
- 10627-585LW25: 585 x 433,5;
- 10627-615LW25: 615 x 456;
- 10627-685LW25: 685 x 508;
- 10627-755LW25: 755 x 560;



–10627-835LW25: 835 x 619;

–10627-920LW25: 920 x 682.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

4. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, круглой формы, среднего профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

–15625-065LW25: 65 x 48;

–15625-080LW25: 80 x 59;

–15625-095LW25: 95 x 70;

–15625-110LW25: 110 x 81;

–15625-130LW25: 130 x 96;

–15625-150LW25: 150 x 111;

–15625-175LW25: 175 x 129;

–15625-200LW25: 200 x 148;

–15625-215LW25: 215 x 159;

–15625-230LW25: 230 x 170;

–15625-245LW25: 245 x 181;

–15625-260LW25: 260 x 192;

–15625-275LW25: 275 x 203,5;

–15625-290LW25: 290 x 215;

–15625-305LW25: 305 x 226;

–15625-325LW25: 325 x 241;

–15625-345LW25: 345 x 255,5;

–15625-365LW25: 365 x 270;

–15625-385LW25: 385 x 285;

–15625-405LW25: 405 x 300;

–15625-450LW25: 450 x 333;

–15625-495LW25: 495 x 367;

–15625-545LW25: 545 x 404;

–15625-600LW25: 600 x 445.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

5. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, круглой формы, высокого профиля



(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15626-080LW25: 80 x 59;
- 15626-100LW25: 100 x 74;
- 15626-115LW25: 115 x 85;
- 15626-140LW25: 140 x 103;
- 15626-165LW25: 165 x 122;
- 15626-190LW25: 190 x 140;
- 15626-215LW25: 215 x 159;
- 15626-235LW25: 235 x 174;
- 15626-250LW25: 250 x 185;
- 15626-270LW25: 270 x 200;
- 15626-285LW25: 285 x 211;
- 15626-300LW25: 300 x 222;
- 15626-325LW25: 325 x 241;
- 15626-345LW25: 345 x 255,5;
- 15626-365LW25: 365 x 270;
- 15626-385LW25: 385 x 285;
- 15626-410LW25: 410 x 304;
- 15626-435LW25: 435 x 322,5;
- 15626-460LW25: 460 x 341;
- 15626-485LW25: 485 x 359,5;
- 15626-510LW25: 510 x 378;
- 15626-565LW25: 565 x 419;
- 15626-625LW25: 625 x 463;
- 15626-690LW25: 690 x 512;
- 15626-760LW25: 760 x 563.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

6. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15627-095LW25: 95 x 70;
- 15627-115LW25: 115 x 85;
- 15627-140LW25: 140 x 103;
- 15627-165LW25: 165 x 122;
- 15627-195LW25: 195 x 144;
- 15627-225LW25: 225 x 166;
- 15627-260LW25: 260 x 192;
- 15627-280LW25: 280 x 207;
- 15627-300LW25: 300 x 222;



- 15627-320LW25: 320 x 237;
- 15627-345LW25: 345 x 256;
- 15627-365LW25: 365 x 270;
- 15627-390LW25: 390 x 288;
- 15627-415LW25: 415 x 307;
- 15627-440LW25: 440 x 326;
- 15627-465LW25: 465 x 344,5;
- 15627-495LW25: 495 x 367;
- 15627-525LW25: 525 x 389;
- 15627-555LW25: 555 x 411;
- 15627-585LW25: 585 x 433,5;
- 15627-615LW25: 615 x 456;
- 15627-685LW25: 685 x 508;
- 15627-755LW25: 755 x 560;
- 15627-835LW25: 835 x 619;
- 15627-920LW25: 920 x 682.

— в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

7. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, среднего профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15635-060LW25: 60 x 44;
- 15635-070LW25: 70 x 52;
- 15635-085LW25: 85 x 63;
- 15635-100LW25: 100 x 74;
- 15635-115LW25: 115 x 85;
- 15635-135LW25: 135 x 100;
- 15635-155LW25: 155 x 115;
- 15635-175LW25: 175 x 129;
- 15635-190LW25: 190 x 141;
- 15635-200LW25: 200 x 148;
- 15635-215LW25: 215 x 159;
- 15635-230LW25: 230 x 171;
- 15635-240LW25: 240 x 178;
- 15635-255LW25: 255 x 189;
- 15635-270LW25: 270 x 201;
- 15635-290LW25: 290 x 215;
- 15635-305LW25: 305 x 226;
- 15635-320LW25: 320 x 237;
- 15635-340LW25: 340 x 251;



- 15635-355LW25: 355 x 262;
- 15635-375LW25: 375 x 277;
- 15635-395LW25: 395 x 292;
- 15635-435LW25: 435 x 322;
- 15635-480LW25: 480 x 356;
- 15635-525LW25: 525 x 389.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**8. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO
стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, высокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)**

- 15636-070LW25: 70 x 52;
- 15636-085LW25: 85 x 63;
- 15636-105LW25: 105 x 77;
- 15636-120LW25: 120 x 89;
- 15636-145LW25: 145 x 107;
- 15636-165LW25: 165 x 122;
- 15636-190LW25: 190 x 141;
- 15636-205LW25: 205 x 152;
- 15636-220LW25: 220 x 163;
- 15636-235LW25: 235 x 174;
- 15636-250LW25: 250 x 186;
- 15636-270LW25: 270 x 200;
- 15636-285LW25: 285 x 211;
- 15636-300LW25: 300 x 222;
- 15636-320LW25: 320 x 237;
- 15636-340LW25: 340 x 252;
- 15636-360LW25: 360 x 267;
- 15636-380LW25: 380 x 281;
- 15636-405LW25: 405 x 301;
- 15636-425LW25: 425 x 315;
- 15636-450LW25: 450 x 335;
- 15636-500LW25: 500 x 370;
- 15636-550LW25: 550 x 408;
- 15636-610LW25: 610 x 453;
- 15636-670LW25: 670 x 498.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;



- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**9. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO
стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, экстравысокого профиля**

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15637-085LW25: 85 x 63;
- 15637-100LW25: 100 x 74;
- 15637-120LW25: 120 x 89;
- 15637-145LW25: 145 x 106;
- 15637-170LW25: 170 x 125;
- 15637-200LW25: 200 x 147;
- 15637-230LW25: 230 x 170;
- 15637-245LW25: 245 x 181;
- 15637-265LW25: 265 x 196;
- 15637-285LW25: 285 x 211;
- 15637-300LW25: 300 x 222;
- 15637-320LW25: 320 x 237;
- 15637-345LW25: 345 x 256;
- 15637-365LW25: 365 x 270;
- 15637-385LW25: 385 x 285;
- 15637-410LW25: 410 x 304;
- 15637-435LW25: 435 x 322;
- 15637-460LW25: 460 x 341;
- 15637-485LW25: 485 x 359;
- 15637-515LW25: 515 x 381;
- 15637-545LW25: 545 x 404;
- 15637-605LW25: 605 x 448;
- 15637-665LW25: 665 x 493;
- 15637-735LW25: 735 x 545;
- 15637-810LW25: 810 x 602.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**10. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO
стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, среднего профиля**

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15645-055LW25: 55 x 40,4;
- 15645-060LW25: 60 x 44;
- 15645-070LW25: 70 x 52;
- 15645-085LW25: 85 x 63;



- 15645-095LW25: 95 x 70,3;
- 15645-115LW25: 115 x 85;
- 15645-130LW25: 130 x 96,3;
- 15645-150LW25: 150 x 111,3;
- 15645-170LW25: 170 x 125,3;
- 15645-190LW25: 190 x 141;
- 15645-215LW25: 215 x 159;
- 15645-240LW25: 240 x 178;
- 15645-255LW25: 255 x 189;
- 15645-270LW25: 270 x 201;
- 15645-285LW25: 285 x 211,3;
- 15645-300LW25: 300 x 222,3;
- 15645-315LW25: 315 x 233,3;
- 15645-330LW25: 330 x 243,6;
- 15645-350LW25: 350 x 258,3;
- 15645-365LW25: 365 x 269,6;
- 15645-385LW25: 385 x 284,4;
- 15645-405LW25: 405 x 299,4;
- 15645-445LW25: 445 x 329,4;
- 15645-490LW25: 490 x 363,4.

— в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**11. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO
стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, высокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)**

- 15646-065LW25: 65 x 48,2;
- 15646-070LW25: 70 x 52;
- 15646-085LW25: 85 x 63;
- 15646-105LW25: 105 x 77;
- 15646-120LW25: 120 x 89;
- 15646-140LW25: 140 x 103,3;
- 15646-160LW25: 160 x 118,3;
- 15646-185LW25: 185 x 137,3;
- 15646-210LW25: 210 x 155,7;
- 15646-225LW25: 225 x 166,7;
- 15646-240LW25: 240 x 177,7;
- 15646-255LW25: 255 x 189,7;
- 15646-270LW25: 270 x 200;
- 15646-285LW25: 285 x 211;
- 15646-305LW25: 305 x 225,7;



- 15646-320LW25: 320 x 237;
- 15646-340LW25: 340 x 252;
- 15646-360LW25: 360 x 267;
- 15646-380LW25: 380 x 281;
- 15646-400LW25: 400 x 297,3;
- 15646-420LW25: 420 x 311,3;
- 15646-465LW25: 465 x 346,2;
- 15646-510LW25: 510 x 377,4;
- 15646-560LW25: 560 x 415,4;
- 15646-615LW25: 615 x 456,7.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**12. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO
стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, экстравысокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)**

- 15647-075LW25: 75 x 55,6
- 15647-085LW25: 85 x 63
- 15647-105LW25: 105 x 77,7
- 15647-120LW25: 120 x 89
- 15647-145LW25: 145 x 106
- 15647-170LW25: 170 x 125
- 15647-195LW25: 195 x 143,3
- 15647-220LW25: 220 x 162,4
- 15647-235LW25: 235 x 173,7
- 15647-255LW25: 255 x 188,4
- 15647-270LW25: 270 x 199,7
- 15647-290LW25: 290 x 214,7
- 15647-305LW25: 305 x 225,7
- 15647-325LW25: 325 x 240,7
- 15647-345LW25: 345 x 256
- 15647-365LW25: 365 x 270
- 15647-385LW25: 385 x 285
- 15647-410LW25: 410 x 304
- 15647-455LW25: 455 x 337,3
- 15647-510LW25: 510 x 377,3
- 15647-560LW25: 560 x 415,1
- 15647-620LW25: 620 x 459,1
- 15647-680LW25: 680 x 504,1;
- 15647-750LW25: 750 x 556,1.

- в составе:



- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

13. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, круглой формы, среднего профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20625-065LW25: 65 x 48;
- 20625-080LW25: 80 x 59;
- 20625-095LW25: 95 x 70;
- 20625-110LW25: 110 x 81;
- 20625-130LW25: 130 x 96;
- 20625-150LW25: 150 x 111;
- 20625-175LW25: 175 x 129;
- 20625-200LW25: 200 x 148;
- 20625-215LW25: 215 x 159;
- 20625-230LW25: 230 x 170;
- 20625-245LW25: 245 x 181;
- 20625-260LW25: 260 x 192;
- 20625-275LW25: 275 x 203,5;
- 20625-290LW25: 290 x 215;
- 20625-305LW25: 305 x 226;
- 20625-325LW25: 325 x 241;
- 20625-345LW25: 345 x 255,5;
- 20625-365LW25: 365 x 270;
- 20625-385LW25: 385 x 285;
- 20625-405LW25: 405 x 300;
- 20625-450LW25: 450 x 333;
- 20625-495LW25: 495 x 367;
- 20625-545LW25: 545 x 404;
- 20625-600LW25: 600 x 445.

— в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

14. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, круглой формы, высокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20626-080LW25: 80 x 59;
- 20626-100LW25: 100 x 74;
- 20626-115LW25: 115 x 85;



- 20626-140LW25: 140 x 103;
- 20626-165LW25: 165 x 122;
- 20626-190LW25: 190 x 140;
- 20626-215LW25: 215 x 159;
- 20626-235LW25: 235 x 174;
- 20626-250LW25: 250 x 185;
- 20626-270LW25: 270 x 200;
- 20626-285LW25: 285 x 211;
- 20626-300LW25: 300 x 222;
- 20626-325LW25: 325 x 241;
- 20626-345LW25: 345 x 255,5;
- 20626-365LW25: 365 x 270;
- 20626-385LW25: 385 x 285;
- 20626-410LW25: 410 x 304;
- 20626-435LW25: 435 x 322,5;
- 20626-460LW25: 460 x 341;
- 20626-485LW25: 485 x 359,5;
- 20626-510LW25: 510 x 378;
- 20626-565LW25: 565 x 419;
- 20626-625LW25: 625 x 463;
- 20626-690LW25: 690 x 512;
- 20626-760LW25: 760 x 563.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**15. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt
стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)**

- 20627-095LW25: 95 x 70;
- 20627-115LW25: 115 x 85;
- 20627-140LW25: 140 x 103;
- 20627-165LW25: 165 x 122;
- 20627-195LW25: 195 x 144;
- 20627-225LW25: 225 x 166;
- 20627-260LW25: 260 x 192;
- 20627-280LW25: 280 x 207;
- 20627-300LW25: 300 x 222;
- 20627-320LW25: 320 x 237;
- 20627-345LW25: 345 x 256;
- 20627-365LW25: 365 x 270;
- 20627-390LW25: 390 x 288;



- 20627-415LW25: 415 x 307;
- 20627-440LW25: 440 x 326;
- 20627-465LW25: 465 x 344,5;
- 20627-495LW25: 495 x 367;
- 20627-525LW25: 525 x 389;
- 20627-555LW25: 555 x 411;
- 20627-585LW25: 585 x 433,5;
- 20627-615LW25: 615 x 456;
- 20627-685LW25: 685 x 508;
- 20627-755LW25: 755 x 560;
- 20627-835LW25: 835 x 619;
- 20627-920LW25: 920 x 682.

— в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

16. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt
стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, среднего профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20635-060LW25: 60 x 44;
- 20635-070LW25: 70 x 52;
- 20635-085LW25: 85 x 63;
- 20635-100LW25: 100 x 74;
- 20635-115LW25: 115 x 85;
- 20635-135LW25: 135 x 100;
- 20635-155LW25: 155 x 115;
- 20635-175LW25: 175 x 129;
- 20635-190LW25: 190 x 141;
- 20635-200LW25: 200 x 148;
- 20635-215LW25: 215 x 159;
- 20635-230LW25: 230 x 171;
- 20635-240LW25: 240 x 178;
- 20635-255LW25: 255 x 189;
- 20635-270LW25: 270 x 201;
- 20635-290LW25: 290 x 215;
- 20635-305LW25: 305 x 226;
- 20635-320LW25: 320 x 237;
- 20635-340LW25: 340 x 251;
- 20635-355LW25: 355 x 262;
- 20635-375LW25: 375 x 277;
- 20635-395LW25: 395 x 292;
- 20635-435LW25: 435 x 322;



–20635-480LW25: 480 x 356;

–20635-525LW25: 525 x 389.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

17. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, высокого профиля (Артикул: объем, мл x масса, г)

–20636-070LW25: 70 x 52;

–20636-085LW25: 85 x 63;

–20636-105LW25: 105 x 77;

–20636-120LW25: 120 x 89;

–20636-145LW25: 145 x 107;

–20636-165LW25: 165 x 122;

–20636-190LW25: 190 x 141;

–20636-205LW25: 205 x 152;

–20636-220LW25: 220 x 163;

–20636-235LW25: 235 x 174;

–20636-250LW25: 250 x 186;

–20636-270LW25: 270 x 200;

–20636-285LW25: 285 x 211;

–20636-300LW25: 300 x 222;

–20636-320LW25: 320 x 237;

–20636-340LW25: 340 x 252;

–20636-360LW25: 360 x 267;

–20636-380LW25: 380 x 281;

–20636-405LW25: 405 x 301;

–20636-425LW25: 425 x 315;

–20636-450LW25: 450 x 335;

–20636-500LW25: 500 x 370;

–20636-550LW25: 550 x 408;

–20636-610LW25: 610 x 453;

–20636-670LW25: 670 x 498.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

18. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, экстравысокого профиля



(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20637-085LW25: 85 x 63;
- 20637-100LW25: 100 x 74;
- 20637-120LW25: 120 x 89;
- 20637-145LW25: 145 x 106;
- 20637-170LW25: 170 x 125;
- 20637-200LW25: 200 x 147;
- 20637-230LW25: 230 x 170;
- 20637-245LW25: 245 x 181;
- 20637-265LW25: 265 x 196;
- 20637-285LW25: 285 x 211;
- 20637-300LW25: 300 x 222;
- 20637-320LW25: 320 x 237;
- 20637-345LW25: 345 x 256;
- 20637-365LW25: 365 x 270;
- 20637-385LW25: 385 x 285;
- 20637-410LW25: 410 x 304;
- 20637-435LW25: 435 x 322;
- 20637-460LW25: 460 x 341;
- 20637-485LW25: 485 x 359;
- 20637-515LW25: 515 x 381;
- 20637-545LW25: 545 x 404;
- 20637-605LW25: 605 x 448;
- 20637-665LW25: 665 x 493;
- 20637-735LW25: 735 x 545;
- 20637-810LW25: 810 x 602.

— в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**19. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt
стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, среднего профиля**

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20645-055LW25: 55 x 40,4;
- 20645-060LW25: 60 x 44;
- 20645-070LW25: 70 x 52;
- 20645-085LW25: 85 x 63;
- 20645-095LW25: 95 x 70,3;
- 20645-115LW25: 115 x 85;
- 20645-130LW25: 130 x 96,3;
- 20645-150LW25: 150 x 111,3;
- 20645-170LW25: 170 x 125,3;



- 20645-190LW25: 190 x 141;
- 20645-215LW25: 215 x 159;
- 20645-240LW25: 240 x 178;
- 20645-255LW25: 255 x 189;
- 20645-270LW25: 270 x 201;
- 20645-285LW25: 285 x 211,3;
- 20645-300LW25: 300 x 222,3;
- 20645-315LW25: 315 x 233,3;
- 20645-330LW25: 330 x 243,6;
- 20645-350LW25: 350 x 258,3;
- 20645-365LW25: 365 x 269,6;
- 20645-385LW25: 385 x 284,4;
- 20645-405LW25: 405 x 299,4;
- 20645-445LW25: 445 x 329,4;
- 20645-490LW25: 490 x 363,4.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

20. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, высокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20646-065LW25: 65 x 48,2;
- 20646-070LW25: 70 x 52;
- 20646-085LW25: 85 x 63;
- 20646-105LW25: 105 x 77;
- 20646-120LW25: 120 x 89;
- 20646-140LW25: 140 x 103,3;
- 20646-160LW25: 160 x 118,3;
- 20646-185LW25: 185 x 137,3;
- 20646-210LW25: 210 x 155,7;
- 20646-225LW25: 225 x 166,7;
- 20646-240LW25: 240 x 177,7;
- 20646-255LW25: 255 x 189,7;
- 20646-270LW25: 270 x 200;
- 20646-285LW25: 285 x 211;
- 20646-305LW25: 305 x 225,7;
- 20646-320LW25: 320 x 237;
- 20646-340LW25: 340 x 252;
- 20646-360LW25: 360 x 267;
- 20646-380LW25: 380 x 281;
- 20646-400LW25: 400 x 297,3;



- 20646-420LW25: 420 x 311,3;
- 20646-465LW25: 465 x 346,2;
- 20646-510LW25: 510 x 377,4;
- 20646-560LW25: 560 x 415,4;
- 20646-615LW25: 615 x 456,7.

— в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

21. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt
стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, экстравысокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20647-075LW25: 75 x 55,6;
- 20647-085LW25: 85 x 63;
- 20647-105LW25: 105 x 77,7;
- 20647-120LW25: 120 x 89;
- 20647-145LW25: 145 x 106;
- 20647-170LW25: 170 x 125;
- 20647-195LW25: 195 x 143,3;
- 20647-220LW25: 220 x 162,4;
- 20647-235LW25: 235 x 173,7;
- 20647-255LW25: 255 x 188,4;
- 20647-270LW25: 270 x 199,7;
- 20647-290LW25: 290 x 214,7;
- 20647-305LW25: 305 x 225,7;
- 20647-325LW25: 325 x 240,7;
- 20647-345LW25: 345 x 256;
- 20647-365LW25: 365 x 270;
- 20647-385LW25: 385 x 285;
- 20647-410LW25: 410 x 304;
- 20647-455LW25: 455 x 337,3;
- 20647-510LW25: 510 x 377,3;
- 20647-560LW25: 560 x 415,1;
- 20647-620LW25: 620 x 459,1;
- 20647-680LW25: 680 x 504,1;
- 20647-750LW25: 750 x 556,1.

— в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;



22. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, круглой формы, среднего профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30625-065LW25: 65 x 48;
- 30625-080LW25: 80 x 59;
- 30625-095LW25: 95 x 70;
- 30625-110LW25: 110 x 81;
- 30625-130LW25: 130 x 96;
- 30625-150LW25: 150 x 111;
- 30625-175LW25: 175 x 129;
- 30625-200LW25: 200 x 148;
- 30625-215LW25: 215 x 159;
- 30625-230LW25: 230 x 170;
- 30625-245LW25: 245 x 181;
- 30625-260LW25: 260 x 192;
- 30625-275LW25: 275 x 203,5
- 30625-290LW25: 290 x 215;
- 30625-305LW25: 305 x 226;
- 30625-325LW25: 325 x 241;
- 30625-345LW25: 345 x 255,5;
- 30625-365LW25: 365 x 270;
- 30625-385LW25: 385 x 285;
- 30625-405LW25: 405 x 300;
- 30625-450LW25: 450 x 333;
- 30625-495LW25: 495 x 367;
- 30625-545LW25: 545 x 404;
- 30625-600LW25: 600 x 445.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.;

23. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, круглой формы, высокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30626-080LW25: 80 x 59;
- 30626-100LW25: 100 x 74;
- 30626-115LW25: 115 x 85;
- 30626-140LW25: 140 x 103;
- 30626-165LW25: 165 x 122;
- 30626-190LW25: 190 x 140;
- 30626-215LW25: 215 x 159;
- 30626-235LW25: 235 x 174;
- 30626-250LW25: 250 x 185;



- 30626-270LW25: 270 x 200;
- 30626-285LW25: 285 x 211;
- 30626-300LW25: 300 x 222;
- 30626-325LW25: 325 x 241;
- 30626-345LW25: 345 x 255,5;
- 30626-365LW25: 365 x 270;
- 30626-385LW25: 385 x 285;
- 30626-410LW25: 410 x 304;
- 30626-435LW25: 435 x 322,5;
- 30626-460LW25: 460 x 341;
- 30626-485LW25: 485 x 359,5;
- 30626-510LW25: 510 x 378;
- 30626-565LW25: 565 x 419;
- 30626-625LW25: 625 x 463;
- 30626-690LW25: 690 x 512;
- 30626-760LW25: 760 x 563.

— в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

24. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30627-095LW25: 95 x 70;
- 30627-115LW25: 115 x 85;
- 30627-140LW25: 140 x 103;
- 30627-165LW25: 165 x 122;
- 30627-195LW25: 195 x 144;
- 30627-225LW25: 225 x 166;
- 30627-260LW25: 260 x 192;
- 30627-280LW25: 280 x 207;
- 30627-300LW25: 300 x 222;
- 30627-320LW25: 320 x 237;
- 30627-345LW25: 345 x 256;
- 30627-365LW25: 365 x 270;
- 30627-390LW25: 390 x 288;
- 30627-415LW25: 415 x 307;
- 30627-440LW25: 440 x 326;
- 30627-465LW25: 465 x 344,5;
- 30627-495LW25: 495 x 367;
- 30627-525LW25: 525 x 389;
- 30627-555LW25: 555 x 411;



- 30627-585LW25: 585 x 433,5;
- 30627-615LW25: 615 x 456;
- 30627-685LW25: 685 x 508;
- 30627-755LW25: 755 x 560;
- 30627-835LW25: 835 x 619;
- 30627-920LW25: 920 x 682.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

25. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, среднего профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30635-060LW25: 60 x 44;
- 30635-070LW25: 70 x 52;
- 30635-085LW25: 85 x 63;
- 30635-100LW25: 100 x 74;
- 30635-115LW25: 115 x 85;
- 30635-135LW25: 135 x 100;
- 30635-155LW25: 155 x 115;
- 30635-175LW25: 175 x 129;
- 30635-190LW25: 190 x 141;
- 30635-200LW25: 200 x 148;
- 30635-215LW25: 215 x 159;
- 30635-230LW25: 230 x 171;
- 30635-240LW25: 240 x 179;
- 30635-255LW25: 255 x 189;
- 30635-270LW25: 270 x 201;
- 30635-290LW25: 290 x 215;
- 30635-305LW25: 305 x 226;
- 30635-320LW25: 320 x 237;
- 30635-340LW25: 340 x 251;
- 30635-355LW25: 355 x 262;
- 30635-375LW25: 375 x 277;
- 30635-395LW25: 395 x 292;
- 30635-435LW25: 435 x 322;
- 30635-480LW25: 480 x 356;
- 30635-525LW25: 525 x 389.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;



- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

26. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, высокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30636-070LW25: 70 x 52;
- 30636-085LW25: 85 x 63;
- 30636-105LW25: 105 x 77;
- 30636-120LW25: 120 x 89;
- 30636-145LW25: 145 x 107;
- 30636-165LW25: 165 x 122;
- 30636-190LW25: 190 x 141;
- 30636-205LW25: 205 x 152;
- 30636-220LW25: 220 x 163;
- 30636-235LW25: 235 x 174;
- 30636-250LW25: 250 x 186;
- 30636-270LW25: 270 x 200;
- 30636-285LW25: 285 x 211;
- 30636-300LW25: 300 x 222;
- 30636-320LW25: 320 x 237;
- 30636-340LW25: 340 x 252;
- 30636-360LW25: 360 x 267;
- 30636-380LW25: 380 x 281;
- 30636-405LW25: 405 x 301;
- 30636-425LW25: 425 x 315;
- 30636-450LW25: 450 x 335;
- 30636-500LW25: 500 x 370;
- 30636-550LW25: 550 x 408;
- 30636-610LW25: 610 x 453;
- 30636-670LW25: 670 x 498.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

27. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, экстравысокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30637-085LW25: 85 x 63;
- 30637-100LW25: 100 x 74;



- 30637-120LW25: 120 x 89;
- 30637-145LW25: 145 x 106;
- 30637-170LW25: 170 x 125;
- 30637-200LW25: 200 x 147;
- 30637-230LW25: 230 x 170;
- 30637-245LW25: 245 x 181;
- 30637-265LW25: 265 x 196;
- 30637-285LW25: 285 x 211;
- 30637-300LW25: 300 x 222;
- 30637-320LW25: 320 x 237;
- 30637-345LW25: 345 x 256;
- 30637-365LW25: 365 x 270;
- 30637-385LW25: 385 x 285;
- 30637-410LW25: 410 x 304;
- 30637-435LW25: 435 x 322;
- 30637-460LW25: 460 x 341;
- 30637-485LW25: 485 x 359;
- 30637-515LW25: 515 x 381;
- 30637-545LW25: 545 x 404;
- 30637-605LW25: 605 x 448;
- 30637-665LW25: 665 x 493;
- 30637-735LW25: 735 x 545;
- 30637-810LW25: 810 x 602.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

28. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, среднего профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30645-055LW25: 55 x 40,4;
- 30645-060LW25: 60 x 44;
- 30645-070LW25: 70 x 52;
- 30645-085LW25: 85 x 63;
- 30645-095LW25: 95 x 70,3;
- 30645-115LW25: 115 x 85;
- 30645-130LW25: 130 x 96,3;
- 30645-150LW25: 150 x 111,3;
- 30645-170LW25: 170 x 125,3;
- 30645-190LW25: 190 x 141;
- 30645-215LW25: 215 x 159;
- 30645-240LW25: 240 x 178;



- 30645-255LW25: 255 x 189;
- 30645-270LW25: 270 x 201;
- 30645-285LW25: 285 x 211,3;
- 30645-300LW25: 300 x 222,3;
- 30645-315LW25: 315 x 233,3;
- 30645-330LW25: 330 x 243,6;
- 30645-350LW25: 350 x 258,3;
- 30645-365LW25: 365 x 269,6;
- 30645-385LW25: 385 x 284,4;
- 30645-405LW25: 405 x 299,4;
- 30645-445LW25: 445 x 329,4;
- 30645-490LW25: 490 x 363,4.

— в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

29. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, высокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30646-065LW25: 65 x 48,2;
- 30646-070LW25: 70 x 52;
- 30646-085LW25: 85 x 63;
- 30646-105LW25: 105 x 77;
- 30646-120LW25: 120 x 89;
- 30646-140LW25: 140 x 103,3;
- 30646-160LW25: 160 x 118,3;
- 30646-185LW25: 185 x 137,3;
- 30646-210LW25: 210 x 155,7;
- 30646-225LW25: 225 x 166,7;
- 30646-240LW25: 240 x 177,7;
- 30646-255LW25: 255 x 189,7;
- 30646-270LW25: 270 x 200;
- 30646-285LW25: 285 x 211;
- 30646-305LW25: 305 x 225,7;
- 30646-320LW25: 320 x 237;
- 30646-340LW25: 340 x 252;
- 30646-360LW25: 360 x 267;
- 30646-380LW25: 380 x 281;
- 30646-400LW25: 400 x 297,3;
- 30646-420LW25: 420 x 311,3;
- 30646-465LW25: 465 x 346,2;



- 30646-510LW25: 510 x 377,4;
- 30646-560LW25: 560 x 415,4;
- 30646-615LW25: 615 x 456,7.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

30. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, экстравысокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30647-075LW25: 75 x 55,6;
- 30647-085LW25: 85 x 63;
- 30647-105LW25: 105 x 77,7;
- 30647-120LW25: 120 x 89;
- 30647-145LW25: 145 x 106;
- 30647-170LW25: 170 x 125;
- 30647-195LW25: 195 x 143,3;
- 30647-220LW25: 220 x 162,4;
- 30647-235LW25: 235 x 173,7;
- 30647-255LW25: 255 x 188,4;
- 30647-270LW25: 270 x 199,7;
- 30647-290LW25: 290 x 214,7;
- 30647-305LW25: 305 x 225,7;
- 30647-325LW25: 325 x 240,7;
- 30647-345LW25: 345 x 256;
- 30647-365LW25: 365 x 270;
- 30647-385LW25: 385 x 285;
- 30647-410LW25: 410 x 304;
- 30647-455LW25: 455 x 337,3;
- 30647-510LW25: 510 x 377,3;
- 30647-560LW25: 560 x 415,1;
- 30647-620LW25: 620 x 459,1;
- 30647-680LW25: 680 x 504,1;
- 30647-750LW25: 750 x 556,1.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.



Общее описание использования микросфер в медико-технической промышленности.

Микросферы используются для различных медицинских целей, таких как дермальные наполнители для эстетического применения, объемообразующие агенты для мягких тканей, сосудистые и сосудисто-эмболизирующие агенты или в качестве систем доставки лекарств. Хотя в некоторых случаях микросферы метаболизируются в организме относительно быстро (например, при использовании в качестве агентов для доставки лекарств), в других случаях микросферы фактически являются неразлагаемыми протезами (например, когда используются в качестве дермальных наполнителей или для целей эмболизации). Микросферы, используемые в эстетической хирургии, используются для заполнения и поддержания ткани. Размер частиц варьируется от 25 до 45 мкм в Radiesse (производства Merz North America Inc. и используется для коррекции липоатрофии и мимических морщин и складок) и от 30 до 50 мкм в ArteFill (производства Artes Medical Inc. и используется для коррекции носогубных складок).

Протезы молочной железы B-Lite, в которых используется технология B-Lite, предназначены для увеличительной и реконструкционной маммопластики.

Физические свойства протеза молочной железы были оптимизированы таким образом, чтобы они имитировали ткани тела, благодаря чему протезы B-Lite идеально подходят для использования в эстетической, коррекционной или реконструктивной хирургии.

Оболочки протеза

Протезы B-Lite имеют химически и механически стойкую, мягкую оболочку из силиконового эластомера, состоящую из нескольких слоев полидиметилсилоксана. Один внутренний слой состоит из барьерного слоя, используемого по всей оболочке, включая заплату (100% барьерный слой).

Внешняя поверхность оболочки протеза может быть гладкой [ref # 10XXX], микротекстурированной POLYtxt [ref # 20XXX], микротекстурированной MESMO [ref # 15XXX] или с покрытием MICROTHANE [ref # 30XXX]. Риск возникновения капсулярной контрактуры сводится к минимуму при использовании протезов с поверхностью MICROTHANE (медицинская микрополиуретановая пена POLYTECH).

Поверхность MICROTHANE соединена с оболочкой из эластомера посредством вулканизации.

Толщина стенок оболочек зависит от типа, поверхности и размера изделий: для протезов с поверхностью MICROTHANE толщина оболочки составляет примерно 1,25–2,4 мм, для микротекстурированных протезов POLYtxt 0,45–1,2 мм, для микротекстурированных MESMO 0,35–1,0 мм, для гладких 0,3–0,9 мм.

Поверхности протезов классифицируются среднеарифметической шероховатостью (Ra) согласно спецификациям международного стандарта по грудным протезам EN ISO 14607:2018:

- Гладкая: $Ra < 10$ мкм
- Микротекстурированная: MESMO $Ra = 20 \pm 7$ мкм
- Микротекстурированная: POLYtxt $Ra = 35 \pm 7$ мкм

Максимальная высота от выступа до впадины (Rt):

- Микротекстурированная (MESMO): приблизительно 150 мкм



Микротекстурированная (POLYtxt): приблизительно.250 мкм

Протез молочной железы B-Lite (B-Lite mammary implant) стерильный в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1. Протез молочной железы B-Lite с гладкой поверхностью стерильный, круглой формы, среднего профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 10625-065LW25: 65 x 48;
- 10625-080LW25: 80 x 59;
- 10625-095LW25: 95 x 70;
- 10625-110LW25: 110 x 81;
- 10625-130LW25: 130 x 96;
- 10625-150LW25: 150 x 111;
- 10625-175LW25: 175 x 129;
- 10625-200LW25: 200 x 148;
- 10625-215LW25: 215 x 159;
- 10625-230LW25: 230 x 170;
- 10625-245LW25: 245 x 181;
- 10625-260LW25: 260 x 192;
- 10625-275LW25: 275 x 203,5;
- 10625-290LW25: 290 x 215;
- 10625-305LW25: 305 x 226;
- 10625-325LW25: 325 x 241;
- 10625-345LW25: 345 x 255,5;
- 10625-365LW25: 365 x 270;
- 10625-385LW25: 385 x 285;
- 10625-405LW25: 405 x 300;
- 10625-450LW25: 450 x 333;
- 10625-495LW25: 495 x 367;
- 10625-545LW25: 545 x 404;
- 10625-600LW25: 600 x 445.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

2. Протез молочной железы B-Lite с гладкой поверхностью стерильный, круглой формы, высокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 10626-080LW25: 80 x 59;



- 10626-100LW25: 100 x 74;
- 10626-115LW25: 115 x 85;
- 10626-140LW25: 140 x 103;
- 10626-165LW25: 165 x 122;
- 10626-190LW25: 190 x 140;
- 10626-215LW25: 215 x 159;
- 10626-235LW25: 235 x 174;
- 10626-250LW25: 250 x 185;
- 10626-270LW25: 270 x 200;
- 10626-285LW25: 285 x 211;
- 10626-300LW25: 300 x 222;
- 10626-325LW25: 325 x 241;
- 10626-345LW25: 345 x 255,5;
- 10626-365LW25: 365 x 270;
- 10626-385LW25: 385 x 285;
- 10626-410LW25: 410 x 304;
- 10626-435LW25: 435 x 322,5;
- 10626-460LW25: 460 x 341;
- 10626-485LW25: 485 x 359,5;
- 10626-510LW25: 510 x 378;
- 10626-565LW25: 565 x 419;
- 10626-625LW25: 625 x 463;
- 10626-690LW25: 690 x 512;
- 10626-760LW25: 760 x 563.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

3. Протез молочной железы B-Lite с гладкой поверхностью стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 10627-095LW25: 95 x 70;
- 10627-115LW25: 115 x 85;
- 10627-140LW25: 140 x 103;
- 10627-165LW25: 165 x 122;
- 10627-195LW25: 195 x 144;
- 10627-225LW25: 225 x 166;
- 10627-260LW25: 260 x 192;
- 10627-280LW25: 280 x 207;
- 10627-300LW25: 300 x 222;
- 10627-320LW25: 320 x 237;



- 10627-345LW25: 345 x 256;
- 10627-365LW25: 365 x 270;
- 10627-390LW25: 390 x 288;
- 10627-415LW25: 415 x 307;
- 10627-440LW25: 440 x 326;
- 10627-465LW25: 465 x 344,5;
- 10627-495LW25: 495 x 367;
- 10627-525LW25: 525 x 389;
- 10627-555LW25: 555 x 411;
- 10627-585LW25: 585 x 433,5;
- 10627-615LW25: 615 x 456;
- 10627-685LW25: 685 x 508;
- 10627-755LW25: 755 x 560;
- 10627-835LW25: 835 x 619;
- 10627-920LW25: 920 x 682.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

4. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, круглой формы, среднего профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15625-065LW25: 65 x 48;
- 15625-080LW25: 80 x 59;
- 15625-095LW25: 95 x 70;
- 15625-110LW25: 110 x 81;
- 15625-130LW25: 130 x 96;
- 15625-150LW25: 150 x 111;
- 15625-175LW25: 175 x 129;
- 15625-200LW25: 200 x 148;
- 15625-215LW25: 215 x 159;
- 15625-230LW25: 230 x 170;
- 15625-245LW25: 245 x 181;
- 15625-260LW25: 260 x 192;
- 15625-275LW25: 275 x 203,5;
- 15625-290LW25: 290 x 215;
- 15625-305LW25: 305 x 226;
- 15625-325LW25: 325 x 241;
- 15625-345LW25: 345 x 255,5;
- 15625-365LW25: 365 x 270;



- 15625-385LW25: 385 x 285;
- 15625-405LW25: 405 x 300;
- 15625-450LW25: 450 x 333;
- 15625-495LW25: 495 x 367;
- 15625-545LW25: 545 x 404;
- 15625-600LW25: 600 x 445.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для наклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

5. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, круглой формы, высокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15626-080LW25: 80 x 59;
- 15626-100LW25: 100 x 74;
- 15626-115LW25: 115 x 85;
- 15626-140LW25: 140 x 103;
- 15626-165LW25: 165 x 122;
- 15626-190LW25: 190 x 140;
- 15626-215LW25: 215 x 159;
- 15626-235LW25: 235 x 174;
- 15626-250LW25: 250 x 185;
- 15626-270LW25: 270 x 200;
- 15626-285LW25: 285 x 211;
- 15626-300LW25: 300 x 222;
- 15626-325LW25: 325 x 241;
- 15626-345LW25: 345 x 255,5;
- 15626-365LW25: 365 x 270;
- 15626-385LW25: 385 x 285;
- 15626-410LW25: 410 x 304;
- 15626-435LW25: 435 x 322,5;
- 15626-460LW25: 460 x 341;
- 15626-485LW25: 485 x 359,5;
- 15626-510LW25: 510 x 378;
- 15626-565LW25: 565 x 419;
- 15626-625LW25: 625 x 463;
- 15626-690LW25: 690 x 512;
- 15626-760LW25: 760 x 563.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;



- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**6. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO
стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля**

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15627-095LW25: 95 x 70;
- 15627-115LW25: 115 x 85;
- 15627-140LW25: 140 x 103;
- 15627-165LW25: 165 x 122;
- 15627-195LW25: 195 x 144;
- 15627-225LW25: 225 x 166;
- 15627-260LW25: 260 x 192;
- 15627-280LW25: 280 x 207;
- 15627-300LW25: 300 x 222;
- 15627-320LW25: 320 x 237;
- 15627-345LW25: 345 x 256;
- 15627-365LW25: 365 x 270;
- 15627-390LW25: 390 x 288;
- 15627-415LW25: 415 x 307;
- 15627-440LW25: 440 x 326;
- 15627-465LW25: 465 x 344,5;
- 15627-495LW25: 495 x 367;
- 15627-525LW25: 525 x 389;
- 15627-555LW25: 555 x 411;
- 15627-585LW25: 585 x 433,5;
- 15627-615LW25: 615 x 456;
- 15627-685LW25: 685 x 508;
- 15627-755LW25: 755 x 560;
- 15627-835LW25: 835 x 619;
- 15627-920LW25: 920 x 682.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**7. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO
стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, среднего профиля**

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15635-060LW25: 60 x 44;
- 15635-070LW25: 70 x 52;
- 15635-085LW25: 85 x 63;
- 15635-100LW25: 100 x 74;
- 15635-115LW25: 115 x 85;



- 15635-135LW25: 135 x 100;
- 15635-155LW25: 155 x 115;
- 15635-175LW25: 175 x 129;
- 15635-190LW25: 190 x 141;
- 15635-200LW25: 200 x 148;
- 15635-215LW25: 215 x 159;
- 15635-230LW25: 230 x 171;
- 15635-240LW25: 240 x 178;
- 15635-255LW25: 255 x 189;
- 15635-270LW25: 270 x 201;
- 15635-290LW25: 290 x 215;
- 15635-305LW25: 305 x 226;
- 15635-320LW25: 320 x 237;
- 15635-340LW25: 340 x 251;
- 15635-355LW25: 355 x 262;
- 15635-375LW25: 375 x 277;
- 15635-395LW25: 395 x 292;
- 15635-435LW25: 435 x 322;
- 15635-480LW25: 480 x 356;
- 15635-525LW25: 525 x 389.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**8. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO
стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, высокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)**

- 15636-070LW25: 70 x 52;
- 15636-085LW25: 85 x 63;
- 15636-105LW25: 105 x 77;
- 15636-120LW25: 120 x 89;
- 15636-145LW25: 145 x 107;
- 15636-165LW25: 165 x 122;
- 15636-190LW25: 190 x 141;
- 15636-205LW25: 205 x 152;
- 15636-220LW25: 220 x 163;
- 15636-235LW25: 235 x 174;
- 15636-250LW25: 250 x 186;
- 15636-270LW25: 270 x 200;
- 15636-285LW25: 285 x 211;
- 15636-300LW25: 300 x 222;
- 15636-320LW25: 320 x 237;



- 15636-340LW25: 340 x 252;
- 15636-360LW25: 360 x 267;
- 15636-380LW25: 380 x 281;
- 15636-405LW25: 405 x 301;
- 15636-425LW25: 425 x 315;
- 15636-450LW25: 450 x 335;
- 15636-500LW25: 500 x 370;
- 15636-550LW25: 550 x 408;
- 15636-610LW25: 610 x 453;
- 15636-670LW25: 670 x 498.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**9. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO
стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, экстравысокого профиля**

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15637-085LW25: 85 x 63;
- 15637-100LW25: 100 x 74;
- 15637-120LW25: 120 x 89;
- 15637-145LW25: 145 x 106;
- 15637-170LW25: 170 x 125;
- 15637-200LW25: 200 x 147;
- 15637-230LW25: 230 x 170;
- 15637-245LW25: 245 x 181;
- 15637-265LW25: 265 x 196;
- 15637-285LW25: 285 x 211;
- 15637-300LW25: 300 x 222;
- 15637-320LW25: 320 x 237;
- 15637-345LW25: 345 x 256;
- 15637-365LW25: 365 x 270;
- 15637-385LW25: 385 x 285;
- 15637-410LW25: 410 x 304;
- 15637-435LW25: 435 x 322;
- 15637-460LW25: 460 x 341;
- 15637-485LW25: 485 x 359;
- 15637-515LW25: 515 x 381;
- 15637-545LW25: 545 x 404;
- 15637-605LW25: 605 x 448;
- 15637-665LW25: 665 x 493;
- 15637-735LW25: 735 x 545;
- 15637-810LW25: 810 x 602.



– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

10. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, среднего профиля (Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15645-055LW25: 55 x 40,4;
- 15645-060LW25: 60 x 44;
- 15645-070LW25: 70 x 52;
- 15645-085LW25: 85 x 63;
- 15645-095LW25: 95 x 70,3;
- 15645-115LW25: 115 x 85;
- 15645-130LW25: 130 x 96,3;
- 15645-150LW25: 150 x 111,3;
- 15645-170LW25: 170 x 125,3;
- 15645-190LW25: 190 x 141;
- 15645-215LW25: 215 x 159;
- 15645-240LW25: 240 x 178;
- 15645-255LW25: 255 x 189;
- 15645-270LW25: 270 x 201;
- 15645-285LW25: 285 x 211,3;
- 15645-300LW25: 300 x 222,3;
- 15645-315LW25: 315 x 233,3;
- 15645-330LW25: 330 x 243,6;
- 15645-350LW25: 350 x 258,3;
- 15645-365LW25: 365 x 269,6;
- 15645-385LW25: 385 x 284,4;
- 15645-405LW25: 405 x 299,4;
- 15645-445LW25: 445 x 329,4;
- 15645-490LW25: 490 x 363,4.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

11. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, высокого профиля (Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15646-065LW25: 65 x 48,2;
- 15646-070LW25: 70 x 52;



- 15646-085LW25: 85 x 63;
- 15646-105LW25: 105 x 77;
- 15646-120LW25: 120 x 89;
- 15646-140LW25: 140 x 103,3;
- 15646-160LW25: 160 x 118,3;
- 15646-185LW25: 185 x 137,3;
- 15646-210LW25: 210 x 155,7;
- 15646-225LW25: 225 x 166,7;
- 15646-240LW25: 240 x 177,7;
- 15646-255LW25: 255 x 189,7;
- 15646-270LW25: 270 x 200;
- 15646-285LW25: 285 x 211;
- 15646-305LW25: 305 x 225,7;
- 15646-320LW25: 320 x 237;
- 15646-340LW25: 340 x 252;
- 15646-360LW25: 360 x 267;
- 15646-380LW25: 380 x 281;
- 15646-400LW25: 400 x 297,3;
- 15646-420LW25: 420 x 311,3;
- 15646-465LW25: 465 x 346,2;
- 15646-510LW25: 510 x 377,4;
- 15646-560LW25: 560 x 415,4;
- 15646-615LW25: 615 x 456,7.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

12. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, экстравысокого профиля (Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15647-075LW25: 75 x 55,6
- 15647-085LW25: 85 x 63
- 15647-105LW25: 105 x 77,7
- 15647-120LW25: 120 x 89
- 15647-145LW25: 145 x 106
- 15647-170LW25: 170 x 125
- 15647-195LW25: 195 x 143,3
- 15647-220LW25: 220 x 162,4
- 15647-235LW25: 235 x 173,7
- 15647-255LW25: 255 x 188,4
- 15647-270LW25: 270 x 199,7
- 15647-290LW25: 290 x 214,7



- 15647-305LW25: 305 x 225,7
- 15647-325LW25: 325 x 240,7
- 15647-345LW25: 345 x 256
- 15647-365LW25: 365 x 270
- 15647-385LW25: 385 x 285
- 15647-410LW25: 410 x 304
- 15647-455LW25: 455 x 337,3
- 15647-510LW25: 510 x 377,3
- 15647-560LW25: 560 x 415,1
- 15647-620LW25: 620 x 459,1
- 15647-680LW25: 680 x 504,1:
- 15647-750LW25: 750 x 556,1.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

13. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, круглой формы, среднего профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20625-065LW25: 65 x 48;
- 20625-080LW25: 80 x 59;
- 20625-095LW25: 95 x 70;
- 20625-110LW25: 110 x 81;
- 20625-130LW25: 130 x 96;
- 20625-150LW25: 150 x 111;
- 20625-175LW25: 175 x 129;
- 20625-200LW25: 200 x 148;
- 20625-215LW25: 215 x 159;
- 20625-230LW25: 230 x 170;
- 20625-245LW25: 245 x 181;
- 20625-260LW25: 260 x 192;
- 20625-275LW25: 275 x 203,5;
- 20625-290LW25: 290 x 215;
- 20625-305LW25: 305 x 226;
- 20625-325LW25: 325 x 241;
- 20625-345LW25: 345 x 255,5;
- 20625-365LW25: 365 x 270;
- 20625-385LW25: 385 x 285;
- 20625-405LW25: 405 x 300;
- 20625-450LW25: 450 x 333;
- 20625-495LW25: 495 x 367;
- 20625-545LW25: 545 x 404;



– 20625-600LW25: 600 x 445.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

14. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, круглой формы, высокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20626-080LW25: 80 x 59;
- 20626-100LW25: 100 x 74;
- 20626-115LW25: 115 x 85;
- 20626-140LW25: 140 x 103;
- 20626-165LW25: 165 x 122;
- 20626-190LW25: 190 x 140;
- 20626-215LW25: 215 x 159;
- 20626-235LW25: 235 x 174;
- 20626-250LW25: 250 x 185;
- 20626-270LW25: 270 x 200;
- 20626-285LW25: 285 x 211;
- 20626-300LW25: 300 x 222;
- 20626-325LW25: 325 x 241;
- 20626-345LW25: 345 x 255,5;
- 20626-365LW25: 365 x 270;
- 20626-385LW25: 385 x 285;
- 20626-410LW25: 410 x 304;
- 20626-435LW25: 435 x 322,5;
- 20626-460LW25: 460 x 341;
- 20626-485LW25: 485 x 359,5;
- 20626-510LW25: 510 x 378;
- 20626-565LW25: 565 x 419;
- 20626-625LW25: 625 x 463;
- 20626-690LW25: 690 x 512;
- 20626-760LW25: 760 x 563.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

15. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)



- 20627-095LW25: 95 x 70;
- 20627-115LW25: 115 x 85;
- 20627-140LW25: 140 x 103;
- 20627-165LW25: 165 x 122;
- 20627-195LW25: 195 x 144;
- 20627-225LW25: 225 x 166;
- 20627-260LW25: 260 x 192;
- 20627-280LW25: 280 x 207;
- 20627-300LW25: 300 x 222;
- 20627-320LW25: 320 x 237;
- 20627-345LW25: 345 x 256;
- 20627-365LW25: 365 x 270;
- 20627-390LW25: 390 x 288;
- 20627-415LW25: 415 x 307;
- 20627-440LW25: 440 x 326;
- 20627-465LW25: 465 x 344,5;
- 20627-495LW25: 495 x 367;
- 20627-525LW25: 525 x 389;
- 20627-555LW25: 555 x 411;
- 20627-585LW25: 585 x 433,5;
- 20627-615LW25: 615 x 456;
- 20627-685LW25: 685 x 508;
- 20627-755LW25: 755 x 560;
- 20627-835LW25: 835 x 619;
- 20627-920LW25: 920 x 682.
- в составе:
 - протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
 - этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**16. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt
стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, среднего профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)**

- 20635-060LW25: 60 x 44;
- 20635-070LW25: 70 x 52;
- 20635-085LW25: 85 x 63;
- 20635-100LW25: 100 x 74;
- 20635-115LW25: 115 x 85;
- 20635-135LW25: 135 x 100;
- 20635-155LW25: 155 x 115;
- 20635-175LW25: 175 x 129;
- 20635-190LW25: 190 x 141;
- 20635-200LW25: 200 x 148;



–20635-215LW25: 215 x 159;
–20635-230LW25: 230 x 171;
–20635-240LW25: 240 x 178;
–20635-255LW25: 255 x 189;
–20635-270LW25: 270 x 201;
–20635-290LW25: 290 x 215;
–20635-305LW25: 305 x 226;
–20635-320LW25: 320 x 237;
–20635-340LW25: 340 x 251;
–20635-355LW25: 355 x 262;
–20635-375LW25: 375 x 277;
–20635-395LW25: 395 x 292;
–20635-435LW25: 435 x 322;
–20635-480LW25: 480 x 356;
–20635-525LW25: 525 x 389.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

**17. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt
стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, высокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)**

–20636-070LW25: 70 x 52;
–20636-085LW25: 85 x 63;
–20636-105LW25: 105 x 77;
–20636-120LW25: 120 x 89;
–20636-145LW25: 145 x 107;
–20636-165LW25: 165 x 122;
–20636-190LW25: 190 x 141;
–20636-205LW25: 205 x 152;
–20636-220LW25: 220 x 163;
–20636-235LW25: 235 x 174;
–20636-250LW25: 250 x 186;
–20636-270LW25: 270 x 200;
–20636-285LW25: 285 x 211;
–20636-300LW25: 300 x 222;
–20636-320LW25: 320 x 237;
–20636-340LW25: 340 x 252;
–20636-360LW25: 360 x 267;
–20636-380LW25: 380 x 281;
–20636-405LW25: 405 x 301;
–20636-425LW25: 425 x 315;



- 20636-450LW25: 450 x 335;
- 20636-500LW25: 500 x 370;
- 20636-550LW25: 550 x 408;
- 20636-610LW25: 610 x 453;
- 20636-670LW25: 670 x 498.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

18. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, экстравысокого профиля (Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20637-085LW25: 85 x 63;
- 20637-100LW25: 100 x 74;
- 20637-120LW25: 120 x 89;
- 20637-145LW25: 145 x 106;
- 20637-170LW25: 170 x 125;
- 20637-200LW25: 200 x 147;
- 20637-230LW25: 230 x 170;
- 20637-245LW25: 245 x 181;
- 20637-265LW25: 265 x 196;
- 20637-285LW25: 285 x 211;
- 20637-300LW25: 300 x 222;
- 20637-320LW25: 320 x 237;
- 20637-345LW25: 345 x 256;
- 20637-365LW25: 365 x 270;
- 20637-385LW25: 385 x 285;
- 20637-410LW25: 410 x 304;
- 20637-435LW25: 435 x 322;
- 20637-460LW25: 460 x 341;
- 20637-485LW25: 485 x 359;
- 20637-515LW25: 515 x 381;
- 20637-545LW25: 545 x 404;
- 20637-605LW25: 605 x 448;
- 20637-665LW25: 665 x 493;
- 20637-735LW25: 735 x 545;
- 20637-810LW25: 810 x 602.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;



19. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt
стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, среднего профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20645-055LW25: 55 x 40,4;
- 20645-060LW25: 60 x 44;
- 20645-070LW25: 70 x 52;
- 20645-085LW25: 85 x 63;
- 20645-095LW25: 95 x 70,3;
- 20645-115LW25: 115 x 85;
- 20645-130LW25: 130 x 96,3;
- 20645-150LW25: 150 x 111,3;
- 20645-170LW25: 170 x 125,3;
- 20645-190LW25: 190 x 141;
- 20645-215LW25: 215 x 159;
- 20645-240LW25: 240 x 178;
- 20645-255LW25: 255 x 189;
- 20645-270LW25: 270 x 201;
- 20645-285LW25: 285 x 211,3;
- 20645-300LW25: 300 x 222,3;
- 20645-315LW25: 315 x 233,3;
- 20645-330LW25: 330 x 243,6;
- 20645-350LW25: 350 x 258,3;
- 20645-365LW25: 365 x 269,6;
- 20645-385LW25: 385 x 284,4;
- 20645-405LW25: 405 x 299,4;
- 20645-445LW25: 445 x 329,4;
- 20645-490LW25: 490 x 363,4.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

20. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt
стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, высокого профиля
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20646-065LW25: 65 x 48,2;
- 20646-070LW25: 70 x 52;
- 20646-085LW25: 85 x 63;
- 20646-105LW25: 105 x 77;
- 20646-120LW25: 120 x 89;
- 20646-140LW25: 140 x 103,3;
- 20646-160LW25: 160 x 118,3;



- 20646-185LW25: 185 x 137,3;
- 20646-210LW25: 210 x 155,7;
- 20646-225LW25: 225 x 166,7;
- 20646-240LW25: 240 x 177,7;
- 20646-255LW25: 255 x 189,7;
- 20646-270LW25: 270 x 200;
- 20646-285LW25: 285 x 211;
- 20646-305LW25: 305 x 225,7;
- 20646-320LW25: 320 x 237;
- 20646-340LW25: 340 x 252;
- 20646-360LW25: 360 x 267;
- 20646-380LW25: 380 x 281;
- 20646-400LW25: 400 x 297,3;
- 20646-420LW25: 420 x 311,3;
- 20646-465LW25: 465 x 346,2;
- 20646-510LW25: 510 x 377,4;
- 20646-560LW25: 560 x 415,4;
- 20646-615LW25: 615 x 456,7.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

21. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, экстравысокого профиля (Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20647-075LW25: 75 x 55,6;
- 20647-085LW25: 85 x 63;
- 20647-105LW25: 105 x 77,7;
- 20647-120LW25: 120 x 89;
- 20647-145LW25: 145 x 106;
- 20647-170LW25: 170 x 125;
- 20647-195LW25: 195 x 143,3;
- 20647-220LW25: 220 x 162,4;
- 20647-235LW25: 235 x 173,7;
- 20647-255LW25: 255 x 188,4;
- 20647-270LW25: 270 x 199,7;
- 20647-290LW25: 290 x 214,7;
- 20647-305LW25: 305 x 225,7;
- 20647-325LW25: 325 x 240,7;
- 20647-345LW25: 345 x 256;
- 20647-365LW25: 365 x 270;
- 20647-385LW25: 385 x 285;



- 20647-410LW25: 410 x 304;
- 20647-455LW25: 455 x 337,3;
- 20647-510LW25: 510 x 377,3;
- 20647-560LW25: 560 x 415,1;
- 20647-620LW25: 620 x 459,1;
- 20647-680LW25: 680 x 504,1;
- 20647-750LW25: 750 x 556,1.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

22. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, круглой формы, среднего профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30625-065LW25: 65 x 48;
- 30625-080LW25: 80 x 59;
- 30625-095LW25: 95 x 70;
- 30625-110LW25: 110 x 81;
- 30625-130LW25: 130 x 96;
- 30625-150LW25: 150 x 111;
- 30625-175LW25: 175 x 129;
- 30625-200LW25: 200 x 148;
- 30625-215LW25: 215 x 159;
- 30625-230LW25: 230 x 170;
- 30625-245LW25: 245 x 181;
- 30625-260LW25: 260 x 192;
- 30625-275LW25: 275 x 203,5
- 30625-290LW25: 290 x 215;
- 30625-305LW25: 305 x 226;
- 30625-325LW25: 325 x 241;
- 30625-345LW25: 345 x 255,5;
- 30625-365LW25: 365 x 270;
- 30625-385LW25: 385 x 285;
- 30625-405LW25: 405 x 300;
- 30625-450LW25: 450 x 333;
- 30625-495LW25: 495 x 367;
- 30625-545LW25: 545 x 404;
- 30625-600LW25: 600 x 445.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;



23. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, круглой формы, высокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30626-080LW25: 80 x 59;
- 30626-100LW25: 100 x 74;
- 30626-115LW25: 115 x 85;
- 30626-140LW25: 140 x 103;
- 30626-165LW25: 165 x 122;
- 30626-190LW25: 190 x 140;
- 30626-215LW25: 215 x 159;
- 30626-235LW25: 235 x 174;
- 30626-250LW25: 250 x 185;
- 30626-270LW25: 270 x 200;
- 30626-285LW25: 285 x 211;
- 30626-300LW25: 300 x 222;
- 30626-325LW25: 325 x 241;
- 30626-345LW25: 345 x 255,5;
- 30626-365LW25: 365 x 270;
- 30626-385LW25: 385 x 285;
- 30626-410LW25: 410 x 304;
- 30626-435LW25: 435 x 322,5;
- 30626-460LW25: 460 x 341;
- 30626-485LW25: 485 x 359,5;
- 30626-510LW25: 510 x 378;
- 30626-565LW25: 565 x 419;
- 30626-625LW25: 625 x 463;
- 30626-690LW25: 690 x 512;
- 30626-760LW25: 760 x 563.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

24. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30627-095LW25: 95 x 70;
- 30627-115LW25: 115 x 85;
- 30627-140LW25: 140 x 103;
- 30627-165LW25: 165 x 122;
- 30627-195LW25: 195 x 144;
- 30627-225LW25: 225 x 166;



- 30627-260LW25: 260 x 192;
- 30627-280LW25: 280 x 207;
- 30627-300LW25: 300 x 222;
- 30627-320LW25: 320 x 237;
- 30627-345LW25: 345 x 256;
- 30627-365LW25: 365 x 270;
- 30627-390LW25: 390 x 288;
- 30627-415LW25: 415 x 307;
- 30627-440LW25: 440 x 326;
- 30627-465LW25: 465 x 344,5;
- 30627-495LW25: 495 x 367;
- 30627-525LW25: 525 x 389;
- 30627-555LW25: 555 x 411;
- 30627-585LW25: 585 x 433,5;
- 30627-615LW25: 615 x 456;
- 30627-685LW25: 685 x 508;
- 30627-755LW25: 755 x 560;
- 30627-835LW25: 835 x 619;
- 30627-920LW25: 920 x 682.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

25. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, среднего профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30635-060LW25: 60 x 44;
- 30635-070LW25: 70 x 52;
- 30635-085LW25: 85 x 63;
- 30635-100LW25: 100 x 74;
- 30635-115LW25: 115 x 85;
- 30635-135LW25: 135 x 100;
- 30635-155LW25: 155 x 115;
- 30635-175LW25: 175 x 129;
- 30635-190LW25: 190 x 141;
- 30635-200LW25: 200 x 148;
- 30635-215LW25: 215 x 159;
- 30635-230LW25: 230 x 171;
- 30635-240LW25: 240 x 179;
- 30635-255LW25: 255 x 189;
- 30635-270LW25: 270 x 201;



- 30635-290LW25: 290 x 215;
- 30635-305LW25: 305 x 226;
- 30635-320LW25: 320 x 237;
- 30635-340LW25: 340 x 251;
- 30635-355LW25: 355 x 262;
- 30635-375LW25: 375 x 277;
- 30635-395LW25: 395 x 292;
- 30635-435LW25: 435 x 322;
- 30635-480LW25: 480 x 356;
- 30635-525LW25: 525 x 389.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

26. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, высокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30636-070LW25: 70 x 52;
- 30636-085LW25: 85 x 63;
- 30636-105LW25: 105 x 77;
- 30636-120LW25: 120 x 89;
- 30636-145LW25: 145 x 107;
- 30636-165LW25: 165 x 122;
- 30636-190LW25: 190 x 141;
- 30636-205LW25: 205 x 152;
- 30636-220LW25: 220 x 163;
- 30636-235LW25: 235 x 174;
- 30636-250LW25: 250 x 186;
- 30636-270LW25: 270 x 200;
- 30636-285LW25: 285 x 211;
- 30636-300LW25: 300 x 222;
- 30636-320LW25: 320 x 237;
- 30636-340LW25: 340 x 252;
- 30636-360LW25: 360 x 267;
- 30636-380LW25: 380 x 281;
- 30636-405LW25: 405 x 301;
- 30636-425LW25: 425 x 315;
- 30636-450LW25: 450 x 335;
- 30636-500LW25: 500 x 370;
- 30636-550LW25: 550 x 408;
- 30636-610LW25: 610 x 453;



–30636-670LW25: 670 x 498.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

27. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, экстравысокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30637-085LW25: 85 x 63;
- 30637-100LW25: 100 x 74;
- 30637-120LW25: 120 x 89;
- 30637-145LW25: 145 x 106;
- 30637-170LW25: 170 x 125;
- 30637-200LW25: 200 x 147;
- 30637-230LW25: 230 x 170;
- 30637-245LW25: 245 x 181;
- 30637-265LW25: 265 x 196;
- 30637-285LW25: 285 x 211;
- 30637-300LW25: 300 x 222;
- 30637-320LW25: 320 x 237;
- 30637-345LW25: 345 x 256;
- 30637-365LW25: 365 x 270;
- 30637-385LW25: 385 x 285;
- 30637-410LW25: 410 x 304;
- 30637-435LW25: 435 x 322;
- 30637-460LW25: 460 x 341;
- 30637-485LW25: 485 x 359;
- 30637-515LW25: 515 x 381;
- 30637-545LW25: 545 x 404;
- 30637-605LW25: 605 x 448;
- 30637-665LW25: 665 x 493;
- 30637-735LW25: 735 x 545;
- 30637-810LW25: 810 x 602.

– в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

28. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, среднего профиля



(Артикул: объем, мл х масса, г)

- 30645-055LW25: 55 х 40,4;
- 30645-060LW25: 60 х 44;
- 30645-070LW25: 70 х 52;
- 30645-085LW25: 85 х 63;
- 30645-095LW25: 95 х 70,3;
- 30645-115LW25: 115 х 85;
- 30645-130LW25: 130 х 96,3;
- 30645-150LW25: 150 х 111,3;
- 30645-170LW25: 170 х 125,3;
- 30645-190LW25: 190 х 141;
- 30645-215LW25: 215 х 159;
- 30645-240LW25: 240 х 178;
- 30645-255LW25: 255 х 189;
- 30645-270LW25: 270 х 201;
- 30645-285LW25: 285 х 211,3;
- 30645-300LW25: 300 х 222,3;
- 30645-315LW25: 315 х 233,3;
- 30645-330LW25: 330 х 243,6;
- 30645-350LW25: 350 х 258,3;
- 30645-365LW25: 365 х 269,6;
- 30645-385LW25: 385 х 284,4;
- 30645-405LW25: 405 х 299,4;
- 30645-445LW25: 445 х 329,4;
- 30645-490LW25: 490 х 363,4.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

29. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, высокого профиля

(Артикул: объем, мл х масса, г)

- 30646-065LW25: 65 х 48,2;
- 30646-070LW25: 70 х 52;
- 30646-085LW25: 85 х 63;
- 30646-105LW25: 105 х 77;
- 30646-120LW25: 120 х 89;
- 30646-140LW25: 140 х 103,3;
- 30646-160LW25: 160 х 118,3;
- 30646-185LW25: 185 х 137,3;
- 30646-210LW25: 210 х 155,7;



- 30646-225LW25: 225 x 166,7;
- 30646-240LW25: 240 x 177,7;
- 30646-255LW25: 255 x 189,7;
- 30646-270LW25: 270 x 200;
- 30646-285LW25: 285 x 211;
- 30646-305LW25: 305 x 225,7;
- 30646-320LW25: 320 x 237;
- 30646-340LW25: 340 x 252;
- 30646-360LW25: 360 x 267;
- 30646-380LW25: 380 x 281;
- 30646-400LW25: 400 x 297,3;
- 30646-420LW25: 420 x 311,3;
- 30646-465LW25: 465 x 346,2;
- 30646-510LW25: 510 x 377,4;
- 30646-560LW25: 560 x 415,4;
- 30646-615LW25: 615 x 456,7.

- в составе:

- протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
- этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.;

30. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, экстравысокого профиля

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30647-075LW25: 75 x 55,6;
- 30647-085LW25: 85 x 63;
- 30647-105LW25: 105 x 77,7;
- 30647-120LW25: 120 x 89;
- 30647-145LW25: 145 x 106;
- 30647-170LW25: 170 x 125;
- 30647-195LW25: 195 x 143,3;
- 30647-220LW25: 220 x 162,4;
- 30647-235LW25: 235 x 173,7;
- 30647-255LW25: 255 x 188,4;
- 30647-270LW25: 270 x 199,7;
- 30647-290LW25: 290 x 214,7;
- 30647-305LW25: 305 x 225,7;
- 30647-325LW25: 325 x 240,7;
- 30647-345LW25: 345 x 256;
- 30647-365LW25: 365 x 270;
- 30647-385LW25: 385 x 285;
- 30647-410LW25: 410 x 304;



- 30647-455LW25: 455 x 337,3;
- 30647-510LW25: 510 x 377,3;
- 30647-560LW25: 560 x 415,1;
- 30647-620LW25: 620 x 459,1;
- 30647-680LW25: 680 x 504,1;
- 30647-750LW25: 750 x 556,1.

- в составе:
 - протез одного артикула в двойной блистерной упаковке- 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - идентификационная карта пациента (паспорт протеза)- 1 шт.;
 - этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 8 шт.

Материал-наполнитель

Материал-наполнитель по всему объёму протеза представляет собой комплекс когезивного силиконового геля и полых боросиликатных микросфер, которые химически связаны с силиконовым гелем. Наличие боросиликатных микросфер позволяет значительно снизить вес B-Lite по сравнению с традиционными грудными протезами аналогичного объема (снижение веса от 25% до 30%).

Ниже представлены объёмы и соответствующие им массы вариантов исполнения B-Lite, заполненных силиконовым гелем.

Допустимое отклонение по массе составляет $\pm 2.5\%$.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ. ГРУДНЫЕ ПРОТЕЗЫ

Протезы с гладкой поверхностью

№	Часть протеза		Материал	Поставщик
1	Оболочка		Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть А
				MED-6640 Часть В
2			Присоединительная вулканизация, силиконовая дисперсия	MED-6600 Часть А
				MED-6600 Часть В
		Колпачок с уплотнением	Силиконовый эластомер	MED-4211 Часть А
				MED-4211 Часть В
	Листы		Силиконовый эластомер высокой вязкости	MED-4750 Часть А
				MED-4750 Часть В
	Внутренний		Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть А
				MED-6640 Часть В
			Присоединительная вулканизация,	MED-6600 Часть А
				NuSil

3	Заплата	диск	силиконовая дисперсия	MED-6600 Часть В	NuSil
		Внешний диск	Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия,	MED-6640 Часть А	NuSil
				MED-6640 Часть В	NuSil
			Присоединительная вулканизация, силиконовая дисперсия	MED-6600 Часть А	NuSil
4	Наполнитель	Наполнитель	MED3-6311 (Силиконовый гель)	MED-6600 Часть В	NuSil
				MED3-6311 Часть А	NuSil
5	Наполнитель	Добавка к наполнителю	SID-160Z-AS-NTS Полые боросиликатные микросферы		Trelleborg
6	Добавки	Склеивающий агент	Силиконовый эластомер высокой вязкости	MED-4750 Часть А	NuSil
				MED-4750 Часть В	NuSil
7	Добавки	Маркировка (синие чернила)	MED-4800-7 (Силикон)		NuSil

Протезы с поверхностью MESMO

№	Часть протеза		Материал	Поставщик	
1	Оболочка		Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть А	NuSil
				MED-6640 Часть В	NuSil
2			Присоединительная вулканизация, силиконовая дисперсия	MED-6600 Часть А	NuSil
				MED-6600 Часть В	NuSil
3	Заплата	Колпачок с уплотнением	Силиконовый эластомер	MED-4211 Часть А	NuSil
				MED-4211 Часть В	NuSil
		Листы	Силиконовый эластомер высокой вязкости	MED-4750 Часть А	NuSil
				MED-4750 Часть В	NuSil
		Внутренний диск	Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть А	NuSil
				MED-6640 Часть В	NuSil
		Внешний диск	Присоединительная вулканизация, силиконовая дисперсия	MED-6600 Часть А	NuSil
				MED-6600 Часть В	NuSil
			Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть А	NuSil
				MED-6640 Часть В	NuSil
			Присоединительная вулканизация, силиконовая дисперсия	MED-6600 Часть А	NuSil
				MED-6600 Часть В	NuSil
			MED3-6311	MED3-6311 Часть А	NuSil



4		Наполнитель	(Силиконовый гель)	MED3-6311 Часть В	NuSil
5	Наполнитель	Добавка к наполнителю	SID-160Z-AS-NTS Полые боросиликатные микросферы		Trelleborg
6		Текстурирующий агент	Карбонат аммония		ROTH
7	Добавки	Склеивающий агент	Силиконовый эластомер высокой вязкости	MED-4750 Часть А MED-4750 Часть В	NuSil NuSil
8		Маркировка (синие чернила)	MED-4800-7 (Силикон)		NuSil

Протезы с поверхностью POLYtxt

№	Часть протеза		Материал		Поставщик
1	Оболочка		Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть А	NuSil
2				MED-6640 Часть В	NuSil
3	Заплата	Колпачок с уплотнением	Силиконовый эластомер	MED-4211 Часть А	NuSil
				MED-4211 Часть В	NuSil
		Листы	Силиконовый эластомер высокой вязкости	MED-4750 Часть А	NuSil
				MED-4750 Часть В	NuSil
		Внутренний диск	Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть А	NuSil
				MED-6640 Часть В	NuSil
		Внешний диск	Присоединительная вулканизация, силиконовая дисперсия	MED-6600 Часть А	NuSil
				MED-6600 Часть В	NuSil
			Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть А	NuSil
				MED-6640 Часть В	NuSil
4	Наполнитель	Наполнитель	MED3-6311 (Силиконовый гель)	MED3-6311 Часть А MED3-6311 Часть В	NuSil NuSil
5		Добавка к наполнителю		SID-160Z-AS-NTS Полые боросиликатные микросферы	Trelleborg
6	Добавки	Текстурирующий агент	Карбонат аммония		ROTH
7		Склеивающий агент	Силиконовый эластомер высокой вязкости	MED-4750 Часть А MED-4750 Часть В	NuSil NuSil
8		Маркировка (синие чернила)	MED-4800-7 (Силикон)		NuSil



Протезы с поверхностью Microthane

№	Часть протеза		Материал		Поставщик
1	Оболочка		Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть А	NuSil
				MED-6640 Часть В	NuSil
2			Присоединительная вулканизация, силиконовая дисперсия	MED-6600 Часть А	NuSil
				MED-6600 Часть В	NuSil
3			Полиуретановая пена	HT42xx*	Foamtec International Wilshire
4	Заплата	Колпачок с уплотнением	Силиконовый эластомер	MED-4211 Часть А	NuSil
		Листы	Силиконовый эластомер высокой вязкости	MED-4211 Часть В	NuSil
				MED-4750 Часть А	NuSil
		Внутренний диск	Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-4750 Часть В	NuSil
				MED-6640 Часть А	NuSil
			Присоединительная вулканизация, силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть В	NuSil
				MED-6600 Часть А	NuSil
		Внешний диск	Присоединительная вулканизация, высокопрочная силиконовая дисперсия	MED-6600 Часть В	NuSil
				MED-6640 Часть А	NuSil
			Присоединительная вулканизация, силиконовая дисперсия	MED-6640 Часть В	NuSil
				MED-6600 Часть А	NuSil
5	Наполнитель	Наполнитель	MED3-6311 (Силиконовый гель)	MED3-6311 Часть А	NuSil
				MED3-6311 Часть В	NuSil
6	Наполнитель	Добавка к наполнителю	SID-160Z-AS-NTS Полые боросиликатные микросферы		Trelleborg
7	Добавки	Маркировка (синие чернила)	MED-4800-7 (Силикон)		NuSil
8		Связующий агент	Силиконовый эластомер высокой вязкости	MED 4750 Часть А	NuSil
				MED 4750 Часть В	NuSil

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВРАЧА

Консультирование пациента

В обязанности хирурга входит проведение медицинской оценки для выявления пригодности пациента к протезированию и принятия решения о том, какая хирургическая техника подходит как пациенту с учетом выбранного протеза, включая его тип и конструкцию.



Этот документ должен быть рассмотрен до консультирования пациента по поводу протеза молочной железы B-Lite от G&G Biotechnology и операции по вживлению протеза молочных желез. Как и любая хирургическая процедура, протезирование молочной железы не обходится без рисков. Протезирование молочной железы является выборочной процедурой, и пациент должен быть хорошо проконсультирован и понимать соотношение риска и пользы. Прежде чем принять решение о проведении операции, хирург должен проинструктировать пациента, прочитать информационный буклет пациенту и обсудить с пациентом предупреждения, меры предосторожности, важные факторы, которые следует учитывать, осложнения и перечисленные результаты. Врач должен сообщить пациенту о возможных осложнениях и о том, что медицинское лечение серьезных осложнений может включать в себя дополнительные операции и удаление протеза.

Обоснованное решение

Каждый пациент должен получить всю соответствующую информацию во время первоначальной консультации, чтобы было достаточно времени до операции на прочтение и адекватное понимание важной информации о рисках, последующих рекомендациях и преимуществах, связанных с операцией по установке протезов B-Lite. Дайте пациенту, по крайней мере, 1-2 недели после осмотра и ознакомления с этой информацией, прежде чем принимать решение о первичной операции на груди. В случае хирургической ревизии с медицинской точки зрения может потребоваться проведение операции раньше.

Для документирования процесса успешного принятия обоснованного решения, как пациентом, так и хирургом, должен быть подписан, а затем сохранен в файле пациента, документ о Принятии риска и Согласии на операцию.

Информация для пациентов

Каждый пациент, которому необходимо пройти операцию, или любое лицо, уполномоченное действовать от его / ее имени в случае операции, должен быть проинформирован лечащим врачом о любых операционных или послеоперационных рисках в целом, а также о рисках, связанных с протезами.

Пациентов следует консультировать со всем профессионализмом и высочайшей ответственностью, с целью избежать возникновения несбыточных ожиданий с точки зрения возможностей и косметических результатов. Пациентам необходимо знать, что протезы не предназначены для использования в течение всей жизни и может потребоваться замена через некоторое время.

Рекомендуется провести тщательное обсуждение с пациентом, используя соответствующие наглядные пособия, такие как визуализация, определение размеров протезов или другие варианты, чтобы уточнить цели и уменьшить частоту повторных операций для изменения размера.

Пациентам следует регулярно консультироваться с врачом (каждые 6–12 месяцев) для проверки протезов и окружающих их тканей. Кроме того, они должны быть проинформированы о том, что повышенное напряжение, чрезмерная мобильность или травмирование окружающей ткани могут привести к разрыву протеза под кожей и, следовательно, к преждевременной повторной операции и удалению протеза.



Пациенты должны быть проинформированы о том, что разрыв протеза молочной железы, заполненного силиконом, чаще всего является бессимптомным (т. е. ни пациент, ни хирург не могут обнаружить разрыв большую часть времени), и поэтому следует проводить обычные скрининговые обследования для выявления бессимптомного разрыва (например, МРТ, УЗИ).

Лечащий врач должен консультировать пациентов о том, как отличить протез от ткани после операции и как самостоятельно обследовать опухоли.

Пациенту следует рекомендовать сообщить врачу, хирургу или другому лицу, осуществляющему уход, о наличии грудных протезов, прежде чем планируется какая-либо операция или лечение (включая маммографию или другие процедуры визуализации) в области груди.

Пациентов следует информировать о предполагаемых рисках потенциальных местных осложнений, а также об общих последствиях для здоровья, связанных с грудными протезами, и потенциальных нежелательных эффектов. Пациент должен быть проинструктирован о том, какие осложнения требуют медицинской помощи. Кроме того, они должны быть проинформированы о необходимости проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед использованием локальных лекарств в области груди.

Хирургическая практика варьируется в зависимости от рекомендаций по профилактическим антибиотикам перед плановыми процедурами с риском бактериемии, такими, как лечение зубов.

ID Карта Протеза

Идентификационные карты протезов предоставляются в каждой упаковке протезов B-Lite в качестве метода отслеживания продукта. Эта идентификационная карта должна быть заполнена и предоставлена пациентам, чтобы обеспечить наличие даты вживления и типа протеза в случае необходимости. Пациенту следует рекомендовать иметь при себе идентификационную карту для облегчения оказания медицинской помощи в экстренных случаях.

Хирургическая процедура

- Протез молочной железы предназначен для использования обученными хирургами, которые знакомы с техникой увеличения/реконструкции груди.
- Протез молочной железы может имплантироваться через нижнюю часть груди, через ареолу или через подмышечную область.
- Протез молочной железы имплантируется под грудную мышцу или под молочную железу.
- Протез молочной железы имплантируется согласно общей хирургической практики увеличения/реконструкции груди с использованием коммерчески доступным протезов молочной железы с силиконовым гелем.

Процедура имплантации

Схожа с процедурой имплантации стандартных протезов молочной железы из силиконового геля и включает в себя следующие шаги:

- Анестезия – обычно внутривенная седация или общая анестезия.
- Надрезание – обычные места надрезов: под молочной железой, рядом с ареолой или в подмышечной области.
- Введение и размещение протеза молочной железы – стандартно, под грудную мышцу или молочную железу



- **Закрытие надреза**

Поставляемые изделия предназначены исключительно для имплантации хирургами, имеющими опыт эстетической или реконструктивной хирургии.

Не устанавливайте более одного протеза в грудной карман.

Это изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование удаленных протезов не допускается.

Необходимо оценить целостность упаковки. Стерильность не гарантируется, если один из компонентов стерильной двойной упаковки поврежден или вскрыт. В операционной стерильность изделия гарантируется до даты истечения срока годности при условии неповрежденной и невскрытой стерильной внутренней упаковки.

Не используйте изделие, упаковка которого повреждена или вскрыта.

Перед использованием осмотрите протез на наличие признаков контаминации механическими включениями, повреждений или нарушений целостности оболочки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать изделие с признаками контаминации механическими включениями, повреждения или нарушения целостности оболочки. Во время операции должен быть в наличии стерильный запасной протез.

Имплантация может выполняться с помощью различных хирургических методов.

Хирург должен выбрать метод, который будет наилучшим образом соответствовать медицинским требованиям, а также индивидуальным потребностям пациента.

Следует избегать давления, растяжения или другого чрезмерного воздействия на протез и область разреза.

Имплантацию следует выполнять осторожно. Чрезмерное механическое воздействие руками, манипуляции иглами и хирургическими инструментами могут привести к повреждению протеза. В случае повреждения оболочки наполнитель может вытечь из протеза.

Разрезы должны быть достаточно большими, чтобы облегчить установку протезов без чрезмерных манипуляций, а также во избежание повреждения изделия. Ненадлежащее рассечение кармана увеличивает риск разрыва и неправильного положения протеза.

Необходимо обеспечивать надежный гемостаз. Устройства для коагуляции могут повредить оболочку протеза.



Следует тщательно подбирать размер протеза. Рекомендуется хранить протезы разных размеров, чтобы иметь в наличии подходящий размер.

Полость для протеза должна соответствовать его размеру.

Необходимо обеспечить надлежащее закрытие протеза тканями или, при необходимости, следует отдать предпочтение установке протезов под мышцу.

11. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИЕ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Материалы изготовления частей изделия и их технические характеристики отображены в пункте 9 «ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ».

12. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Постоянный (более 30 суток) непрерывный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка

Все протезы, изготовленные КПО упакованы в двойную стерильную упаковку, состоящую из поликарбонатных блистеров производства КПО, запечатанных материалом Tyvek, поставляемые компанией "TOLAS healthcare packaging", и соответствуют международным стандартам ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

Было утверждено, что упаковка совместима с упакованными изделиями, и что упаковка способна поддерживать стерильные условия внутри упаковки как минимум 5 лет (см. Отчет по валидации упаковки). Стерильная упаковка затем помещается в стандартную картонную коробку для транспортировки и хранения.

Внешняя блистерная упаковка:

- Тип 1.0: 229 x 229 x 85 мм
- Тип 2.0: 192 x 192 x 70 мм
- Тип 3.0: 192 x 192 x 86 мм

Внутренняя блистерная упаковка тип 1.0:

- Тип 1.0: 201 x 201 x „переменная“: 33.0 – 76.0 мм

Внутренняя блистерная упаковка тип 2.0:



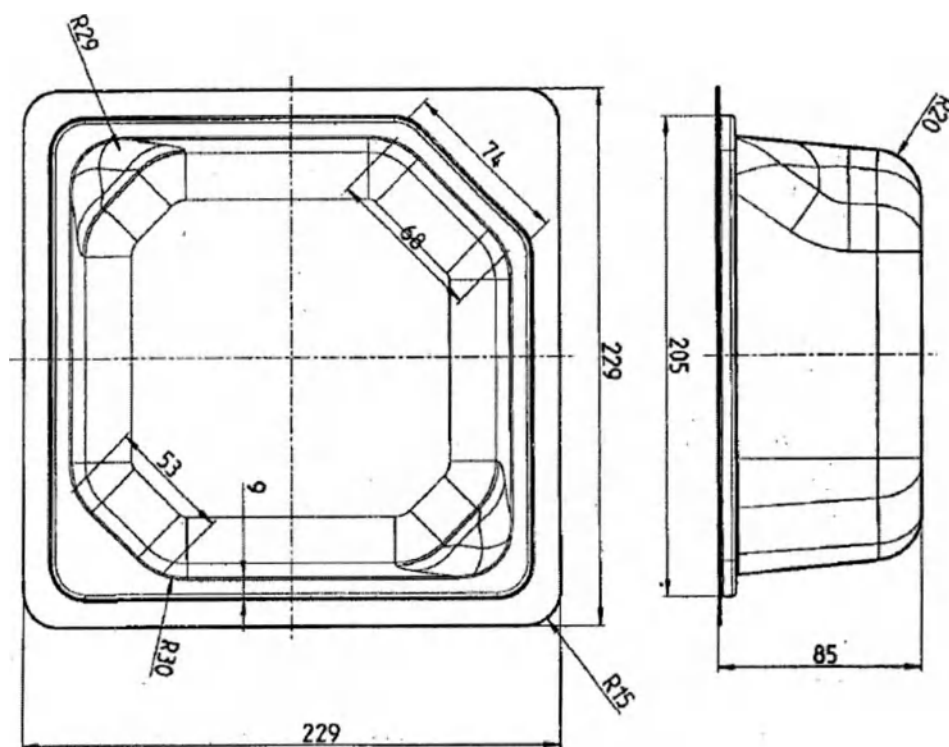
- Тип 2.0: 166.7 x 166.7 x „переменная“: 21.1 – 57.6 мм

Внутренняя блистерная упаковка тип 3.0:

- Тип 3.0: 166.7 x 166.7 x „переменная“: 59.6 – 65.8 мм

Допустимые отклонения для всех значений: +/- 2.5%.

- Пример технических характеристик блистерной упаковки типа 1.0 показан ниже, с учетом внешних размеров:



Прочность швов: более 1,5Н/15мм (более 0,07 кН/м)

Ширина швов: не менее 6 мм

Запечатанные двойные упаковки помещаются в индивидуальную картонную коробку. Картонная коробка имеет три типа размеров, в зависимости от объема протеза:

-коробка для протезов в блистерной упаковке типа 1.0 имеет размер 238 x 234 мм x 93 мм, допуск ± 5 мм.

-коробка для протезов в блистерной упаковке типа 2.0 имеет размеры 201 мм x 198 мм x 77 мм, допуск ± 5 мм;.



-коробка для протезов в блистерной упаковке типа 3.0 имеет размеры 201 мм x 197 мм x 90 мм, допуск ± 5 мм.

На коробке печатается название компании G&G Biotechnology Ltd. («Джи&Джи Биотехнолоджи Лтд.»). Коробка запечатывается этикеткой, которая наносится прямо на нее. Коробка запаковывается в термоусадочную прозрачную пластиковую пленку.

Технические характеристики материалов упаковки

Материал	Показатель	Спецификация
Tyvek TPT-0282, тип 1073B	Плотность	83,6-94,4 г/м ²
	Толщина	0,089-0,282 мм
	Прочность при растяжении в продольном направлении	>4 кН/м
	Прочность при растяжении в поперечном направлении	>4,8 кН/м
	Воздухопроницаемость	0,35 - 2,50 мкм/Па·с

Маркировка

Общая маркировка изделия содержит следующую информацию:

- логотип производителя;
- наименование производителя, адрес, телефон, факс, электронная почта;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели;
- номер по каталогу;
- код партии;
- серийный номер;
- символ «Использовать до»;
- запрет на повторное использование;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом»;
- символ верхней границы температуры хранения;
- объем изделия;
- масса изделия;
- штрих-код;
- указание по хранению в горизонтальном положении;
- памятка о запрете возврата изделия в случае нарушения целостности его упаковки;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- схематическое изображение медицинского изделия и его габаритные размеры;



Планируемая маркировка для Российской Федерации



CE
0483



2021-09

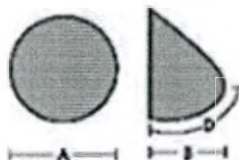


STERILE

1°C 35°C

Store in horizontal position

B-Lite



Mammary Implant

REF 20637-085LW25

LOT X1234567890

SN 1234567890

VOL 85 ml
WT 63 gr



(01)07290109032177(21)1234567890(17)210930



CE
0483

B-Lite



A= 73 mm
B= 38 mm
D= 46 mm

Approximate dimensions

Mammary Implant

B-lite silicone gel, textured, anatomical.
Extra High profile, lightweight (25% weight reduction)

REF 20637-085LW25

LOT X1234567890

SN 1234567890

This product cannot be returned once the seal has been broken.

G&G Biotechnology Ltd.
4 Ben-Gurion St.
Haifa, 3541415, Israel
Tel: +972 72 2411600, Fax: +972 4 8510929
Email: info@gc-bio.com
Web: www.gc-bio.com



2021-09

STERILE



VOL 85 ml

WT 63 gr

Store in horizontal position

1°C 35°C



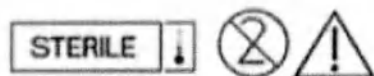
MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Email: info@medneteuropa.com



Mammary Implant

B-Lite



REF 20637-085LW25

SN 1234567890

VOL 85 ml

VOL 85 ml
WT 63 gr

B-Lite

REF 20637-085LW25

SN 1234567890

VOL 85 ml

WT 63 gr

G&G Biotechnology Ltd
info@gg-bio.com

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany
Tel: +49 251 322660
Fax: +49 251 3226622

B-Lite

REF 20637-085LW25

SN 1234567890

VOL 85 ml

WT 63 gr

G&G Biotechnology Ltd
info@gg-bio.com

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany
Tel: +49 251 322660
Fax: +49 251 3226622

Символы, используемые в маркировке данного медицинского изделия

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Осторожно!



Символ	Значение
	Стерилизация сухим теплом
	Диапазон температуры хранения
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Проект маркировки потребительской упаковки для РФ

Протез молочной железы B-Lite (B-Lite mammary implant) стерильный в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Протез молочной железы B-Lite с гладкой поверхностью стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля

Модель: см. на упаковке

Материал оболочки: силиконовый эластомер

Поверхность: гладкая

Наполнитель: силиконовый гель с полыми боросиликатными микросферами

Объем: см. на упаковке

Номер серии: см. на упаковке

СТЕРИЛЬНО (сухим теплом)

Для однократного применения

Срок годности: см. на упаковке

Утилизация: см. инструкцию по применению

Условия хранения: при температуре от + 1 °C до 35 °C и относительной влажности не выше 70%.

Производитель: «Джи&Джи Биотехнолоджи Лтд.»/ G&G Biotechnology Ltd., Израиль. Адрес: Ben Gurion str., 4, 3541415, Haifa, Israel

Места производства: «Джи&Джи Биотехнолоджи Лтд.»/ G&G Biotechnology Ltd., Израиль.

Адрес: Ben Gurion str., 4, 3541415, Haifa, Israel

ПОЛИТЕХ Хэлс энд Эстетикс ГмбХ / POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Адрес: D-64807, Altheimer Strasse, 32, Dieburg, Germany

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Бьюти Матрикс» Юридический адрес: РФ, 119002, Москва, Калосин переулок, дом 4, строение 1, этаж 3, помещение 3-К3; тел.+7 (499) 918-77-70; www.bmatrix.ru

Регистрационное удостоверение

№ *****

Дата*****



15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется стерильным. Способ стерилизации – метод сухого тепла.

Стерилизация выполняется КПО в соответствии с процедурой КПО, утвержденной для обеспечения достижения $SAL 10^{-6}$. КПО производит и стерилизует протезы молочной железы, доступные на рынке (такие как Meme).

Используются два типа циклов стерилизации: «обычный цикл стерилизации» для протезов объемом менее 750 см^3 и «дополнительный цикл стерилизации» для протезов объемом более 750 см^3 , которые длятся 36 часов и 72 часа, соответственно. Каждый тип цикла проверяется отдельно и ежегодно.

Цикл стерилизации включает три этапа:

- Фаза нагрева, в течение которой достигается температура 121°C
- Фаза выдержки при 121°C
- Фаза охлаждения, во время которой температура снижается до условий комнатной.

Цикл проверки фазы выдержки длится половину времени, необходимого для нормального цикла стерилизации (Таблица 1).

Таблица 1 - Характеристики цикла стерилизации и валидации

	Протезы до 750 см^3 (обычные)	Протезы свыше 750 см^3 (экстра)
Цикл стерилизации	36 часов	72 часа
Цикл валидации	18 часов	36 часов

Чтобы гарантировать возможность использования протеза молочной железы B-Lite в семействе стерилизованных протезов молочной железы для стерилизации КПО, был проведен анализ, чтобы установить эквивалентность между протезом молочной железы B-Lite и основным продуктом КПО в отношении параметров стерилизации. Протез молочной железы B-Lite производится в чистых помещениях КПО и в соответствии со стандартными производственными процедурами и методами КПО. Оболочка протеза молочной железы B-Lite — это та же оболочка, которая используется для других протезов молочной железы КПО. Наполнитель протеза, являющийся силиконовым гелем как в протезе молочной железы, так и в протезах, заполненных силиконом КПО, имеет одинаковую теплопроводность, а размеры протеза молочной железы B-Lite находятся в одном диапазоне протезов КПО. Следовательно, основным отличием является наличие боросиликатных микросфер. Чтобы убедиться, что протез молочной железы B-Lite соответствует протезам молочной железы КПО с точки зрения эффективности стерилизации, были исследованы два параметра: начальный уровень загрязнения нестерильного протеза молочной железы B-Lite (тест на бионагрузку) и температурный профиль внутри протеза во время выполнения протокола стерилизации. На основании результатов этих испытаний (кратко описано в отчете: Отчет об эквивалентности стерилизации, DD-110) было решено, что



стандартные процедуры стерилизации, используемые КПО для их семейства стерильных протезов молочной железы, подходят также для протеза молочной железы B-Lite.

Кроме того, чтобы обеспечить предварительную обработку бионагрузки, вводимой микросферами, ниже 1000 КОЕ/изделие, входной контроль микросфер включает в себя испытание бионагрузки.

16. СОВМЕСТИМОСТЬ, ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Протезы B-Lite проверены на биосовместимость и соответствуют медицинским стандартам качества.

17. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На территории Российской Федерации должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городской и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" как класс отходов типа Б.

18. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности – 5 лет.

Предельный срок хранения

Срок годности каждого стерилизованного протеза молочной железы B-Lite, упакованного в окончательную упаковку, составляет 5 лет, на основании данных о стерильности упаковки и результатах тестирования при процедуре искусственного ускорения срока годности. Срок годности указан на упаковке продукта с предупреждением о том, что стерильность сохраняется до тех пор, пока двойная упаковка не повреждена и закрыта. Срок годности в 5 лет также проверяется в режиме реального времени.

19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Избегайте повреждений во время операции.
- Следует позаботиться о том, чтобы избежать применения чрезмерного усилия и минимизировать обращение с протезом во время хирургического введения.

Тщательно избегайте любого локального пальцевого давления, которое может ослабить или повредить оболочку протеза. Максимизируйте площадь поверхности контакта пальцев при контакте с протезом и проявляйте терпение, чтобы избежать фокусного давления. Аналогичные принципы применяются при перемещении протезов в кармане.



- Разрез, необходимый для имплантации протезов молочной железы с силиконовым наполнителем, будет длиннее, чем тот, что делается при увеличении груди солевым протезом. Этот более длинный разрез уменьшит вероятность создания чрезмерного напряжения на протез и окружающие ткани во время введения.
- Протез молочной железы имеет высокую когезивность. Чтобы соответствовать этому, а также типу, размеру и профилю протеза, должен быть сделан разрез соответствующей длины. Обзор опубликованной литературы показывает, что введение протезов с усилием через слишком маленькое отверстие может привести к локальному ослаблению оболочки грудного протеза, что может привести к повреждению оболочки и возможному разрыву протеза.
- Следует соблюдать осторожность при использовании хирургических инструментов рядом с грудным протезом, включая скальпель, шовный материал и инструменты для диссекции. Заполненные силиконовым гелем грудные протезы подвержены непреднамеренной травме от инструмента во время имплантации или во время удаления протеза. Неудачная имплантация может быть вызвана повреждением скальпелями, шовными иглами, иглами для подкожных инъекций, гемостатами, ретракторами, иглодержателями и пинцетом, также это наблюдалось в оболочках удаленных протезов при использовании сканирующей электронной микроскопии.
- Не лечите капсулярную контрактуру путем закрытой капсулотомии или сильного внешнего сжатия, которое может привести к повреждению протеза, разрыву, складкам и/или гематоме.
- Будьте осторожны при последующих процедурах, таких как открытая капсулотомия, ревизия грудного кармана, аспирация гематомы/серомы и биопсия/лампэктомия, чтобы избежать повреждения протеза. Повторная установка протеза во время последующих процедур должна быть тщательно оценена медицинской командой, и следует позаботиться о том, чтобы избежать загрязнения протеза. Применение чрезмерной силы во время любой последующей процедуры может способствовать локальному ослаблению оболочки грудного протеза, что может привести к снижению производительности изделия.
- Не прикасайтесь к протезу одноразовыми конденсаторными приспособлениями.
- Не меняйте протезы и не пытайтесь починить или вставить поврежденный протез.
- Не погружайте протез в раствор бетадина. Если в кармане используется бетадин, убедитесь, что он тщательно промыт, чтобы в кармане не осталось остаточного раствора.
- Протезы молочной железы предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно и не стерилизуйте ранее установленный продукт.
- Не устанавливайте более одного протеза в грудной карман.
- Протезы объемом более 800 мл могут быть связаны с повышенным риском осложнений и доступны только по назначению врача.

Меры предосторожности

Безопасность и эффективность грудных протезов не были установлены у пациентов со следующими особенностями:

- Аутоиммунные заболевания (например, волчанка и склеродермия).
- Нарушенная иммунная система (например, в настоящее время получает иммуносупрессивную терапию).
- Патологическое состояние или лекарства, которые мешают заживлению ран и свертыванию крови.



- Сниженное кровоснабжение тканей молочной железы.
- Иррадиация груди в области протезирования.
- Клинический диагноз депрессии или других психических расстройств, включая дисморфофобию и расстройства пищевого поведения. Пожалуйста, обсудите любую историю психических расстройств до операции.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства производителя распространяются на Протез молочной железы B-Lite (B-Lite mammary implant) стерильный в вариантах исполнения до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

Стандарты
ISO 10993-5
USP <87>
ISO 10993-11
ISO 10993-12
ISO 10993-10
ISO 10993-12
ISO 10993-10
ISO 10993-12
ISO 10993-3
ISO 10993-12
OECD 471
ISO 10993-3
ISO 10993-12
OECD 476
ISO 10993-4
ISO 10993-12
ASTM F 756-08
ISO 10993-6
ISO 10993-6



**23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
НА ТЕРРИТОРИИ РФ:**

ООО «Бьюти-Матрикс», 119002, Москва, Калашин переулок, дом 4, строение 1, этаж 3,
помещение 3-К3; тел.+7 (499) 918-77-70; www.bmatrix.ru

03.07.2023

/Подписано/

Дазль Говриин-Сегал
Главный исполнительный директор
Печать Джи&Джи Биотехнолоджи Лтд.
Номер компании 513823120

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

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

44-1124

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, ...
пронумеровано

и скреплено печатью 152 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртого июля две тысячи двадцать третьего
года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии, с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 15300



Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 153 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко