

КОПИЯ

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

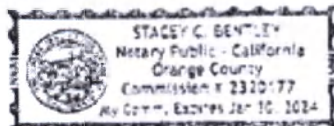
On 23 Nov 2023, before me, Stacey C. Bentley, Notary Public, personally appeared Mohammed Aldirawi, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Witness my hand and official seal.

Signature

Stacey C. Bentley
Notary Public



Согласовано/APPROVAL

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

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

Quality Operations Director
Должность/Occupation

Mohammed Aldirawi
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23 Nov 2023

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instruction for use Gel Breast Implants

Инструкция по применению Имплантаты грудные гелевые

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Имплантаты грудные гелевые: 1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём: 135 мл, 160 мл, 185 мл, 215 мл, 240 мл, 270 мл, 295 мл, 320 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 430 мл, 455 мл, 480 мл, 535 мл, 590 мл. 2. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём: 100 мл, 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 700 мл, 800 мл. 3. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, объём: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 700 мл, 800 мл. 4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 425 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 650 мл, 700 мл, 800 мл.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Gel Breast Implants: 1. Gel breast implant Siltex round, super high profile Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I ml, 185 ml, 215 ml, 240 ml, 270 ml, 295 ml, 320 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 430 ml, 455 ml, 480 ml, 535 ml, 590 ml 2. Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I 100 ml, 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 800 ml. 3. Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 600 ml, 700 ml, 800 ml. 4. Gel breast implant Siltex round, high profile Profile Gel Breast Implant Cohesive I, volume: 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 400 ml, 425 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 600 ml, 650 ml, 700 ml, 800 ml.

5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, объём: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 425 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 650 мл, 700 мл, 800 мл.
6. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I, объём: 130 мл, 160 мл, 190 мл, 215 мл, 240 мл, 270 мл, 295 мл, 325 мл, 350 мл, 370 мл, 405 мл, 440 мл, 490 мл, 545 мл, 605 мл, 645 мл, 755 мл.
7. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I, объём: 150 мл, 175 мл, 200 мл, 230 мл, 255 мл, 285 мл, 325 мл, 340 мл, 365 мл, 405 мл, 425 мл, 455 мл, 470 мл, 515 мл, 570 мл, 620 мл, 680 мл, 725 мл, 765 мл.
8. Идентификационная карта пациента.
9. Стикеры пациента 1 лист
10. Инструкция по применению.

Принадлежности

1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo, объём: 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл - нестерильный демонстрационный образец.
2. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo, объём: 255 мл, 285 мл, 325 мл, 340 мл, 365 мл, 405 мл - нестерильный демонстрационный образец.

5. Gel breast implant Siltex round, high profile Profile Gel Breast Implant Cohesive II, volume: 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 425 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 600 ml, 650 ml, 700 ml, 800 ml.
6. Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant volume: 130 ml, 160 ml, 190 ml, 215 ml, 240 ml, 270 ml, 295 ml, 325 ml, 350 ml, 370 ml, 405 ml, 440 ml, 490 ml, 545 ml, 605 ml, 645 ml, 755 ml.
7. Gel breast implant Siltex round, high High Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I ml, 200 ml, 230 ml, 255 ml, 285 ml, 325 ml, 340 ml, 365 ml, 405 ml, 425 ml, 455 ml, 470 ml, 515 ml, 570 ml, 620 ml, 680 ml, 725 ml, 765 ml
8. Patient ID card.
9. Patient stickers 1 sheet
10. Instructions for use.

Accessories

1. Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml – sample.
2. Gel breast implant Siltex round, high High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo ml, 325 ml, 340 ml, 365 ml, 405 ml - non sterile demo sample.

3. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo, объём: 240 мл, 270 мл, 295 мл, 325 мл, 350 мл, 370 мл - нестерильный демонстрационный образец. 4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo, объём: 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл - нестерильный демонстрационный образец. 5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo, объём: 240 мл, 270 мл, 295 мл, 320 мл, 350 мл - нестерильный демонстрационный образец.	3. Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo, volume: 240 ml, 270 ml, 295 ml, 325 ml, 350 ml, 370 ml - non sterile demo sample. 4. Gel breast implant Siltex round, high profile Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo, volume: 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml - non sterile demo sample. 5. Gel breast implant Siltex round, super high profile Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo, volume: 240 ml, 270 ml, 295 ml, 320 ml, 350 ml
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: эндопротез, имплантаты, грудные имплантаты или протезы, изделие, медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Further in the text the following names of the prosthesis, implants, breast implants, device can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 3.	MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in accordance with the nomenclature classifier of medical devices: 3.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Медицинское изделие применяется для увеличения или восстановления молочной железы после мастэктомии.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE The intended purpose of medical device is to replace missing breast tissue or to enhance a breast in females undergoing breast augmentation or breast reconstruction.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications

Имплантация эндопротеза показана при наличии следующих состояний (одного и более):

1. Увеличение размера груди в косметических целях. Европарламент рекомендует назначать протезирование груди женщинам младше 18 лет только по медицинским показаниям.
2. Одномоментная или отсроченная реконструкция груди после мастэктомии.
3. Реконструкция груди после лечения онкологического заболевания (кроме мастэктомии).
4. Повторная операция в результате осложнений или других нежелательных явлений, возникших после предшествующего хирургического вмешательства, связанного с мастэктомией или другими видами лечения онкологических заболеваний.
5. Посттравматическое состояние, определяемое как полное или частичное удаление молочных(-ой) желез(-ы) в результате хирургического вмешательства (независимо от причины) или в результате травмы.
6. Врожденные деформации: впалая грудь (врожденная воронкообразная деформация грудной клетки с аномалиями грудины и передних отделов ребер); килевидная грудь (врожденная выгнутая деформация грудной клетки с аномалиями грудины и передних отделов ребер); выраженная асимметрия в виде врожденного или приобретенного существенного несоответствия размеров молочных желез, приводящая к значительному физическому дефекту (например, синдром Поланда).
7. Сильный птоз, при котором требуется специальная операция по реконструкции груди (например, мастопексия).
8. Пациенты, которым требуется повторное хирургическое вмешательство с целью замены имплантата в связи с сильной деформацией, вызванной медицинскими или хирургическими

This prosthesis may be used in the case of one or more of the following indications:

1. Cosmetic augmentation. The European Parliament "that implants in women under 18 years of age should be authorized only on medical grounds."
2. Immediate or delayed breast reconstruction following mastectomy.
3. Reconstruction due to cancer treatments other than mastectomy.
4. Revision due to complications or other undesirable results of a previous surgery for mastectomy or cancer treatments other than mastectomy.
5. Post-Trauma defined as total or partial through surgery (for any reason) or as a result of the trauma
6. Congenital deformities: Pectus Excavatum defined as congenital concave chest-wall deformity with abnormal anterior ribs; Pectus Carinatum defined as congenital convex chest deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; and severe asymmetry defined as congenital or acquired substantial discrepancy in breast sizes such as to represent a significant physical deformity (e.g., Poland's syndrome).
7. Severe ptosis defined as requiring a specific reconstruction procedure (e.g., mastopexy).
8. Patients who require revision for implant replacement for severe deformity caused by medical or surgical complications, regardless of original indication for implantation or type of device originally implanted.

осложнениями, независимо от первоначального показания к имплантации или типа исходно введенного имплантата. 9. Пациенты, которым требуется увеличение здоровой молочной железы после хирургического вмешательства, проведенного на пораженной молочной железе по одному из перечисленных выше показаний (например, односторонняя мастэктомия с последующим увеличением размера второй молочной железы для восстановления симметрии). 10. Замена имплантата или корригирующая хирургическая операция у пациентов, ранее перенесших операцию по увеличению или реконструкции груди с использованием имплантатов, заполненных силиконовым гелем или физиологическим раствором.	9. Patients who require augmentation mammoplasty in the unaffected breast as a result of the surgery, due to one of the above indications, in the affected breast (e.g., unilateral mastectomy with augmentation to opposite breast to provide symmetry). 10. Replacement or revision surgery for patients with previous augmentation or reconstruction with silicone gel implants.
Противопоказания Имплантация эндопротеза противопоказана пациентам при наличии следующих состояний: 1. Беременность или лактация. 2. Волчанка (например, системная красная волчанка или дискоидная красная волчанка). 3. Склеродермия (например, прогрессирующий системный склероз). 4. Текущее заболевание, способное нарушить или замедлить процесс заживления раны (кроме пациентов после реконструкции груди). 5. Любые инфекционные заболевания и абсцессы. 6. Клинически непригодное для имплантации состояние мягких тканей (например, повреждение ткани в результате облучения, недостаток ткани или плохая васкуляризация). 7. Наличие состояния (или нахождение в процессе лечения состояния), которое, по мнению консультирующего врача, может представлять неоправданный хирургический риск.	Contraindications The use of this prosthesis is contraindicated in patients who have any of the following conditions: 1. Pregnancy or nursing mothers. 2. Lupus (e.g., SLE and DLE). 3. Scleroderma (e.g., progressive systemic sclerosis). 4. Currently has a condition that could compromise or wound healing (except reconstruction patients). 5. Infection or abscess anywhere in the body. 6. Demonstrates tissue characteristics, which are clinically incompatible with implant (e.g., tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, or compromised vascularity). 7. Possesses any condition, or is under treatment for any condition which, in the opinion of the consulting physician(s), may constitute an unwarranted surgical risk. 8. Anatomic or physiologic abnormality, which could lead to significant postoperative complications. 9. A history of sensitivity to foreign materials or repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction.

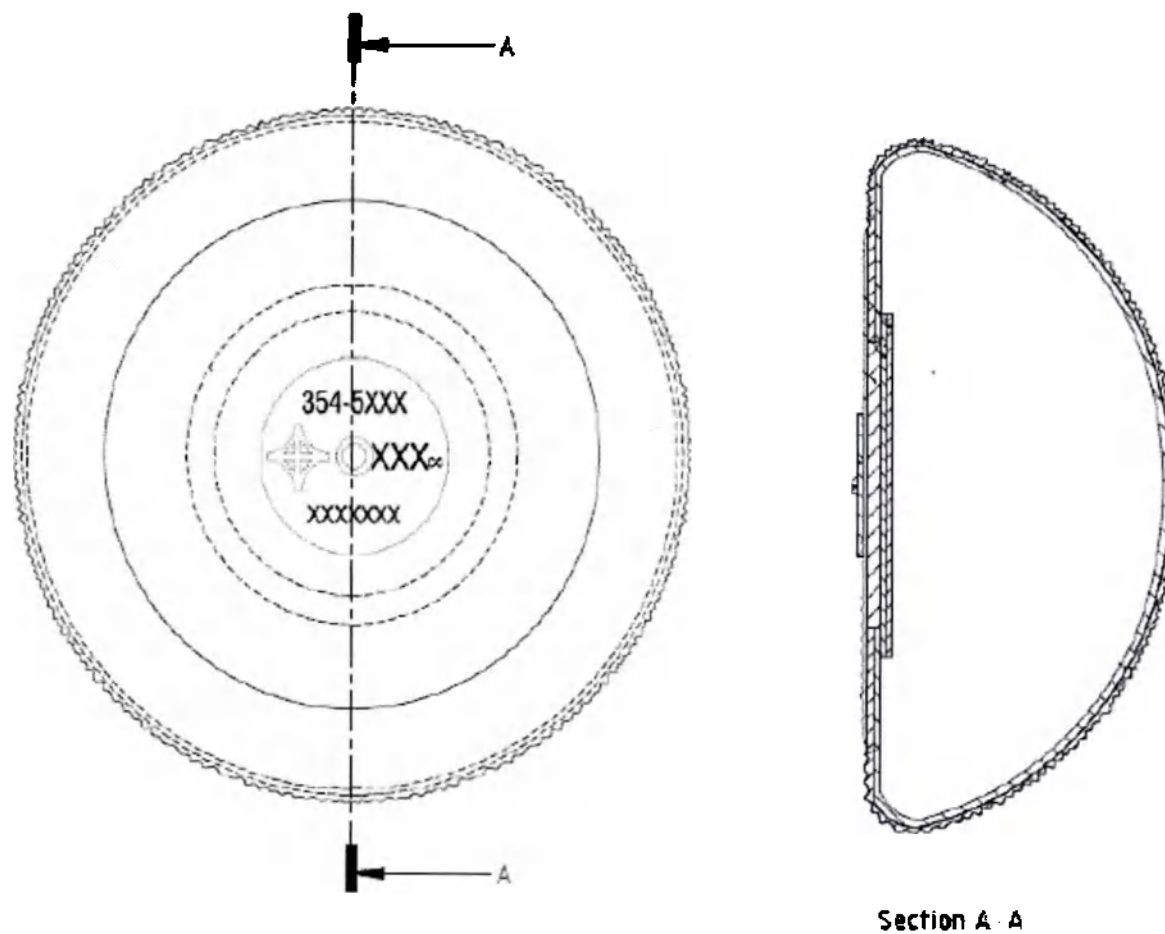
8. Анатомические или физиологические нарушения, которые могут привести к серьезным послеоперационным осложнениям. 9. Повышенная чувствительность к чужеродным материалам или многочисленные неудачные попытки увеличения или реконструкции молочной железы в анамнезе. 10. Нежелание подвергаться повторным хирургическим вмешательствам с целью коррекции. 11. Нереальные надежды и ожидания, например неадекватное отношение или мотивация, непонимание рисков, связанных с хирургическим вмешательством и протезированием. 12. Предраковое заболевание груди без подкожной мастэктомии. 13. Запущенная злокачественная опухоль молочной железы или опухоль после неправильного лечения (без мастэктомии). ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения удовлетворительных результатов применения гелевых эндопротезов для замены иссеченной ткани после мастэктомии или травмы могут потребоваться специальные методы реконструкции, в частности при наличии лучевого повреждения стенки грудной клетки, натяжения кожи на груди, натяжения грудных кожных лоскутов или радикальной резекции большой грудной мышцы.	10. An unwillingness to undergo any further surgery for revision. 11. Unrealistic expectations, such as inappro motivation, or a lack of understanding of the risks involved with the surgical procedure and implants. 12. Premalignant breast disease without a subcutaneous mastectomy. 13. Untreated or inappropriately treated breast malignancy, without mastectomy. NOTE: The satisfactory use of gel-filled prostheses for tissue replacement following mastectomy or trauma may require reconstructive procedures, particularly in damage on the chest wall, tight thoracic skin, radical resection of the pectoralis major muscle.
Побочные эффекты и нежелательные реакции* Пациент, перенесший хирургическое вмешательство, подвергается риску развития непредвиденных осложнений как в операционный, так и послеоперационный периоды. Потенциальные побочные реакции и осложнения, связанные с применением грудных имплантатов, подлежат обсуждению и разъяснению пациентам в предоперационный период. В обязанности хирурга входит (и компания Mentor рассчитывает на соблюдение хирургом данного требования) сообщать эту информацию пациентам и оценивать соотношение риск/польза для каждого конкретного пациента.	Adverse reactions and events* Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications. Potential reactions and complications associated with the use of breast implants should b discussed with and understood by the patient prior to surgery. It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to provide the patient with this information and to weigh the risk/benefit potential for each patient.

<i>*Согласно Приказу 1113н от 19.10.2020 соответствует термину «неблагоприятные события и нежелательные реакции».</i>	<i>*According to Order 1113n of 19.10.2020 corresponds to the term "adverse events and adverse reactions".</i>																
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Указания по использованию Изделия рекомендуются использовать при условиях, указанных ниже. <table border="1" data-bbox="149 530 864 678"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +32°C до +42°C</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>не более 100%</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Температура	от +32°C до +42°C	Влажность	не более 100%	Давление	700-1060 гПа	INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE Directions for use Devices are recommended for use under operation conditions indicated below. <table border="1" data-bbox="1197 604 1873 753"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+32°C to +42°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>not more 100%</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>700-1060 hPA</td></tr> </table>	Environmental conditions		Temperature	+32°C to +42°C	Humidity	not more 100%	Pressure	700-1060 hPA
Условия эксплуатации																	
Температура	от +32°C до +42°C																
Влажность	не более 100%																
Давление	700-1060 гПа																
Environmental conditions																	
Temperature	+32°C to +42°C																
Humidity	not more 100%																
Pressure	700-1060 hPA																
Потенциальные потребители МИ Предполагаемый потенциальный потребитель: Хирург.	Potential users of MD Intended user profile and training: Surgeons.																
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия Имплантаты грудные телесные Gel Breast Implants состоят из силиконового геля, который помещается в оболочку из силиконового эластомера и могут использоваться для реконструкции и увеличения ткани молочной железы. Имплантаты представлены в двух вариантах геля: Cohesive I и Cohesive II. Силиконовый гель-наполнитель, используемый для изделия с Cohesive II, немного отличается от изделия с Cohesive I более высоким соотношением сшивающего агента (отвердителя) к базе, приводя к более высокой когезии геля. Эта разница считается незначительной с точки зрения эффективности готовой продукции. Имплантаты Cohesive I и Cohesive II выпускаются в различных размерах.	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION General description of functional elements of MD and principle of operation The Round Gel Breast Implants consist of silicone gel encased in a silicone elastomer shell and can be used for reconstruction and augmentation of breast tissue. The Round G provided in two cohesions: Cohesive I and Cohesive II. The silicone gel filler used for the Cohesive II devices differs slightly in a higher crosslinker to base ratio from the Cohesive I devices, resulting in a slightly more cohesive gel. This difference is regarded as insignificant in terms of finished product performance. The Round Gel Breast Implants Cohesive I and Cohesive II are available in a variety of sizes.																

Для демонстрации медицинского изделия применяются нестерильные многоразовые демонстрационные образцы. Образцы внешне идентичны соответствующим имплантатам, произведены из аналогичных материалов и имеют аналогичный размер ряд. 1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo- нестерильный демонстрационный образец. 2. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец. 3. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец. 4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец. 5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец.	For demonstration of the medical device, non samples are applied. The samples look similar to the respective implants, made from similar materials and have similar size [family]. 1. Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I – sterile demo sample. 2. Gel breast implant Siltex round, high High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo sample. 3. Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtr Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Demo sterile demo sample. 4. Gel breast implant Siltex round, high profile Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo sample. 5. Gel breast implant Siltex round, super high profile Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo demo sample.
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Имплантаты грудные гелевые могут использоваться вместе с медицинским изделием «Имплантаты молочной железы примерочные, гелевые, многократно стерилизуемые». В таблицах ниже приведено соответствие регистрируемого МИ и имплантатам молочной железы примерочным.	The possibility and ways of integrating with other medical devices Gel Breast Implants may be used together with the medical device « breast implants for fitting with multi time resterilizable below contain data on the correspondence of t the Gel breast implants for fitting with multi time resterilizable

Технические характеристики МИ	Technical characteristics of MD
В таблицах ниже приведены основные технические характеристики имплантатов грудных гелевых. There are the main technical characteristics of Gel Breast Implants in the tables below.	

Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
354-5135	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 135 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 135 мл	135	80/8,0	43/4,3	
354-5160	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 160 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 160 мл	160	84/8,4	45/4,5	
354-5185	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 185 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 185 мл	185	86/8,6	46/4,6	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
354-5215	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 215 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 215 мл	215	89/8.9	47/4.7	
354-5240	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 240 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 240 мл	240	92/9.2	49/4.9	
354-5270	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 270 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 270 мл	270	95/9.5	50/5.0	
354-5295	Gel breast implant Siltex round, super high	Имплантат грудной гелевый	295	99/9.9	52/5.2	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 295 ml	Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 295 мл				
354-5320	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 320 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 320 мл	320	100/10,0	53/5,3	
354-5350	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 мл	350	103/10,3	54/5,4	
354-5375	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий	375	105/10,5	55/5,5	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	Breast Implant Cohesive I, 375 ml	профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 375 мл				
354-5400	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 400 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 400 мл	400	108/10,8	56/5,6	
354-5430	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 430 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 430 мл	430	111/11,1	58/5,8	
354-5455	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 455 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High	455	113/11,3	59/5,9	

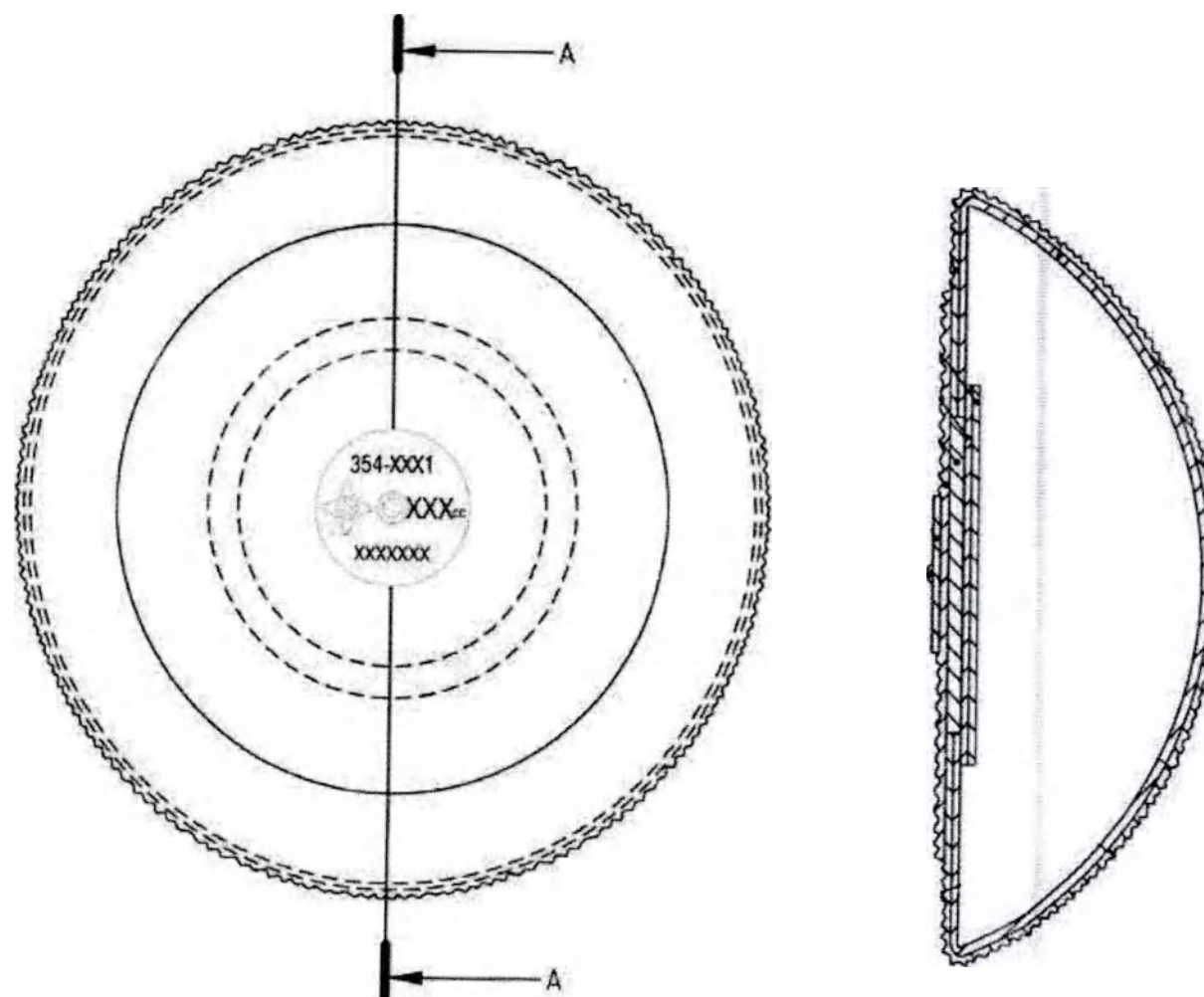
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
		Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 455 мл				
354-5480	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 480 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 480 мл	480	116/11,6	60/6,0	
354-5535	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 535 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 535 мл	535	121/12,1	63/6,3	
354-5590	Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 590 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast	590	126/12,6	65/6,5	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
		Implant Cohesive I, 590 мл				

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I
implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
354-1001	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 100 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 100 мл	100	81/8,1	27/2,7	
354-1251	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 125 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 125 мл	125	88/8,8	29/2,9	
354-1501	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 150 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 150 мл	150	94/9,4	30/3,0	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
354-1751	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 175 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 175 мл	175	100/10,0	32/3,2	
354-2001	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 200 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 200 мл	200	105/10,5	33/3,3	
354-2251	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 225 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 225 мл	225	109/10,9	35/3,5	
354-2501	Gel breast implant Siltex round, moderate	Имплантат грудной гелевый	250	113/11,3	36/3,6	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 250 ml	Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 250 мл				
354-2751	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 275 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 275 мл	275	117/11,7	37/3.7	
354-3001	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 мл	300	120/12,0	37/3.7	
354-3251	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus	325	123/12.3	38/3.8	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 ml	профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 мл				
354-3501	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 мл	350	126/12,6	38/3,8	
354-3751	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 375 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 375 мл	375	129/12,9	39/3,9	
354-4001	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate	400	132/13,2	40/4,0	

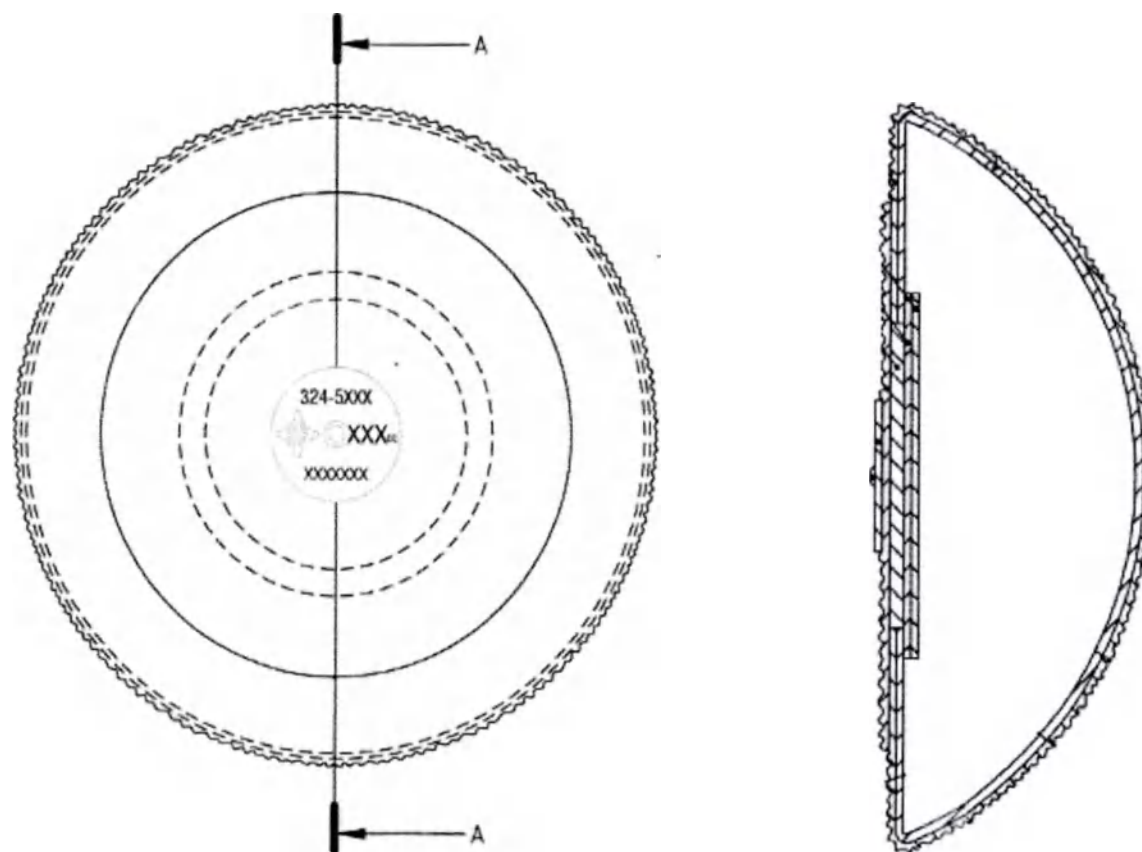
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	Implant Cohesive I, 400 ml	Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 400 мл				
354-4501	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 450 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 450 мл	450	137/13,7	41/4,1	
354-5001	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 500 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 500 мл	500	141/14,1	42/4,2	
354-5501	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 550 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel	550	144/14,4	44/4,4	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
		Breast Implant Cohesive I, 550 мл				
354-6001	Gel breast implant Siltex round. moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 600 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 600 мл	600	147/14,7	45/4,5	
354-7001	Gel breast implant Siltex round. moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 700 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 700 мл	700	157/15,7	48/4,8	
354-8001	Gel breast implant Siltex round. moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 800 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 800 мл	800	166/16,6	50/5,0	

**Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2.5\%$. / According to ISO 14607, the manufacture implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$.*

***Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.*

**Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive
breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I**



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение ± 3
324-5125	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 125 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 125 мл	125	88/8,8	29/2,9	
324-5150	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 150 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 150 мл	150	94/9,4	30/3,0	
324-5175	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 175 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 175 мл	175	100/10,0	32/3,2	
324-5200	Gel breast implant Siltex round, moderate	Имплантат грудной гелевый	200	105/10,5	33/3,3	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение ± 3
	Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 200 ml	Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 200 мл				
324-5225	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 225 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 225 мл	225	109/10,9	35/3,5	
324-5250	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 250 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 250 мл	250	113/11,3	36/3,6	
324-5275	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus	275	117/11,7	37/3,7	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение ± 3
	Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 275 ml	профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 275 мл				
324-5300	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 300 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 300 мл	300	120/12,0	37/3,7	
324-5325	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 325 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 325 мл	325	123/12,3	38/3,8	
324-5350	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate	350	126/12,6	38/3,8	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение ± 3
	Implant Cohesive II, 350 ml	Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 350 мл				
324-5375	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 375 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 375 мл	375	129/12,9	39/3,9	
324-5400	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 400 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 400 мл	400	132/13,2	40/4,0	
324-5450	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 450 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel	450	137/13,7	41/4,1	

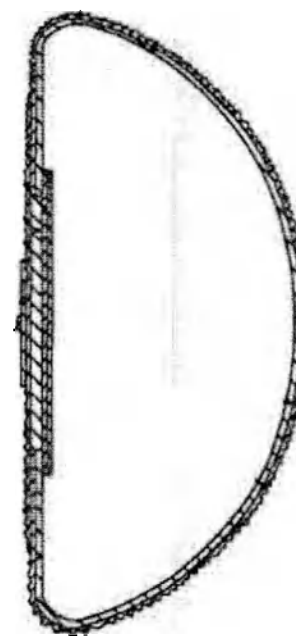
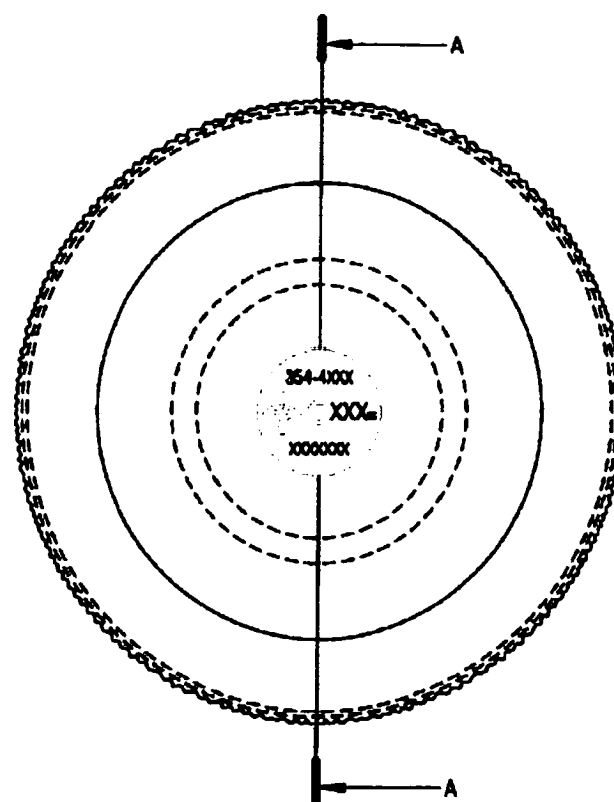
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение ± 3
		Breast Implant Cohesive II, 450 мл				
324-5500	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 500 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 500 мл	500	141/14,1	42/4,2	
324-5550	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 550 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 550 мл	550	144/14,4	44/4,4	
324-5600	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 600 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 600 мл	600	147/14,7	45/4,5	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение ± 3
324-5700	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 700 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 700 мл	700	157/15,7	48/4.8	
324-5800	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 800 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 800 мл	800	166/16,6	50/5.0	

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacture implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant
Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I



Section A-A

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
354-4125	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 125 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 125 мл	125	84/8,4	36/3,6	
354-4150	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 150 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 150 мл	150	89/8,9	38/3,8	
354-4175	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 175 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 175 мл	175	94/9,4	40/4,0	
354-4200	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High	200	99/9,9	41/4,1	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	Implant Cohesive I, 200 ml	Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 200 мл				
354-4225	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 225 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 225 мл	225	102/10,2	43/4,3	
354-4250	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 250 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 250 мл	250	105/10,5	45/4,5	
354-4275	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 275 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 275 мл	275	109/10,9	46/4,6	
354-4300	Gel breast implant Siltex round, high	Имплантат грудной гелевый	300	111/11,1	47/4,7	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 ml	Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 мл				
354-4325	Gel breast implant Siltex round. high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 мл	325	115/11,5	48/4,8	
354-4350	Gel breast implant Siltex round. high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 мл	350	117/11,7	49/4,9	
354-4375	Gel breast implant Siltex round. high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 375 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast	375	120/12,0	50/5,0	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
		Implant Cohesive I, 375 мл				
354-4400	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 400 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 400 мл	400	123/12,3	51/5,1	
354-4425	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 425 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 425 мл	425	125/12,5	52/5,2	
354-4450	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 450 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 450 мл	450	127/12,7	52/5,2	
354-4500	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый,	500	132/13,2	54/5,4	

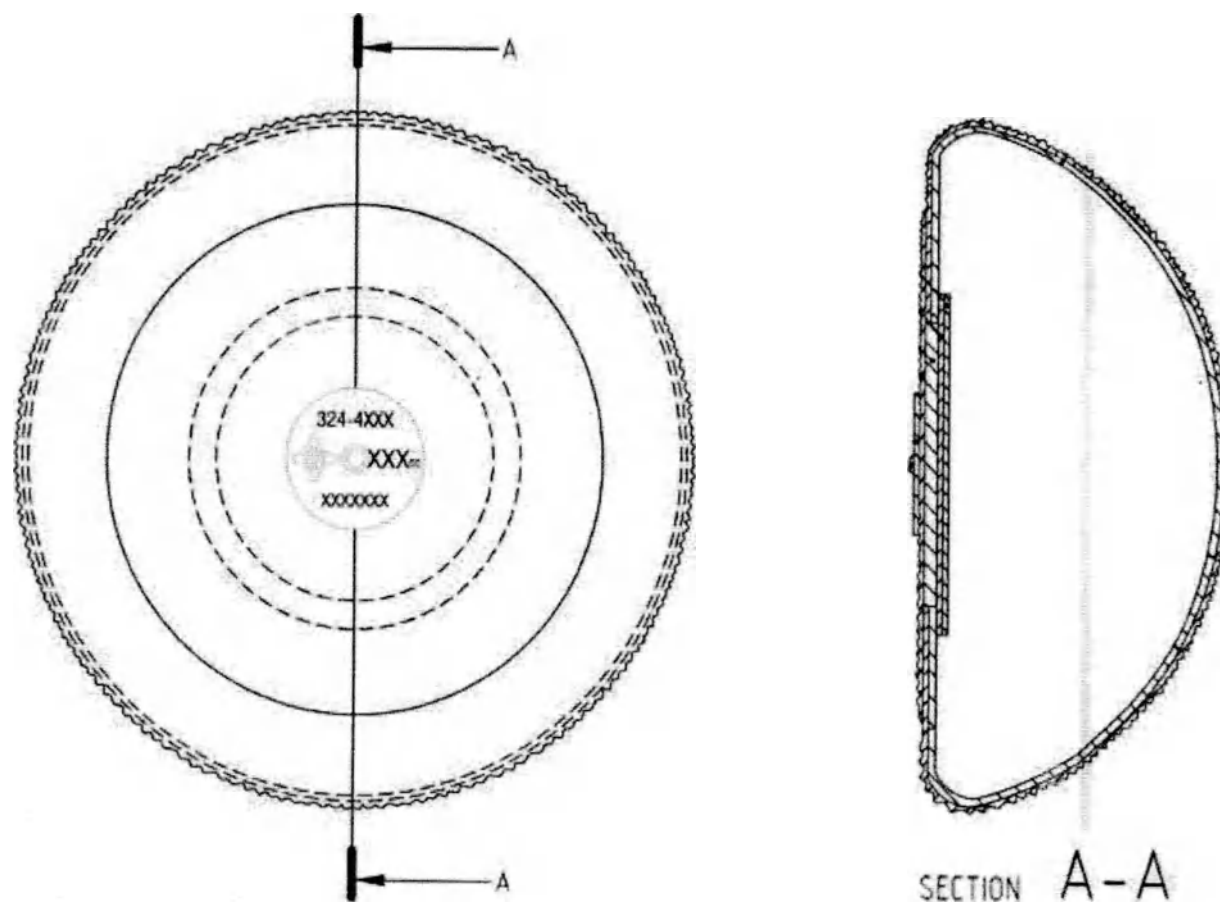
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 500 ml	высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 500 мл				
354-4550	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 550 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 550 мл	550	135/13,5	56/5,6	
354-4600	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 600 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 600 мл	600	140/14,0	57/5,7	
354-4650	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 650 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 650 мл	650	143/14,3	58/5,8	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
354-4700	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 700 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 700 мл	700	147/14,7	60/6,0	
354-4800	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 800 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 800 мл	800	154/15,4	63/6,3	

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacture implant volume with a tolerance of $\pm 2,5\%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant
Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
324-4125	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 125 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 125 мл	125	84/8,4	36/3,6	
324-4150	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 150 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 150 мл	150	89/8,9	38/3,8	
324-4175	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 175 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 175 мл	175	94/9,4	40/4,0	
324-4200	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High	200	99/9,9	41/4,1	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	Implant Cohesive II, 200 ml	Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 200 мл				
324-4225	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 225 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 225 мл	225	102/10,2	43/4,3	
324-4250	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 250 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 250 мл	250	105/10,5	45/4,5	
324-4275	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 275 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 275 мл	275	109/10,9	46/4,6	
324-4300	Gel breast implant Siltex round, high	Имплантат грудной гелевый	300	111/11,1	47/4,7	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 300 ml	Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 300 мл				
324-4325	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 325 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 325 мл	325	115/11,5	48/4,8	
324-4350	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 350 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 350 мл	350	117/11,7	49/4,9	
324-4375	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 375 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast	375	120/12,0	50/5,0	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
		Implant Cohesive II, 375 мл				
324-4400	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 400 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 400 мл	400	123/12,3	51/5,1	
324-4425	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 425 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 425 мл	425	125/12,5	52/5,2	
324-4450	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 450 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 450 мл	450	127/12,7	52/5,2	
324-4500	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый,	500	132/13,2	54/5,4	

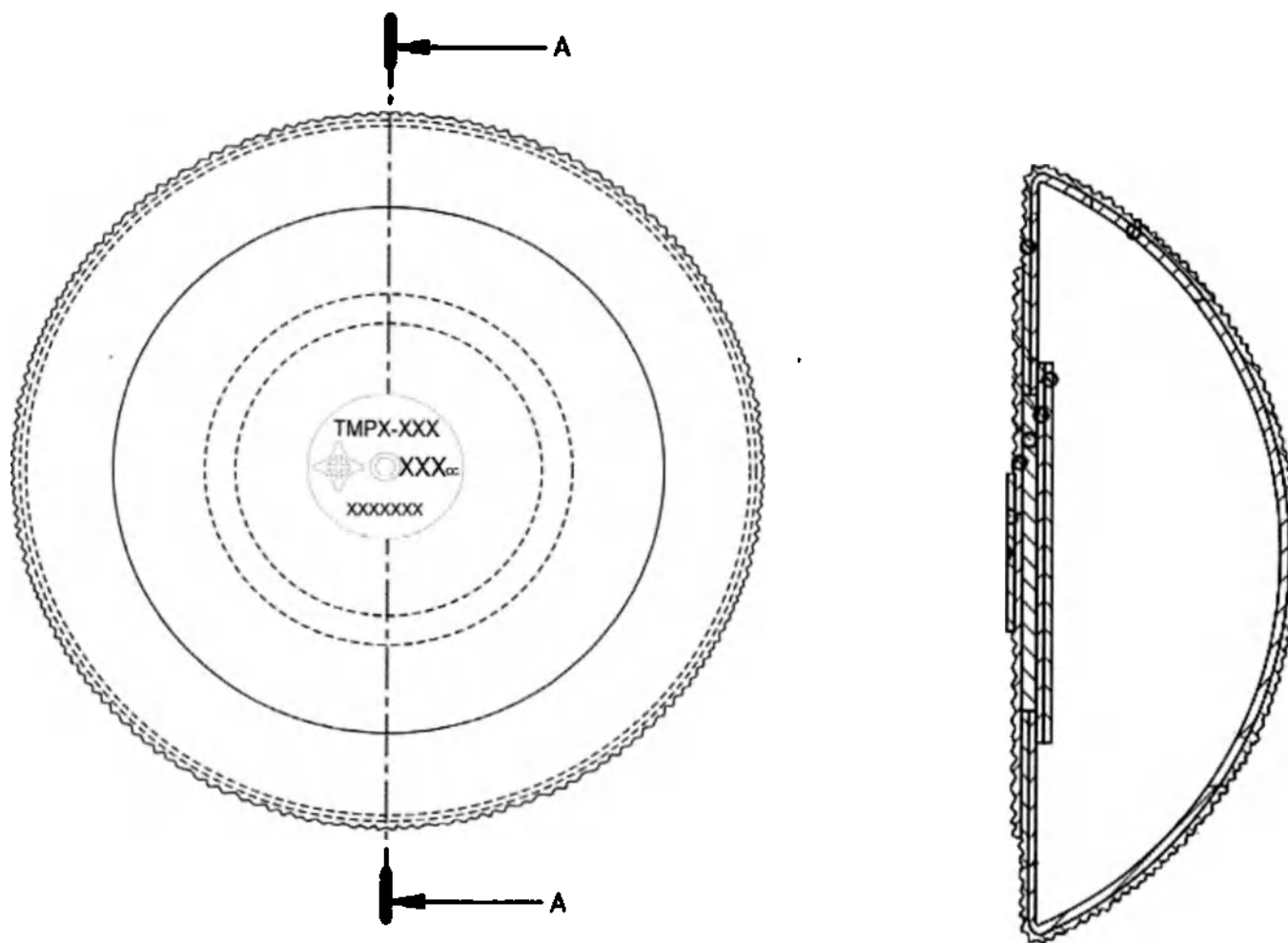
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 500 ml	высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 500 мл				
324-4550	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 550 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 550 мл	550	135/13,5	56/5,6	
324-4600	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 600 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 600 мл	600	140/14,0	57/5,7	
324-4650	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 650 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 650 мл	650	143/14,3	58/5,8	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
324-4700	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 700 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 700 мл	700	147/14,7	60/6,0	
324-4800	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 800 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, 800 мл	800	154/15,4	63/6,3	

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. : According to ISO 14607, the manufacture implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012.: According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

**Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile
breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant**



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекции), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$
TMPX130	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 130 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 130 мл	130	91/9,1	31/3,1	
TMPX160	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 160 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 160 мл	160	95/9,5	33/3,3	
TMPX190	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 190 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel	190	101/10,1	35/3,5	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
		Breast Implants, 190 мл				
TMPX215	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 215 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 215 мл	215	105/10,5	36/3,6	
TMPX240	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 240 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 240 мл	240	109/10,9	38/3,8	
TMPX270	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 270 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus	270	114/11,4	39/3,9	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
		Profile Xtra Gel Breast Implants, 270 мл				
TMPX295	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 295 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 295 мл	295	116/11,6	41/4,1	
TMPX325	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 325 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 325 мл	325	119/11,9	42/4,2	
TMPX350	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 350 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round	350	122/12,2	43/4,3	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
		Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 350 мл				
TMPX370	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 370 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants. 370 мл	370	127/12,7	43/4,3	
TMPX405	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 405 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 405 мл	405	128/12,8	45/4,5	
TMPX440	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra -	440	131/13,1	48/4,8	

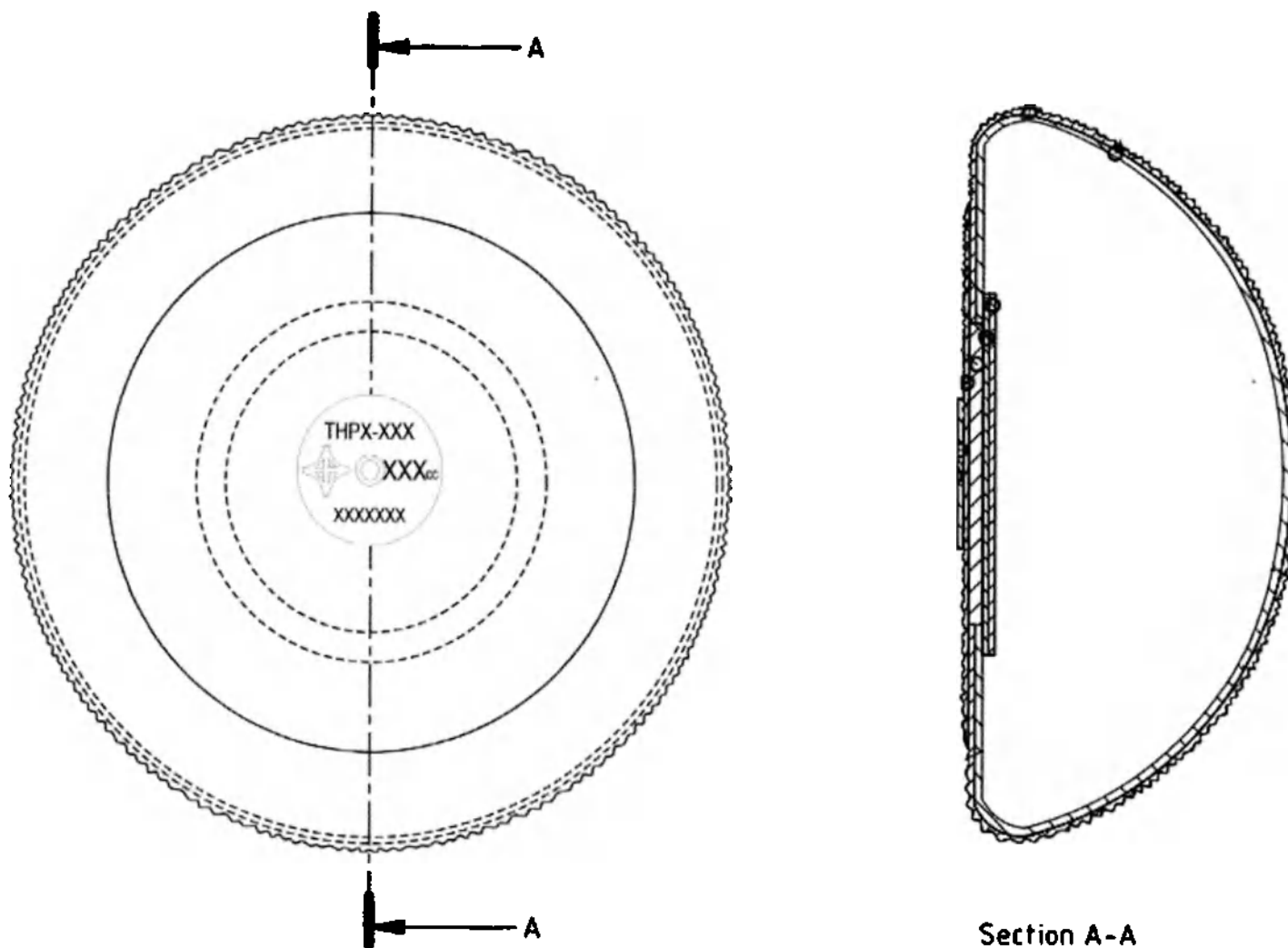
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	Profile Xtra Gel Breast Implant, 440 ml	Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 440- мл				
TMPX490	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 490 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 490 мл	490	136/13,6	48/4,8	
TMPX545	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 545 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 545 мл	545	141/14,1	50/5,0	
TMPX605	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus	605	144/14,4	53/5,3	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm/cm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm/cm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% /
	Profile Xtra Gel Breast Implant, 605 ml	профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 605 мл				
TMPX645	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 645 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 645 мл	645	150/15,0	53/5,3	
TMPX755	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 755 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants, 755 мл	755	157/15,7	56/5,6	

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением ± 2,5% . According to ISO 14607, the manufacture implant volume with a tolerance of ± 2.5 %.

*****Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.***

**Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast
Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant**



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
THPX150	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 150 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 150 мл	150	84/8,4	42/4,2	
THPX175	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 175 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 175 мл	175	90/9,0	44/4,4	
THPX200	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 200 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 200 мл	200	94/9,4	45/4,5	
THPX230	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round	230	98/9,8	48/4,8	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	Xtra Gel Breast Implant, 230 ml	High Profile Xtra Gel Breast Implants, 230 мл				
THPX255	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 255 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 255 мл	255	101/10.1	49/4,9	
THPX285	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 285 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 285 мл	285	105/10,5	51/5.1	
THPX325	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 325 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 325 мл	325	108/10.8	54/5,4	
THPX340	Gel breast implant Siltex round, high	Имплантат грудной гелевый	340	111/11.1	54/5,4	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 340 ml	Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 340 мл				
THPX365	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 365 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 365 мл	365	114/11,4	55/5,5	
THPX405	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 405 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 405 мл	405	116/11,6	59/5,9	
THPX425	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 425 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra	425	119/11,9	58/5,8	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
		Gel Breast Implants, 425 мл				
THPX455	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 455 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 455 мл	455	121/12,1	60/6,0	
THPX470	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 470 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 470 мл	470	123/12,3	59/5,9	
THPX515	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 515 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 515 мл	515	126/12,6	62/6,2	
THPX570	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый,	570	132/13,2	63/6,3	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
	Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 570 ml	высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 570 мл				
THPX620	Gel breast implant Siltext round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 620 ml	Имплантат грудной гелевый Siltext, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 620 мл	620	134/13,4	65/6,5	
THPX680	Gel breast implant Siltext round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 680 ml	Имплантат грудной гелевый Siltext, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 680 мл	680	140/14,0	66/6,6	
THPX725	Gel breast implant Siltext round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 725 ml	Имплантат грудной гелевый Siltext, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 725 мл	725	145/14,5	67/6,7	

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm/cm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ /
THPX765	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 765 ml	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants, 765 мл	765	147/14,7	67/6,7	

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacture implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Принадлежности / Accessories

Демонстрационные образцы по техническим характеристикам полностью соответствуют аналогичным имплантируемым образцам.
Demo samples fully correspond to similar implantable samples in terms of technical characteristics.

Таблица 1 –Соответствие демонстрационных образцов с имплантируемыми.

Table 1 - Compliance of demo samples with implantable ones.

Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description	Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description
D354-2251	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo- нестерильный демонстрационный образец, 225 мл	354-2251	Имплантат грудной гелевый круглый средний профиль Siltex Round Moderate Plus мл
	SiltexSiltexSiltex Round Gel Breast Implant, Moderate Plus Profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 225 ml		Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I
D354-3251	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo- нестерильный демонстрационный образец, 325 мл	354-3251	Имплантат грудной гелевый круглый средний профиль Siltex Round Moderate Plus мл
	SiltexSiltexSiltex Round Gel Breast Implant, Moderate Plus Profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 325 ml		Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Moderate Plus Profile Gel Brea
D354-3501	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo- нестерильный демонстрационный образец, 350 мл	354-3501	Имплантат грудной гелевый круглый средний профиль Siltex Round Moderate Plus мл
	SiltexSiltexSiltex Round Gel Breast Implant, Moderate Plus Profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 350 ml		Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Moderate Plus Profile Gel Brea
D354-4225	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 225 мл	354-4225	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 225 мл
	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 225 ml		Gel breast implant Siltex round, high profile Gel Breast Implant Cohesive I
D354-4300	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 300 мл	354-4300	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 мл

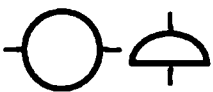
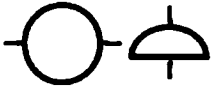
Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description	Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description
	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 300 ml		Gel breast implant Siltex round, high profile Gel Breast Implant Cohesive I
D354-4325	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 325 мл Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 325 ml	354-4325	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 мл Gel breast implant Siltex round, high profile Gel Breast Implant Cohesive I
D354-4350	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 350 мл Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 350 ml	354-4350	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 мл Gel breast implant Siltex round, high profile Gel Breast Implant Cohesive I
D354-5240	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 240 мл Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 240 ml	354-5240	Имплантат грудной гелевый круглый супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I мл Gel breast implant Siltex round, super high profile High Profile Gel Breast Imp
D354-5350	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 350 мл Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 350 ml	354-5350	Имплантат грудной гелевый круглый супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I мл Gel breast implant Siltex round, super high profile High Profile Gel Breast Implant Cohesive I
DTHPX255	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 255 мл SiltexSiltexSiltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo – non-sterile demo sample, 255 ml	THPX255	Siltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra Profile Xtra Gel Breast Implants мл Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants
DTHPX285	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 285 мл	THPX285	Siltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra Profile Xtra Gel Breast Implants мл

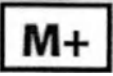
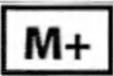
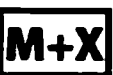
Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description	Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description
	SiltexSiltexSiltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo – non-sterile demo sample, 285 ml		Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants
DTHPX325	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 325 мл	THPX325	Siltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra Profile Xtra Gel Breast Implants мл
	SiltexSiltexSiltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo – non-sterile demo sample, 325 ml		Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants
DTHPX340	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 340 мл	THPX340	Siltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra Profile Xtra Gel Breast Implants мл
	SiltexSiltexSiltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo – non-sterile demo sample, 340 ml		Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants
DTHPX365	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 365 мл	THPX365	Siltex Round Gel Breast Im Profile Xtra Gel Breast Implants мл
	SiltexSiltexSiltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo – non-sterile demo sample, 365 ml		Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants
DTHPX405	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 405 мл	THPX405	Siltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra Profile Xtra Gel Breast Implants мл
	SiltexSiltexSiltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo – non-sterile demo sample, 405 ml		Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants
DTMPX240	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 240 мл	TMPX240	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate мл
	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 240 ml		Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant
DTMPX270	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 270 мл	TMPX270	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate мл

Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description	Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description
	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 270 ml		Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant
DTMPX295	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 295 мл	TMPX295	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate мл
	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 295 ml		Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant
DTMPX325	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 325 мл	TMPX325	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate мл
	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 325 ml		Gel breast implant Siltex round, mo Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant
DTMPX350	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 350 мл	TMPX350	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate мл
	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 350 ml		Gel breast implant Siltex round, mo Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant
DTMPX370	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец, 370 мл	TMPX370	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate мл
	Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo – non-sterile demo sample, 370 ml		Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИ		LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
Наименование	Материал МИ марка/ общая формула	Name	Material of MD Trade / Common Name
Оболочка	Один барьерный слой полидифенилсилоксана, помещенный между двумя слоями полидиметилсилоксана	Shell	One barrier layer of polydiphenylsiloxane imbedded between two layers of Polydimethylsiloxane
Наполнитель	Чувствительная гелевая система Medical Implant Grade (Cohesive I* or Cohesive II**)	Filling	Medical Implant Grade responsive gel system (Cohesive I* or Cohesive II**)
Текстурирование	Эластомер высокой степени консистенции	Texturing	High consistency elastomer
Накладка	Один барьерный слой полидифенилсилоксана, помещенный между двумя слоями полидиметилсилоксана в сочетании с эластомером высокой степени консистенции/	Patch	One barrier layer of Polydiphenylsiloxane imbedded between two layers of Polydimethylsiloxane in combination with high consistency elastomer
Идентификационная метка (Лазерная маркировка)	Эластомер высокой степени консистенции	Identification mark (Laser Button)	High consistency elastomer MED 4750
Покрытие	Дисперсионное покрытие	Dipcoat	Dispersion Coating 92-009
	*Cohesive I используется для вариантов исполнения: - Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I. - Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I. - Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I. - Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants. - Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants.	*Cohesive I is used in versions: - Gel breast implant Siltex round, super high profile Profile Gel Breast Implant Cohesive I; - Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I; - Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I; - Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant; - Siltex Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra Xtra Gel Breast Implants.	
	**Cohesive II используется для вариантов исполнения: - Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II. - Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II.	**Cohesive II is used in versions: Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II;	

Наименование	Материал МИ марка/ общая формула	Name	Material of MD Trade / Common Name
		Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II.	
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ		DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING	
Таблица 2 – Определения обозначений, указанных на маркировке*		Table 2 - Definitions of symbols used on the label	
Left Breast	Имплантат предназначен для левой молочной железы	Left Breast	Left Breast is the location of the implanted breast implant
Right Breast	Имплантат предназначен для правой молочной железы	Right Breast	Right Breast is the location of the implanted breast implant
Date of Implant	Дата проведения хирургической операции по имплантации	Date of Implant	Date of the implant surgery
Patient Name	Ф. И. О. пациента	Patient Name	Patient Name
Surgeon Name	Ф. И. О. хирурга	Surgeon Name	Surgeon Name
Address	Адрес хирурга	Address	Surgeon's Address
Phone	Номер телефона хирурга	Phone	Surgeon's Telephone Number
REF	Номер по каталогу	REF	Catalogue number
LOT	Код партии	LOT	Batch code

	Количество - один		Quantity One
	Стерилизовано паром или сухим жаром		Sterilized using steam or dry heat
	Серийный номер		Serial number
	Использовать до (дата)		Use-by date
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Caution
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Ширина, высота, выступающая часть		Width, Height, Projection
	Диаметр, выступающая часть		Diameter, Projection
	Изготовитель		Manufacturer
	Дата изготовления		Date of Manufacture

CE	Европейское соответствие	CE	CE-mark
	Код переработки 2 HDPE (PE HD), полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)		Recycling code 2 High polyethylene
	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I		Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I
	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants		Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant
	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I		Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I
	Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants		Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant
	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I		Gel breast implant Siltex round, super high profile - Siltex Round Ultra High Profile Implant Cohesive I
	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II		Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II
	Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex		Gel breast implant Siltex round, high profile - Siltex Round High

	Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II		Profile Gel Breast Implant Cohesive II
	Не стерильно		Non-sterile
* Все изображения символов указанных на маркировке являются исключительно примерами. Маркировка может отличаться по последовательности отображения информации или символов, внешнему отображению символов, а так же на маркировке могут использоваться символы не регламентируемые законодательством РФ, нанесенные согласно требованиям страны производства.		* All images of symbols shown on the labeling are examples only. The labeling may differ in the sequence of displaying information or symbols, external display of symbols, as well as on the labeling may be used symbols not by the legislation of the Russian Federation, applied according to the requirements of the country of manufacture.	
Срок службы и хранения изделия Данные изделия поставляются в стерильной упаковке, создающий стерильный барьер. Гарантированный срок хранения в стерильной упаковке: 5 лет с момента стерилизации. Ожидаемый-средний срок службы не менее 10 лет. Указанный срок службы не является гарантийным. Гарантийные обязательства регулируются соответствующим разделом данного документа. Подробнее см. раздел «Предупреждения».		Device service life and storage These products are provided in sterile packaging do create a sterile barrier. Guaranteed shelf life in sterile packaging: 5 years from the date of sterilization. Expected average service life of at least 10 years. The specified period does not correspond to warranty period. Warranty obligations are governed by the relevant section of this document. See t Warnings section for details.	
Форма поставки Изделия поставляются в стерильном виде вместе с русскоязычной инструкцией и идентификационной картой пациента. Принадлежности поставляются не стерильными и не стерилизуются. Упаковка содержит 1 изделие.		How supplied The devices are supplied sterile with Russian and patient ID card. Accessories are not supplied sterile and are not sterilized. Packaging contains 1 part.	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Компоненты и материалы, используемые для производства изделия, не содержат фталатов. Кроме того, имплантат не содержит латекс, не контактирует с латекс-содержащими изделиями в процессе производства и производится без использования тканей животного происхождения.		LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN The device is not manufactured using phthalate components/materials. Furthermore, the device does not contain latex nor has it been in contact with latexcontaining products during manufacturing. In addition, the device is not manufactured utiliz tissues of animal origin.	

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов:		INFORMATION ON THE TESTS CARRIED O REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical devices have passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:	
Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485	Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366	Medical devices - engineering to medical devices
EN ISO 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования	EN ISO 16061	Instrumentation for use in association with non surgical implants - General requirements
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and info - Part 1: General requirements
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	EN ISO 14630	Non-active surgical implants. General requirements
EN ISO 14607	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты молочных желез. Частные требования	EN ISO 14607	Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements
ISO 14949	Имплантаты для хирургии. Эластомеры силиконовые двухкомпонентные, полученные при отверждении в результате реакции присоединения	ISO 14949	Implants for surgery. Two elastomers
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing with process

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-2	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	EN ISO 10993-3	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	EN ISO 10993-6	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации	EN ISO 10993-9	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 9. Framework for identification and quantification of potential degradation products
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices Sample preparation and reference materials

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-13	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания	EN ISO 10993-16	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 16. Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	EN ISO 10993-17	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 17. Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices Chemical characterization of materials
EN ISO 10993-19	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов	EN ISO 10993-19	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 19. Phys and topographical characterization of materials
EN ISO 10993-20	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий	EN ISO 10993-20	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 20. Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
EN ISO 20857	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 20857	Sterilization of medical devices. Dry heat. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные".	EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be desig

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
	Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации		Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 13427	Упаковка. Требования к применению Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов	EN 13427	Packaging - Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Monitoring to provide evidence of performance related to air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация	EN ISO 14644-5	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 5: Operations
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	EN ISO 14155	Clinical investigations. Good clinical practice
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения В обязанности хирурга входит (и компания Mentor рассчитывает на соблюдение хирургом данного требования) сообщать пациенту обо всех потенциальных рисках и осложнениях, связанных с предложенной хирургической процедурой и имплантатом, включая их сравнение с рисками и осложнениями альтернативных вариантов		MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure and device. comparison of the risks and complications of alternative procedures.	

лечения. Пациент должен быть поставлен в известность, что грудные протезы нельзя рассматривать как пожизненные имплантаты.

- При использовании хирургических инструментов следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить имплантат. Подобный контакт может стать причиной моментального или отсроченного разрыва оболочки имплантата. Предварительное наложение глубоких швов позволяет избежать случайного контакта с иглой для шовного материала и, соответственно, повреждения имплантата.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. При проведении последующих процедур (например, открытая капсулотомия, коррекция кармана для грудного имплантата и т. д.) возникает риск повреждения имплантата и занесения инфекции. Решение о необходимости установки нового имплантата принимается лечащим врачом. Поврежденный имплантат подлежит удалению.
- Силиконовый гель может протекать («просачиваться») через полупроницаемую наружную силиконовую оболочку в карман и прилегающие ткани молочной железы. Известны также случаи миграции геля в капиллярные сосуды. Последствия длительного воздействия такого «просачивания» неизвестны. Предполагаемые пациенты должны осознавать такую потенциальную возможность (см. «Побочные эффекты и нежелательные явления»).
- В одну молочную железу устанавливается только один имплантат. Компания Mentor не рекомендует размещать несколько имплантатов один поверх другого. Испытания имплантатов в таких условиях применения не проводились, что не позволяет гарантировать их целостность в связи с возможным истиранием и износом материалов. Подобные чрезмерные нагрузки могут привести к ослаблению или разрыву протезов.
- Запрещается установка и восстановление поврежденных или видоизмененных имплантатов.
- Испытания на воздействие при контакте лекарственных средств (например, антибиотиков и стероидов) с протезом производителем

Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants.

- Care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments. Such contact may result in immediate or delayed shell rupture. Preplacement of deep sutures may help to avoid inadvertent product contact with suture needles and subsequent product damage.
- This product is intended for use on one individual patient during a single procedure. The possibility of damage to the implant a infection exists if a subsequent procedure is performed (such as open capsulotomy, breast pocket revision, etc.). It is the responsibility of the attending physician to determine if a new implant should be inserted. If the implant is damaged, it must be
- Silicone gel can leak or “bleed” through the semipermeable outer silicone envelope into the capsule and adjacent breast tissue. Migration into capillaries has also been reported. The longterm effects of such “bleed” are unknown. Prospective patients should aware of this potentiality. (See ADVERSE REACTIONS/EVENTS section of this insert.)
- Only one prosthesis should be implanted per breast. Mentor recommends against the stacking of implants, one upon the other. The devices have not yet been tested for this use and the integrity of the implants cannot be guaranteed as the materials may abrade and wear. Such abnormal stress may result in weakening or rupture of the prostheses.
- Do not insert or attempt to repair a damaged or altered prosthesis.
- The action of drugs (e.g., antibiotics and steroids) in contact with the prosthesis has not been tested by the manufacturer, and their use

не проводились, поэтому совместное их использование не рекомендуется. Хирург, принимающий решение о назначении химиотерапевтических лекарственных средств пациентам с данным протезом, обязан убедиться в их совместимости с силиконовым эластомером.

- Запрещается вводить или делать инъекции каких-либо лекарственных или других веществ в имплантат. Выполнение инъекций через оболочку имплантата приводит к нарушению целостности изделия.
- Если требуется обработка области размещения имплантата раствором повидон-йода, обработанная поверхность ложа для протеза подлежит тщательному промыванию физиологическим раствором до полного удаления остатков раствора.
- При проведении предоперационной оценки формы, размера и ложа для имплантата необходимо учитывать поправки на достаточное покрытие имплантата мягкими тканями молочной железы. Необходимо также учитывать все виды нагрузок (давление, сила, натяжение и т. п.), которым подвергается выбранное место установки имплантата.
- Попадание инородных тел в организм может привести к развитию сепсиса, кровотечению или тромбозу.
- Известны случаи развития у пациентов с грудными имплантатами некроза тканей, изъязвления кожных покровов и экстррузии имплантата под воздействием микроволновой диатермии. Не рекомендуется назначать данное лечение пациентам с грудными имплантатами.
- Пациенты должны понимать, что любая чрезмерная нагрузка или травма молочной железы может привести к разрыву протеза.
- Компания Mentor настоятельно не рекомендует применять интенсивные внешние нагрузки (например, закрытая капсулотомия) для лечения капсулярной контрактуры и не несет ответственности за целостность имплантата в случае выбора хирургом данной процедуры. Применение этой техники может вызывать ряд осложнений: гематому, смещение имплантата и/или

cannot be recommended. Each physician who chooses to use chemotherapeutic drugs with this prosthesis must assure compatibility of the drug with the silicone elastomer.

- Do not introduce or make injections of drugs or other substances into the implant. Injections through the implant shell will compromise the product's integrity.
- If povidone-iodine is used within the implant spa carefully rinsed with saline to remove the residual solution.
- Preoperative evaluation of the implant design, size and implant site should include allowances for adequate tissue coverage. Pressure, force, tension and other stresses to which the implant site will be susceptible must be considered.
- Sepsis, hemorrhage or thrombosis may result from the placement of any foreign object in the body.
- The use of microwave diathermy in patients with breast implants has been reported to cause tissue necrosis, skin erosion and extrusion of the implant. Its use in patients with breast implants is not recommended.
- The patient should be made aware that any abnormal stress or trauma to the breast could result in rupture of the prosthesis.
- Mentor strongly recommends against the treatment of capsule firmness by forceful external stress (such as closed capsulotomy) and is not responsible for the structural integrity of the implant should the surgeon elect to perform such a procedure. If the physician technique, several complications may occur: hematoma, displacement of the implant and/or shell rupture. The physician should inform the patient of these potential complications and of alternatives to the

разрыв оболочки. Хирург обязан сообщить пациенту обо всех этих потенциальных осложнениях и альтернативных методах лечения. Подобные чрезмерные нагрузки или травма молочной железы и протеза могут привести к разрыву протеза.

- Компания Mentor не исследовала воздействие лучевой терапии на ткани пациентов с имплантатами молочных желез in vivo, однако опубликованные данные свидетельствуют о возможном повышении вероятности капсулярной контрактуры после лучевой терапии. Кроме того, в литературе опубликованы следующие наблюдения относительно влияния лучевой терапии на имплантаты молочных желез: «(а) если молочная железа с имплантатом была свободна от фиброзных изменений, лучевая терапия давала приемлемые результаты; (b) если это было осуществимо, доза 45 Гр/5 недель представлялась предпочтительнее более высоких доз; (с) при начале облучения немедленно после реконструктивной операции отмечались худшие косметические результаты». Решение о начале лучевой терапии после установки имплантата молочной железы должно приниматься хирургом и онкологом-специалистом по лучевой терапии.
- Периумбиликальный доступ для установки имплантата не был утвержден и не рекомендуется для применения.
- Проводится тщательный гемостаз для предупреждения образования послеоперационной гематомы. Если обильное кровотечение не прекращается, рекомендуется отложить установку имплантата до остановки кровотечения.
- Аспирационную терапию для удаления гематомы или скопления серозной жидкости вокруг имплантата, а также биопсию или лампэктомию проводят с осторожностью во избежание повреждения имплантата. Эти процедуры представляют потенциальный риск прокалывания имплантата.

procedure. Such abnormal stress or trauma prosthesis could result in rupture of the prosthesis.

- Mentor has not tested the in vivo effects of radiation therapy on tissues of patients who have breast implants; however, the literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of exp capsular contracture. In addition, the literature notes the following about the effects of radiation therapy on implanted breasts: “(a) when the implanted breast was free of fibrotic changes, radiotherapy produced acceptable results, (b) whenever feasible, 45 Gy/5 weeks seemed preferable over higher doses, (c) irradiation immediately after the reconstructive surgery appeared to pr results.” The decision regarding the use of radiation therapy following breast implantation should be made by the surgeon and the radiation oncologist.
- The use of the periumbilical approach in placement of the implant has not been established and is not recommended.
- Careful hemostasis is important to prevent formation. Should excessive bleeding persist, it is recommended that the device not be implanted until the bleeding is controlled.
- If a physician treats a hematoma or serous fluid accumulation by aspiration, or if a biopsy or lumpectomy is performed, care must be taken to avoid damaging the implant. These procedures present possible risk of implant puncture.
- The incidence of extrusion of the prosthesis has been shown to increase when the prosthesis has been placed in injured areas: heavily irradiated or burned tissue, crushed bone areas or where severe surgical reduction of the area has previously been performed.

- Установлено, что частота случаев экструзии протеза возрастает при его установке в травмированные области – обожженные, подвергшиеся высокой дозе облучения и зарубцевавшиеся ткани, зоны переломов костей или зоны хирургических вмешательств с иссечением значительных объемов ткани.
- Вокруг любого имплантата, размещенного в мягких тканях, может возникнуть чрезмерное фиброзное капсулярное образование или контрактура. Частота и тяжесть подобного осложнения возрастают, если в послеоперационный период у пациента образуется местная гематома или развивается инфекционное заболевание.
- Решение о применении данного имплантата у психологически нестабильных пациентов принимается по усмотрению хирурга.
- Хирургическая операция по имплантации грудных протезов может повлиять на способность кормить грудью. Специалисты института медицины (Institute of Medicine (IOM)) пришли к выводу о том, что доказательства того, что имплантация (в особенности периареолярный подход) может нарушить лактацию и повлиять на способность кормить грудью, имеются лишь в ограниченном количестве. Тем не менее, следует отметить, что предшествующая реконструктивная маммопластика (например, мастэктомия) может стать первопричиной такого нарушения.
- У пациентов с заболеваниями соединительной ткани (CTD) может возникать повышенный риск расхождения краев раны, инфицирования и кровотечения (скорее всего, ввиду постоянной медицинской терапии), и поэтому может потребоваться проведение дальнейшего лечения.
- Некоторые пациенты с грудными имплантатами сообщали о проявлениях неврологических и/или ревматологических заболеваний. В настоящее время компания Mentor собирает данные с тем, чтобы лучше оценить такие потенциальные риски и их возможную взаимосвязь с грудными имплантатами.

Практические методы уменьшения источников инфекции и воспаления до операции:

- Excessive fibrous capsular formation or contracture may occur around any implant placed in contact with soft tissue and severity of this occurrence may increase if postoperative local hematoma or infection occurs.
- The physician should use personal discretion when deciding to use these prostheses regarding patients who exhibit psychological instability.
- Surgical implantation of a breast implant may interfere with the ability to breast-feed. The Institute of Medicine (IOM) concluded that there is limited evidence that implantation, especially through a peri areolar incision, may interfere with lactation. However, it should be noted that previous breast reconstruction surgery, such as mastectomy, may be the initial cause of this interference.
- Patients with connective tissue diseases (CTD) may experience an increased risk of wound dehiscence, infection and bleeding (likely due to their ongoing medical management) that may require further treatment.
- Some patients with breast implants have reported neurological and/or rheumatological diseases. Mentor is currently collecting data to further understand these potential risks and their possible association with breast implants.

Peri-operative Infection and Inflammation Source Reduction Practices:

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

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

Периоперационные бактериальные инфекции и воспаление вследствие попадания частиц потенциально могут быть уменьшены следующими методами: • Выполните послойное ушивание для того, чтобы отделить кожные/раневые бактерии от полости для имплантата. • По возможности избегайте рассечения карманов, которые сообщаются с протоками молочных желез и железами. • Избегайте ненужного травмирования прилегающих тканей и поддерживайте полный гемостаз при создании кармана для имплантата. • Сведите к минимуму воздействие на изделие во время операции, контакт с кожей и количество попыток установки в кармане. • Проведите предоперационную профилактику антибиотиками внутривенно. • Отложение на имплантате в результате неправильного обращения ворса, пыли, талька, порошка для хирургических перчаток, ворса с салфеток и губок, следов от пальцев, кожного сала и другие поверхностные загрязнения могут вызвать реакцию на инородное тело. Для предотвращения загрязнения имплантата и возможных осложнений следует строго придерживаться методов асептики и очистки. Перед работой с имплантатом необходимо промыть хирургические инструменты и перчатки во избежание любых загрязнений.	• Avoid, where possible, pocket dissection that communicates with breast ducts and glands • Avoid unnecessary adjacent tissue trauma and maintain meticulous hemostasis in the creation of the implant pocket. • Minimize intra-operative device exposure, skin contact, and pocket placement trials. • Administer preoperative intravenous antibiotic prophylaxis. • Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on implant by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination of the implant and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean handling the implant
Меры предосторожности В обязанности хирурга входит предоперационное консультирование потенциальных пациентов (или их представителей) по вопросу развития возможных осложнений, связанных с применением данного изделия. • Перед имплантацией протеза необходимо пролечить существующие инфекции и дождаться выздоровления. • Любой хирург, специализирующийся на операциях по увеличению или реконструкции молочных желез с применением имплантатов, должен хорошо владеть всеми существующими	Precautions It is the responsibility of the surgeon to advise prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the possible complications associated with the use of this product. • Preexisting infection should be treated and resolved before implantation of the prosthesis. • Any surgeon performing augmentation or reconstructive mammoplasty with implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the implant size and performing surgery.

методиками измерения пациента, определения размера имплантата и проведения хирургической операции.

- Волокна, пыль, тальк, порошок с хирургических перчаток, волокна хирургической простыни и тампонов, отпечатки пальцев, масла для кожи и другие примеси, попавшие на поверхность гелевого имплантата в результате неправильного обращения с ним, могут привести к развитию аллергических реакций на инородные тела. Необходимо строго соблюдать требования по очистке и обеспечению асептических условий работы во избежание заражения имплантата и возможных осложнений. Перед началом работы с имплантатом хирургические инструменты и перчатки промывают и очищают от посторонних примесей.
- Оболочку из силиконового эластомера можно легко порезать скальпелем, разорвать в результате приложения чрезмерных усилий, манипуляций с использованием тупых инструментов или прокола иглой. Это приведет к разрыву имплантата. Структурная целостность всех протезов подлежит тщательной проверке до и во время имплантации. При обращении с изделием и во время его имплантации следует соблюдать особую осторожность.
- Во время процедуры имплантации следует избегать приложения чрезмерных усилий или избыточных манипуляций, которые могут повредить имплантат.
- Любые последующие хирургические процедуры в области установки имплантата проводятся с предельной осторожностью во избежание повреждения протеза. В случае повреждения имплантат подлежит удалению.
- Перед началом хирургической операции каждый имплантат проверяют на наличие разрывов оболочки и осуществляют постоянный контроль целостности изделия в течение всей операции. Запрещается использовать имплантат в случае внесения каких-либо модификаций в оригинальную конструкцию. Запрещается использовать поврежденные протезы, а также протезы после восстановления и внесения каких-либо

- Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on an implant by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination of the implant and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling the implant.
- The silicone elastomer shell may be easily cut by a scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation penetration by a needle. Subsequent rupture will result. All prostheses should be carefully inspected for structural integrity during implantation. Meticulous care must be exercised in handling and implanting the device.
- Excessive force and overmanipulation during the implantation procedure are to be avoided as this may damage the implant.
- Any subsequent surgical procedures in the area of the implant should be undertaken with extreme caution as damage to the implant can occur. In the event that an implant is damaged, it must be removed.
- Each device should be checked for patency prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised. This prosthesis should not be implanted following any modifications to its original design. A prosthesis which has been damaged, or on which repairs or modifications have been attempted, should not be implanted. A standby prosthesis should surgery.
- Do not contact the device with disposable, capacitor instruments as damage to the outer shell of the prosthesis may result.

модификаций. Во время проведения хирургической операции рекомендуется держать в операционной запасной эндопротез. • Следует избегать контакта изделия с одноразовыми инструментами для каутеризации конденсаторного типа, который может привести к разрыву внешней оболочки имплантата.	
Дополнительные меры предосторожности при применении гелевых грудных имплантатов SILTEX • Не следует делать слишком маленькие разрезы. Для установки и предупреждения повреждения имплантата может потребоваться более длинный (чем для имплантатов с гладкой оболочкой) разрез. Повреждение имплантата в процессе установки может привести к разрыву протеза в послеоперационный период. • Компания Mentor рекомендует хирургам при выборе оптимального размера разреза и метода хирургического доступа учитывать как размер имплантата, так и большую жесткость и более высокий профиль текстурированной оболочки SILTEX (также см. раздел «Выбор имплантата»).	Additional Precautions for SILTEX Gel Breast Implants • Avoid too small an incision. A larger incision than is normally used for smooth-shelled implants may be required to facilitate to avoid damage to the device. A device, which is damaged during insertion, may result in postoperative rupture. • Mentor recommends the surgeon consider the size of implant and the firmer nature and higher profile of the optimal incision size and surgical approach. (See also Implant Selection section.)
Информация для пациента и получение информированного согласия Хирургические вмешательства с использованием гелевых протезов молочной железы сопряжены с определенными потенциальными осложнениями и рисками. Имплантация эндопротеза является плановой операцией. Перед ее проведением пациент должен быть поставлен в известность обо всех возможных рисках и преимуществах реконструкции ссеченных тканей и/или увеличения груди с помощью грудных имплантатов и получить информацию об альтернативных методах лечения. Необходимо предупредить пациентов о том, что имплантаты молочных желез не могут считаться пожизненными и что в дальнейшем может потребоваться дополнительная хирургическая операция для удаления или замены имплантата. В обязанности хирурга входит выбор наилучшего метода проведения консультаций для пациента в предоперационный период. Компания Mentor рассчитывает, что хирург сообщит пациенту обо всех	Patient education and informed consent The surgical procedures associated with the use of gel breast implants are not without potential complications and risks. The an elective procedure. The patient should be counseled prior to surgery regarding the benefits and possible risks associated with tissue reconstruction and/or breast augmentation using breast prostheses and alternative procedures. Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants and that revision surgery may be necessary including implant removal or replacement. It is the responsibility of the individual surgeon to decide the best by which to counsel a patient prior to surgery. Mentor relies upon the surgeon to advise the patient of all potential complications and risks associated with the use of breast implants.

потенциальных осложнениях и рисках, связанных с применением грудных имплантатов. После операции хирург должен предоставить пациенту идентификационную карту с информацией о его имплантате (-ах). Этикетки, прилагаемые к имплантатам, следует наклеить на идентификационную карту пациента. Пациентам рекомендуют носить идентификационную карту с собой, чтобы облегчить оказание медицинской помощи в случае экстренной ситуации. После операции пациента нужно проинформировать о необходимости послеоперационных осмотров и регулярного планового обследования у терапевта, чтобы выявить рак молочной железы при его возникновении. Также следует предупредить пациентов о том, что в случае плановой операции в области груди нужно сообщить терапевту или хирургу о наличии имплантата, а перед применением местных лекарственных препаратов, например, стероидов, в области груди советоваться с терапевтом или фармацевтом. Кроме того, необходимо посоветовать пациенту обращаться к хирургу при каких-либо проблемах, связанных с имплантатами молочных желез.	After surgery, surgeons are to provide the patient with the Pa with information on the implant(s) used. Labels are supplied with the implant to be applied to the Patient ID Card. Patients should be advised to carry the patient card to facilitate medical care in case of emergency. Following the surgery, the surgeon should inform the patient of necessary postoperative office visits and the need to continue to consult a physician for routine examinations to detect for breast cancer. Patients should be advised to inform a physician or surgeon of the presence of an implant if any surgery of the breast area is scheduled, and to consult a physician or pharmacist before the use of topical medicines such as steroids in the breast area. In addition, the patient should be instructed to contact her surgeon should she related to her breast implants.
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Существуют различные методы хирургической реконструкции или увеличения молочных желез с имплантацией гелевых протезов, поэтому хирургу рекомендуется использовать способ, который, исходя из его практики и профессионального мнения, является наилучшим для конкретного пациента. Ниже описаны процедуры, рекомендуемые компанией Mentor для гелевых имплантатов.	INSTRUCTIONS FOR USE The implantation of gel-filled prostheses augmentation involves a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method, which his/her own practice and discretion dictate to be best for the patient. The procedures listed below are recommended by Mentor for gel-filled implants.
Выбор имплантата К важным определяющим факторам, касающимся хирургического вмешательства и выбора размера, относится следующее: • Имплантат не должен быть слишком маленьким или слишком большим по сравнению с размерами грудной клетки пациента. • Достаточная толщина мягких тканей молочной железы для покрытия имплантата.	Implant selection Some of the important surgical and implant sizing variables that have been identified include the following: • The implant should not be too small or too large in comparison to the patient's chest-wall dimensions. • Available tissue must provide adequate coverage of the implant.

• Для пациентов с истончением или плохим состоянием тканей молочной железы предпочтительным является субмускулярное расположение имплантата. • Для плотного прилегания имплантата к гладкой поверхности создают хорошо сформированный сухой карман соответствующего размера и симметричности.	• Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with thin or poor quality tissue. • A well-defined dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
Процедура проверки гелевых грудных имплантатов Непосредственно перед использованием имплантат подлежит проверке на проходимость и целостность оболочки. Проверка проводится путем аккуратного прощупывания протеза руками и пальцами и внимательного осмотра оболочки для поиска мест утечки геля.	Testing Procedure for Gel Breast Implants The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. This can be accomplished by gently manipulating the prosthesis with hand and fingers, while carefully examining for leakage sites.
Процедура регистрации гелевых грудных имплантатов Каждый протез поставляется с двумя этикетками для медицинской карты, содержащими номер по каталогу, номер партии и серийный номер (в соответствующих случаях) изделия. Одна из этих самоклеющихся этикеток наносится на карту пациента. На этикетке указывается положение (слева или справа) каждого имплантата и дата проведения операции.	Recording Procedure for Gel Breast Implants Each prosthesis is supplied with two Patient catalog number, lot number and serial number (if applicable) for that unit. One of these pressure-sensitive labels should be attached to the patient's chart. The implanted position (left or right side) of each prosthesis and date of surgery should be indicated on the label.
ХРАНЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ Данное изделие не требует специальных условий хранения. Имплантат прошел проверку на способность выдерживать воздействие экстремальных температур и влажности во время испытаний на ускоренное старение. Утилизация и переработка упаковочных материалов изделия осуществляется в соответствии с постановлениями местных органов власти и планами переработки отходов.	STORAGE, HANDLING AND PACKAGING DISPOSAL INFORMATION There are no special storage conditions for t been tested after exposure to temperature and humidity extremes during accelerated aging. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of the device packaging materials. Mentor requests that any explanted product related to a product complaint or adverse event be returned to the manufacturer Mentor. Please see the Product Evaluation section below.
Риски, связанные с хирургическими операциями Риск развития осложнений существует при любой хирургической операции и может быть связан как непосредственно с самой операцией, так и с анестезией. К таким рискам относят: • Инфекционное заболевание, проявляющееся следующими симптомами: жар, припухлость, болезненность, покраснение кожи	Risks of the procedure All surgical procedures have a small risk of complication i surgery itself and to anesthesia. These risks include: • Infection, as manifested by heat, swelling, tenderness, redness, and fever, may appear in the immediate postoperative period or at any time after insertion of the device in the absence o

и лихорадочное состояние, которые могут возникнуть непосредственно в послеоперационный период или в любой момент после установки имплантата при отсутствии классических симптомов. Инфекции могут привести к развитию синдрома токсического шока (СТШ). Симптомы СТШ включают, среди прочего, внезапное повышение температуры, рвоту, диарею, потерю сознания, головокружение и сыпь, похожую на солнечный ожог. Способы лечения инфекции могут варьироваться от применения антибиотиков внутрь или внутривенно до хирургического удаления устройства. • Образование гематомы, внешне проявляющееся увеличением, болезненностью при пальпации и изменением цвета тканей, может потребовать хирургической эвакуации. Проводится тщательный гемостаз для предупреждения образования послеоперационной гематомы. • Серома представляет собой нечастое осложнение, проявляющееся припухлостью тканей молочной железы, вызванной скоплением серозной жидкости в полости кармана вокруг имплантата. Может требовать или не требовать эвакуации жидкости хирургическим путем. Возникает вскоре после хирургической операции или несколько лет спустя. Этиология неясна. • Кроме того, существуют риски, связанные с применением анестезии.	Infections may result in Toxic Shock Syndrome (TSS). Symptoms of TSS include, but are not limited to sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, dizziness and/or a sunburn-like rash. Treatment for infection can range from administration of antibiotics orally or intravenously up to surgical removal of the device. • Hematoma formation, which is manifested by enlargement, tenderness, and discoloration of tissue, which may or may not require surgical evacuation. Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. • Seroma formation is a rare occurrence manifested by swelling of the breast from a collection of serum within the implant pocket, which may or may not require surgical evacuation. This can occur soon after surgery or years later and the etiology is obscure. • There are risks from the anesthetics as well.
Риски, связанные с имплантацией грудных протезов* Капсулярная контрактура Капсулярная контрактура является одним из наиболее распространенных побочных эффектов применения грудных имплантатов. Хирургический карман для размещения имплантата, который формируется за молочной железой, имеет немного больший (чем у имплантата) размер. В норме при заживлении раны вокруг имплантата формируется фиброзная оболочка (капсула), которая в отдельных случаях, утолщаясь, сокращается настолько, что сжимает имплантат, достигая различной степени твердости. В самых худших случаях чрезмерное утолщение капсулы вызывает отвердение.	Risks specific to breast implant surgery Capsular Contracture Capsular contracture is the most common side effect of breast implants. To accept the implant, a surgical pocket behind the breast is made somewhat larger than the implant itself. Normally a healing envelope around the implant, which, on occasion, will shrink sufficiently to squeeze the implant, producing varying degrees of firmness. At its worst, the implant can feel hard, be painful and/or distorted. This can occur soon after surgery or years later and may be unilateral, bilateral or asymmetric. Surgical release or excision of the scar is often successful, but recurrence is not uncommon. The cause of the contracture

болезненные ощущения в области установки имплантата и/или его деформацию. Контрактура может возникнуть в послеоперационный период или несколько лет спустя и бывает односторонней, двусторонней или асимметричной. Хирургическое удаление или иссечение рубцовой ткани успешно устраняет осложнение, но не риск (нередкий) повторного его развития. Причины образования контрактуры плохо изучены. Применявшийся ранее способ лечения контрактуры методом закрытой капсулотомии (разрыв рубца путем сильного сдавливания молочной железы) на сегодняшний день практически не используется.

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

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

Разрыв имплантата

Грудные имплантаты не могут служить пожизненно. Хотя разрыв возможен через любое время после имплантации, ряд исследований по изучению разрывов заполняемых гелем однокамерных грудных имплантатов текущего поколения разных производителей, округлой или иной формы, имеющих маркировку «CE», со временем (с помощью МРТ) показал согласующиеся сходные результаты, указывающие, что ожидаемый средний срок службы превышает 10 лет.

Хотя силикон не подвержен биологическому разложению, оболочка имплантата может разорваться в результате износа или прямого повреждения. В случае разрыва оболочки имплантата гель обычно

phenomenon is poorly understood. In the past, closed disruption of scar by squeezing the breast was common, but this is rarely practiced today.

Capsular contracture is graded in severity on a scale of I to IV by Baker classification. Calcification of the capsule can also occur. Calcification is a phenomenon that is occasionally seen with long especially if there is irritation such as tight burn scars that cross. Calcified capsules may require removal if the patient wishes relief from her contracture but otherwise seem to be harmless. Calcification are commonly seen anywhere in the breast parenchyma. They can usually be identified as benign by the radiologist but on occasion may require biopsy to rule out a malignancy.

Rupture of the Implant

Breast implants may not last a lifetime. Although rupture can occur at any time following implantation, a number of studies examining rupture of current generation, single-lumen, CE marked, round and shaped silicone gel-filled breast implants of various manufacturers over time evaluations) have consistently reported similar results indicating the average expected lifetime exceeds 10 years.

While the silicone material itself has not been shown to biodegrade, the shell may rupture due to wear and tear, or direct injury. If the shell is ruptured, the escaping gel is usually contained by the scar

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

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

Причины разрыва имплантата включают, среди прочего: повреждение хирургическими инструментами, интра- и послеоперационную травму, избыточное напряжение или манипуляции в ходе повседневной деятельности, например, при интенсивных физических

envelope in the surgical pocket (intracapsular) and may be undetectable except by MRI (silent rupture), which is about 85% effective in detecting rupture. If the scar envelope is torn, the gel can be driven into the local tissue planes and breast tissue (extracapsular). Most of the escaped gel remains in the immediate environment of the breast but on rare occasions it has been reported to migrate down the arm, into nerve the abdominal wall. Ultrasound, mammography and physical examination may also diagnose these ruptures, which have escaped the scar envelope. Most of the reported cases occurred in the more fragile, thinner shell devices implanted in the late 1970s.

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

Causes of implant rupture include, but are not limited to: damage from surgical instruments, intraoperative or postoperative trauma, excessive stresses or manipulations as may occur during daily routines such as

упражнениях, занятиях контактными видами спорта, обычном ручном массаже, тесном физическом контакте и сжатии во время маммографии.

Изменения чувствительности сосков и молочных желез/болезненность молочных желез

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

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

Внезапная острая боль может быть вызвана разрывом имплантата.

Снижение эффективности маммографического обследования при диагностике раковых заболеваний/кальциевые отложения

Поскольку силикон непроницаем для рентгеновских лучей, теоретически имплантат может помешать раннему выявлению ракового заболевания с помощью маммографического обследования, так как часть молочной железы остается затемненной. Новые методики сжатия молочной железы позволяют увеличить доступную для визуализации область. С другой стороны, многие хирурги

vigorous exercise, contact athletics, routine manual massage, intimate physical contact and from compression required during mammography.

Changes in Nipple and Breast Sensation/Breast Pain

Any surgery that undermines the skin of the breast can result in hypersensitivity or loss of sensation in the nipple changes can vary in degree and may be temporary or permanent. Changes in nipple/breast sensation may, on occasion, affect sexual response or comfort while nursing. These changes are believed to be a result of nerve damage or stretching of the nerves from the surgical treatment for this condition.

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

Interference with Mammography in Detection of Cancer/Calcium Deposits

As silicone is opaque to x-rays, an implant may theoretically interfere with the early detection of cancer by mammography as it may obscure part of the breast. Newer techniques of breast compression allow for visualization of more breast tissue. Alternatively, most surgeons feel that the device may improve the detection of tumors by palpation. While

считают, что имплантат позволяет усовершенствовать диагностику опухолей методом пальпации. Несмотря на серьезные теоретические опасения, подтверждений взаимосвязи поздней диагностики заболевания с присутствием грудных имплантатов не выявлено. Женщины с высокой степенью риска развития рака молочной железы должны с осторожностью подходить к вопросу имплантации грудных протезов. При маммографическом обследовании требуется сжатие молочных желез, что может привести к разрыву имплантата, но поскольку данное осложнение возникает редко, это не должно удерживать женщин от прохождения регулярных плановых маммографических обследований. Перед маммографическим обследованием необходимо сообщить технологу о наличии имплантатов.

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

of considerable theoretical concern, delayed detection due strictly to the presence of an implant has not been reported. Women at high risk of developing breast cancer should consider getting implants with caution. Since the breast is compressed during mammography, it is possible for the implant to rupture, but this is rare and should not de regular, routine mammographic screening. Before the mammography exam, women should inform the technologist that they have implants.

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

Экструзия имплантата/замедленное заживление раны

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

Данное осложнение довольно редко наблюдается у пациентов, перенесших операцию по увеличению груди, но иногда отмечается при более травматичных для мягких тканей условиях реконструкции груди после мастэктомии, местного повреждения ткани и/или облучения. По-видимому, зоны рубцевания, особенно после облучения, наиболее подвержены повреждению. При экструзии имплантатов может потребоваться их хирургическое удаление.

Сморщивание имплантата/неудовлетворенность косметическим результатом/асимметрия

Образование видимых и/или пальпируемых морщин в имплантате связано с истончением покровных тканей, степенью капсулярной контрактуры и структурой поверхности оболочки имплантата. На традиционной гладкой поверхности гелевых имплантатов морщины образуются редко. Некоторые авторы описывают методику маскировки сморщивания путем перемещения собственной жировой ткани в область над имплантатом. Хирургическая ошибка, ранее присутствовавшая асимметрия или изъяз, образование келоидного послеоперационного рубца, время, увеличение или снижение веса, беременность и кормление грудью – все это способно ухудшить эстетические результаты в послеоперационный период или в последующем. В большинстве случаев со временем грудь (с имплантатами или без них) в той или иной степени опускается. Асимметрия обычно связана с невозможностью полностью скорректировать исходное различие между молочными железами. Кроме того, она может быть вызвана хирургической ошибкой, асимметричной контрактурой или разрывом имплантата.

Чрезмерное разрастание волокон коллагена в месте разреза в процессе заживления приводит к образованию у некоторых пациентов

Extrusion of the Implant/Interruption of Wound Healing

Skin necrosis and/or sloughing resulting in implant exposure may occur from undue tension of the tissues overlying the implant, the overdosage of steroids placed in the implant pocket or surgical or external trauma. This is quite rare in the augmentation patient but occurs occasionally in the more challenging tissue environment of reconstruction after mastectomy, local tissue injury and/or radiation. The areas of the scar, especially after radiation to that area, seem to be the most vulnerable to disruption. Extruded implants may need to be surgically removed.

Wrinkling of the Implant/Dissatisfaction with Results/Asymmetry

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

Excessive buildup of collagen at the incision site during the healing process causes some patients to develop scars of c

некрасивых с косметической точки зрения шрамов. Келоидные рубцы, которые плохо поддаются лечению, зачастую разрастаются за пределы исходного рубца и со временем могут продолжать увеличиваться. Гипертрофические рубцы в целом ограничиваются пределами исходного рубца и хорошо поддаются корректирующему лечению (инъекции стероидов для контроля выработки коллагена или хирургическая операция по коррекции положения, направления или линии рубца).

Возможные реакции на силикон

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

Несмотря на обширную казуистику по поводу давно известных и недавно описанных заболеваний соединительной ткани, которые связывают с применением имплантатов, многочисленные эпидемиологические исследования показали отсутствие какой-либо значимой взаимосвязи между применением силиконовых грудных имплантатов и любыми известными или новыми заболеваниями соединительной ткани и иммунной системы. Анализом публикаций в медицинской литературе, посвященных данному вопросу (в частности тех, которые касаются силиконовых грудных имплантатов), занимались четыре авторитетные научные группы специалистов в различных областях медицины: Независимая аналитическая группа (Independent Review Group) (назначенная главным врачом Великобритании), Национальный комитет по науке (National Science Panel) (назначенный судьей Pointer по делу MDL 926

Keloid scars, which do not respond well to treatment, often extend beyond the edges of the original scars and can continue to enlarge over time. Hypertrophic scars are generally confined to the original site and respond well to scar revision treatment, which may include steroid injections to break down the collagen or surgery to revise the position, direction or line of the scar.

Possible Reactions to Silicone

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

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

по делу MDL 926). Институт медицины (Institute of Medicine (IOM)) и Программа по оценке научно-технических возможностей (Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme) (утвержденная Европарламентом). По результатам этого анализа были составлены объемные отчеты. Все четыре авторитетных органа пришли к единому заключению об отсутствии каких-либо явных доказательств, свидетельствующих о причинно-следственной связи, или подтвержденной зависимости между применением силиконовых имплантатов молочной железы и риском развития известных или новых аутоиммунных заболеваний или заболеваний соединительной ткани. Практически такие же результаты представлены в обновленном обзоре 2011 г., посвященном эпидемиологическим публикациям в реферируемой медицинской литературе за 2011 г.

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

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

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

implants and recognized or new autoimmune or connective tissue diseases. Essentially the same finding was reported in a 2011 updated review of the epidemiology literature published in the peer medical literature in 2011.

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

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

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

Несмотря на то, что теоретически любая хирургическая операция на молочных железах, в том числе имплантация грудных протезов, способна нарушить выработку достаточного количества грудного молока, многие женщины с грудными имплантатами успешно кормят своих детей грудью. Известно, что любая операция на молочных железах (например, грудная биопсия) может повлиять на количество вырабатываемого грудного молока. В последние годы не раз поднимался вопрос о способности силикона проникать в грудное молоко у женщин с силиконовыми грудными имплантатами и его потенциальное воздействие на здоровье вскармливаемых грудным молоком детей. Однако самые последние исследования позволили получить веские доказательства отсутствия взаимосвязи между силиконовыми грудными имплантатами и развитием побочных эффектов у вскармливаемых грудным молоком детей. Специалисты Американской академии педиатрии (American Academy of Pediatrics) пришли к заключению, что у женщин с имплантатами нет причин отказываться от кормления грудью. В 2000 году специалисты Европейского комитета по обеспечению качества и контроля за медицинскими изделиями, предназначенными для пластической хирургии (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM)), пришли к заключению, что грудные имплантаты, наполненные силиконовым гелем, не оказывают побочного действия на протекание беременности, развитие плода, грудное вскармливание или вскармливаемых грудным молоком детей.

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

Although any breast surgery, including breast implantation, could theoretically interfere with the adequacy of a woman's milk, women with breast implants have nursed their babies successfully. It is known that any breast surgery such as breast biopsy can affect the quantity of milk produced. In recent years, the question has been raised regarding the potential transfer of silicone into the breast milk of women with silicone breast prostheses and possible effects on the health of the breast-fed children. However, more recent studies have provided strong evidence of the lack of association between silicone breast implants and adverse effects in breast-fed children. The American Academy of Pediatrics has stated that there is no reason why a woman with implants should refrain from nursing. The European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery in 2000 that silicone gel-filled breast implants do not adversely affect pregnancy, fetal development, breast-feeding, nor the health of breast offspring.

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

Анапластическая крупноклеточная лимфома

На основании информации, предоставленной международным органам нормативно-правового регулирования и почерпнутой из медицинской литературы, была выявлена взаимосвязь между грудными имплантатами и развитием анапластической крупноклеточной лимфомы (Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL)), одной из форм неходжкинской лимфомы. Женщины с грудными имплантатами подвергаются не весьма значительному, но при этом повышенному риску развития ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы), связанной с грудными имплантатами (BIA-ALCL), в жидкости или рубцовой капсуле, прилегающей к имплантатам, при этом документально подтверждается вероятность распространения рака на местном, региональном и отдаленном уровне и сообщается о редких смертельных случаях.

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

Необходимо учитывать также и вероятность развития BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) в тех случаях, когда у пациента проявляется поздняя серома (как минимум, через 1 год и в среднем через 7–10 лет после имплантации), появляется объемное образование в молочной железе, прилегающей к капсуле имплантата, либо диагностируется лимфаденопатия. Обследование пациента на предмет отложенного

Anaplastic Large Cell Lymphoma

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

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

You should consider the possibility of BIA presents with a late onset seroma (at least 1 year and on average 7 to 10 years following implantation), breast mass adjacent to the implant capsule or lymphadenopathy. Work-up of delayed enlargement of a previously implanted breast includes an ultrasound or MRI to look for the presence of seroma or lymphoma. Diagnosis starts a aspiration of as much of the fluid as possible (minimum 50 mL), using

увеличения имплантата молочной железы, установленного ранее, включает УЗИ или МРТ с целью выявления серомы или лимфомы. Диагностика начинается при поступлении с пункционной биопсии возможно большего количества жидкости (минимум 50 мл) при использовании ультразвука для перемещения и защиты имплантата. При наличии сомнительного образования необходимо осуществить пункционную биопсию или открытую биопсию тканей. Образцы следует направлять на анализ морфологии клеток посредством проведения цитологического исследования, иммуногистохимического анализа CD30 и ALK (киназы анапластической лимфомы), а также проточной цитометрии для исследования, количественной оценки и характеристики Т-клеток в образцах. Для постановки или исключения диагноза BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) настоятельно рекомендуется консультация гематолога в специализированном онкологическом центре. В том случае, если поставлен диагноз BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами), лечащим врачам настоятельно рекомендуется проконсультироваться с группой специалистов различного профиля, включая онкологов, патологов, онкохирургов и пластических хирургов. Рекомендации Национальной сети многопрофильных онкологических учреждений США (The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) по лечению диагностированной BIA ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) предусматривают удаление имплантата и всей окружающей капсулы имплантата в дополнение к удалению присоединенных объемных образований и лечению при поражении лимфатических узлов. 7

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

Просим обратить внимание на следующее: для того, чтобы узнать о последних методах диагностики и лечения, обращайтесь к Рекомендациям Национальной сети многопрофильных

ultrasound for implant displacement and protection. A suspicious mass requires needle or open tissue biopsy. Specimens should be sent for cell morphology by cytology, CD30 immunohistochemistry and ALK (anaplastic lymphoma kinase), and flow cytometry for evaluation, quantification, and characterization of T cells within the specimen. Hematopathology consultation at a tertiary cancer center is strongly encouraged to establish or exclude a diagnosis of BIA

diagnosis of BIA-ALCL has been established, physicians are strongly encouraged to consult with a multi-disciplinary team including oncologists, pathologists, surgical oncologists, and plastic surg United States National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines for treatment of established BIA ALCL includes the removal of the implant and the entire surrounding implant capsule in addition to associated masses and lymph node involvement

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

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

онкологических учреждений США (The National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Просачивание геля

Используемый в имплантатах гель состоит из крупных одиночных молекул с сеткой трехмерной структуры, которые составляют 20 % общей массы геля. Пространство между этими молекулами заполняет вязкий жидкий силикон медицинского назначения. Эта вязкая жидкость аналогична материалам, присутствующим во многих продуктах, в том числе безрецептурных препаратах от повышенного газообразования для детей и взрослых. Небольшое количество силикона может проникнуть (просочиться) через оболочку имплантата. Основная его часть при этом остается на стенках имплантата. Незначительное количество попадает внутрь фиброзной капсулы, где понемногу подбирается клетками-уборщиками иммунной системы -- макрофагами. В норме эти клетки отвечают за уничтожение инородных тел, например бактерий. Но если материал (например, силикон) не поддается разрушению, макрофаги переносят его в лимфатические узлы. Как отмечается в разделе «Возможные реакции на силикон», в отчете Программы по оценке научно-технических возможностей (STOA) от 2000 года приведено следующее заключение: «Исследования не выявили связи между силиконовыми имплантатами и серьезными рисками для здоровья, например, раком и заболеваниями соединительной ткани».

Гранулемы

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

Прочие возможные реакции

Gel Bleed

The gel in an implant consists of large three molecules that constitute about 20% of the total weight spaces within these molecules are filled with medical grade viscous silicone fluid. This viscous fluid is similar to the materials available in many products including antifatulence medication, available without prescription for infants and adults. A small amount of this material can diffuse or bleed through the shell of the implant. The major portion of this material stays on the implant wall. A small amount moves into the scar capsule where it is gradually picked up by certain "scavenger" cells of the body's immune system, called macrophages. Normally, these cells try to destroy foreign material such as bacteria. However, if the material (such as silicone) cannot be destroyed, it is carried to the lymph glands by the macrophages. As noted in the section on Possible Reactions to Silicone, the STOA report published in 2000 concluded: "Studies do not point to an association between silicone implants and serious health risks, such as cancer and connective tissue diseases."

Granulomas

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

Other Possible Reactions

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

Инструкции и меры предосторожности при извлечении имплантата

При необходимости удаления имплантата следует использовать стандартные хирургические подходы и практику. При этом необходимо удалить изделие полностью. В случае разрыва заполненного гелем имплантата следует по возможности удалить весь гель.

**Согласно Приказу 1113н от 19.10.2020 соответствует термину «неблагоприятные события и нежелательные реакции».*

ОТЧЕТНОСТЬ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Для пациента/пользователя/третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным порядком нормативно-правового регулирования: в случае, если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, просим сообщить об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный уполномоченный орган.

ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ

Компания Mentor требует незамедлительно сообщать обо всех случаях осложнений и/или эксплантации при применении настоящего изделия местному представителю компании Mentor, который несет ответственность за уведомление отдела претензий компании Mentor. При необходимости эксплантации компания Mentor организует анализ извлеченного изделия, при этом необходимо получить

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

Instructions and Precautions for Implant Removal

Standard surgical approaches and practices should be used should implant removal be necessary. The entirety of the device needs to be removed. In the case of a ruptured gel implant, all of the gel should be removed as far as possible.

**According to Order 1113n of 19.10.2020 corresponds to the term "adverse events and adverse reactions".*

ADVERSE EVENT REPORTING

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

PRODUCT EVALUATION

Mentor requires that any complications a from the use of this device be brought to the immediate attention of your local Mentor representative, who will be responsible for informing the Mentor Complaint Department. If explantation is necessary, analysis will be performed on the explanted device and the patient and the physician must be asked for permission to allow tests to be performed which might alter the condition of the device.

разрешение пациента и врача на проведение исследований, способных изменить состояние изделия.

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ ТОВАРА

Разрешение на возврат товара следует получить у местного представителя компании Mentor до возврата товара. Для возмещения стоимости или замены товара он должен иметь неповрежденные печати производителя. За возврат неиспользованного изделия может взиматься плата.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, контактировавшие с материалами человеческого происхождения, могут вызвать заражение. Утилизируйте их с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с местными нормативами. Примечание: информация об изделиях, связанных с любыми претензиями или потенциальными нежелательными явлениями, должна быть немедленно доведена до сведения местного представителя компании Mentor с целью возврата (см. раздел «ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ» выше).

ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ ВРАЧ ОБЯЗАН ПРЕДОСТАВИТЬ ПАЦИЕНТУ

Установка грудного имплантата — это плановая процедура, и пациент должен быть надлежащим образом проинформирован о соотношении риска и пользы. Хирург обязан предоставить каждому потенциальному пациенту следующие материалы:

- **Установка грудного имплантата, заполненного гелем:**
Принятие информированного решения

Эта информация может быть использована для ознакомления пациентов с соотношением риска и пользы при проведении операции по установке имплантатов, заполненных гелем. Пациенту нужно порекомендовать обдумать эту информацию течение недели после ознакомления с ней, прежде чем решать, делать ли операцию по увеличению молочной железы.

- **Материалы изделий**

RETURNED GOODS AUTHORIZATION

Authorization for return of merchandise should be obtain local Mentor representative prior to the return of merchandise. Merchandise must have all manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Returned products may be subject to a restocking charge.

SAFE DISPOSAL

Devices that have been in contact with material of human origin may be infectious. Dispose with the necessary precautionary measures in accordance with local regulations. Note: devices associated with any complaints or potential adverse event shall be brought to the attention of your local Mentor representative for return (see "PRODUCT EVALUATION" section above).

INFORMATION A PHYSICIAN SHOULD PROVIDE TO THE PATIENT

Breast implantation is an elective procedure
counseled on the risk-benefit relationship.
each prospective patient with the following:

- **Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision**

This brochure can be used to facilitate patient benefits of gel-filled breast implant surgery. The patient should be advised to wait a week after reviewing and considering this information before deciding whether to have augmentation surgery.

- **Device Materials**

MENTOR Gel-Filled Breast Implants have met biocompatibility requirements per ISO 10993. Materials to which patients can come in

Грудные имплантаты MENTOR, заполненные гелем, соответствуют требованиям биосовместимости в соответствии со стандартом ISO 10993. Материал, с которым могут соприкасаться пациенты, — это 100% силикон, предназначенный для изготовления медицинских имплантатов. Оболочки грудных имплантатов MENTOR, заполненных гелем, изготовлены из силиконового эластомера медицинского назначения. Оболочки заполнены медицинским когезивным силиконовым гелем.

• **Предполагаемый срок службы изделий и последующие действия**

Вне зависимости от того, планируете ли вы осуществить увеличение или пластику молочной железы, необходимо учитывать то, что установка имплантата не может являться единичной операцией. Скорее всего, нужно будет обращаться за консультацией к врачам, кроме того, в течение жизни пациенту с грудным имплантатом, возможно, потребуется дополнительная операция. Чем дольше срок установки грудных имплантатов, тем больше шансов на то, что у пациентов возникнут осложнения, и для устранения некоторых из них может потребоваться дополнительная операция.

Грудные имплантаты не относятся к категории изделий, предназначенным для пожизненного использования. Удаление имплантата с заменой или без замены может потребоваться в течение жизни пациента, которому такой имплант был установлен.

Основываясь на приведенной ниже информации, можно ожидать, что средний срок службы имплантатов MENTOR MemoryGel и Contour Profile (CPG) составит десять лет.

Предполагаемый срок службы грудных имплантатов MENTOR основывается на оценочной частоте разрыва имплантатов. Существует множество причин, способствующих разрыву грудного имплантата, в том числе — износ постоянного изделия с течением времени ввиду нормального движения тела человека, непреднамеренное повреждение при использовании острого инструмента во время операции и физическое напряжение, вызванное, к примеру, автомобильной аварией или напряженной деятельностью. Частота разрыва может варьироваться в зависимости от вида

contact with are 100% medical implant grade silicone. The shells of the MENTOR Gel-Filled Breast Implants are constructed from medical grade silicone elastomer. The shells are filled with medical cohesive silicone gel.

• **Expected Device Lifetime and Follow**

Whether undergoing augmentation or reconstruction, be aware that breast implantation may not be a one-time surgery. Additional doc visits are likely needed and additional surgery may be needed over the course of a breast implant patient's life. The longer people have breast implants, the greater the chances are that they will develop complications, some of which may require additi

Breast implants are not considered lifetime devices. Implant removal with or without replacement may be needed over the course of a breast implant patient's life.

Based on the below information, MENTOR MemoryGel and Contour Profile® Breast Implants (CPG) can be expected to have an average lifetime of over ten years.

The expected lifetime duration of MENTOR Breast Implants is based on the estimated rupture rates of the implants. There are many causes of breast implant rupture, including wear and tear on the indwelling device over time due to normal body motion, unintentional sharp instrument damage during surgery, and physical stress such as that caused by car accidents or strenuous activity. Rupture rates can vary depending upon the type of breast implant surgery performed. In MENTOR clinical studies, patients undergo MRI screening on a regular basis to assess

выполняемой операции по установке грудного импланта. В ходе клинических исследований изделий MENTOR пациенты регулярно проходят МРТ-скрининг для определения того, имел ли место разрыв имплантата. Важно отметить, что у большинства пациентов не наблюдались симптомы, связанные с заявленным разрывом имплантатов.	whether rupture of the implant has occurred. It is important to note that most patients had no symptoms related to their reported impl
Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ) МРТ - один из доступных методов визуализации для оценки целостности грудных имплантатов и степени возможной утечки силикона. Ввиду его высокой точности МРТ обычно является признанным стандартным методом, используемым для оценки целостности грудных имплантатов, обычно у пациентов с симптомами разрыва (Ahnetal., 1993). МРТ обеспечивает независимый от оператора полный обзор всего имплантата и окружающих его мягких тканей в различных плоскостях, что даст возможность оценить имплантат и осуществить предоперационное планирование. В исследовании 100 пациентов с симптомами Ahnetal. (1993) установили, что магнитно-резонансная томография (МРТ) является исчерпывающим, надежным и воспроизводимым методом диагностики как интракапсулярных, так и экстракапсулярных разрывов. МРТ также позволила обнаружить артефакты, которые могут вступать в противоречие с окончательным диагнозом разрыва имплантата. МР-БЕЗОПАСНЫЙ - Имплантируемые изделия Mentor, которые не содержат металлических компонентов считаются МР-безопасными.	Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility MRI is one of the imaging methods available to assess the integrity of breast implants and the extent of possible silicone greater sensitivity, MRI is typically the recognized standard method used to evaluate the integrity of breast implants, usually in patients that are symptomatic for rupture (Ahnet al., 1993). MRI offers an operator independent, global view of the entire implant and surrounding tissues in a variety of planes, providing a modality for implant evaluation and preoperative planning. In a study of 100 symptomatic patients. Ahn et al. (1993) established magnetic resonance imaging (MRI) as a d reliable, and reproducible technique to diagnose both intracapsular and extracapsular ruptures. MRI also enabled the identification of the artifacts that may interfere with the definitive diagnosis of implant rupture. MR SAFE – Implantable devices Mentor which don't contain metal parts are MR SAFE.
Оценочная частота разрыва грудных имплантатов MENTOR с течением времени, по данным клинических исследований MENTOR. Частота разрыва рассчитывается методом Каплана-Мейера. В соответствии с методом Каплана-Мейера осуществляется попытка учета пациентов, с которыми утрачен контакт для последующего наблюдения, с соответствующей корректировкой оценочной частоты разрыва. При определении частоты разрыва учитываются как	Estimated rupture rates over time for MENTOR Breast Implants, as observed in MENTOR clinical studies. These rates are calculated by the Kaplan-Meier method of analysis. The Kaplan-Meier method attempts to account for patients not returning for follow-up and adjusts the estimated rupture rate accordingly. These rupture rates include both ruptures that are "suspect" and those that are "confirmed" as defined below.

«подозреваемые», так и «подтвержденные» разрывы, в соответствии с определениями ниже.

Подозреваемые разрывы – это разрывы, подозреваемые на основании результатов МРТ, но не подтвержденные хирургическим удалением и физическим осмотром имплантата, как правило, вследствие того, что пациент принял решение не удалять имплант.

Подтвержденные разрывы – это разрывы, подтвержденные осмотром имплантата, извлеченного из тела пациента.

В общем числе разрывов (подтвержденных, а также подозреваемых, но не подтвержденных), зарегистрированных для каждого изделия, доля подтвержденных разрывов грудных имплантатов MENTOR MemoryGel составила 64% (49 из 77 подозреваемых или подтвержденных разрывов), грудных имплантатов Contour Profile (CPG) – 47% (8 из 17 подозреваемых или подтвержденных разрывов).

Частота подозреваемых или подтвержденных разрывов грудных имплантатов MENTOR MemoryGel за 10-летний период:

Первичное увеличение груди	Коррекция увеличения груди	Первичная реконструкция	Корректирующая реконструкция
14,9%	16,5%	24,3%	25,8%

Общая доля пациентов, оставшихся под наблюдением, составила 53% за 10-летний период, следовательно, точность данных ограничена.

Частота подозреваемых или подтвержденных разрывов грудных имплантатов Contour Profile (CPG) за 10-летний период:

Первичное увеличение груди	Коррекция увеличения груди	Первичная реконструкция	Корректирующая реконструкция
3,3%	4,7%	11,2%	0%

Общая доля пациентов, оставшихся под наблюдением, составила 45% за 10-летний период, следовательно, точность данных ограничена.

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

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

Of the overall ruptures (those confirmed as well as those suspected but not confirmed) reported for each device, the proportion of confirmed ruptures was 64% (49 of 77 suspected or confirmed ruptures) for MENTOR MemoryGel Breast Implants, 47% (8 of 17 suspected or confirmed ruptures) for Contour Profile Breast Implants (CPG).

10-year suspected or confirmed implant rupture rates for MENTOR MemoryGel Breast Implants:

Primary Augmentation	Revision Augmentation	Primary Reconstruction	
14.9%	16.5%	24.3%	

Overall, the 10-year follow-up rate was 53%, thus data accuracy is limited.

10-year suspected or confirmed implant rupture rates for Contour Profile Breast Implants (CPG):

Primary Augmentation	Revision Augmentation	Primary Reconstruction	
3.3%	4.7%	11.2%	

Overall, the 10-year follow-up rate was 45%, thus data accuracy is limited.

Идентификационная карта пациента К каждому грудному имплантату, заполненному гелем, прилагается идентификационная карта пациента. Для того, чтобы заполнить идентификационную карту пациента, приклейте по одной этикетке для медицинской карты для каждого имплантата на обратную сторону идентификационной карты пациента. Этикетки для медицинской карты находятся на внутренней упаковке продукта, прикрепленной к этикетке. В случае отсутствия этикетки для медицинской карты номер партии, номер по каталогу и описание изделия можно скопировать вручную с этикетки изделия. Пациенту необходимо предоставить идентификационную карту пациента для личного пользования. Информация, относящаяся к имплантату, включается в карту имплантата, а также в медицинскую карту пациента, которые хранятся у поставщика медицинских услуг. Врач должен предоставить карту пациента, содержащую информацию, позволяющую идентифицировать данные о вашем изделии.	Patient ID Card Enclosed with each gel-filled breast implant is a Patient ID Card. To complete the Patient ID Card, stick one Patient Record Label for each implant on the back of the Patient ID Card. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the label. If a Patient Record Label is unavailable, the lot number, catalog number and description of the device may be copied by hand from the device label. The patient should be provided with the Patient ID Card for personal reference. Information specific to the implant, are included on the implant card well as within patient records as kept by the health care provider. The physician shall provide the patient card containing information to identify the product-specific information related to your device.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ ИХ Изделие не содержит лекарственных веществ и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION
Гелевые грудные имплантаты MENTOR поставляются в индивидуальной стерильной апиrogenной упаковке с системой двойного обертывания. Система двойной стерильной упаковки обеспечивает использование предпочтительного метода переноса стерильного изделия из зоны ограниченного режима в стерильное поле. В случае повреждения двойной упаковки стерильность изделия не гарантируется. Не используйте изделие, если стерильный барьер нарушен или устройство повреждено, обратитесь к местному представителю Mentor. Изделие стерилизовано сухим жаром. Изделие не подлежит повторной стерилизации.	MENTOR Gel Breast Implants are supplied individually in a sterile and non-pyrogenic double-wrap packaging system. The double wrap facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be guaranteed if the double-wrap packaging system has been damaged. Do not use the device if the sterile barrier is compromised or the device is damaged and contact your local Mentor representative. This product has been sterilized by Dry Heat sterilization. Do not resterilize the device.

Все гелевые грудные имплантаты MENTOR предназначены только для одноразового использования. Повторное использование имплантата в нарушение инструкций производителя создает риск развития инфекций (микробных, вирусных или вызванных другими возбудителями), а также иммунных реакций, в этом случае стерильность имплантата не гарантируется. Более того, целостность изделия также не может быть гарантирована в связи с риском повреждения имплантата. Несоблюдение требования одноразового использования нарушает и отменяет установленный срок годности имплантатов. Стерильность, безопасность и эффективность поврежденных изделий не гарантируется. В случае загрязнения изделия обратитесь к местному представителю компании Mentor. Принадлежности поставляются не стерильными и не стерилизуются.

All MENTOR Gel Breast Implants are indicated for use on one individual patient during a single procedure. If a device is re manufacturer's instruction, there is a risk of infection (microbial, and other transmissible agents) as well as immune responses and the sterility of the device can no longer be guaranteed. Furthermore, the integrity of the device cannot be guaranteed due to the risk of damage to the implant. The established shelf life of the product is compromised and thus null and void if compliance with single followed. Sterility, safety and efficacy cannot be assured for damaged devices. In the event the product becomes contaminated, contact your local Mentor representative.

Accessories are not supplied sterile and are not st

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Неприменимо.

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Not applicable.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 3 – Условия транспортировки

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

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 3 – Transportation conditions

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

Таблица 4 – Условия хранения

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

Table 4 – Storage conditions

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

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка относится к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и государственными требованиями.	MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product belongs to class B of the classification of medical waste. Uncontaminated packaging belongs to class A of the classification of medical waste. After last use the product and its package must be disposed of in accordance with local regulations a requirements SanPiN 2.1.3684-21 and state requirements.
ГАРАНТИЯ Mentor отказывается от любых гарантий, изложенных в письменной или устной форме, явных или подразумеваемых в силу обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи, пригодности к использованию по назначению или конструкции, за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно являющиеся следствием использования настоящего изделия в пределах, допустимых законодательством. Никакое заверение или иное подтверждение фактов, включая, помимо всего прочего, заявления о пригодности к использованию или характеристиках изделия, не является или не считается гарантией, предоставленной компанией Mentor в каких-либо целях за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor не берет на себя и не признает за собой каких-либо иных или дополнительных обязательств или ответственности, связанных с данным изделием.	WARRANTY Mentor disclaims any warranties, whether expressed in writing or orally, whether express or implied by the circumstances, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, fitness for purpose or design, except for those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor is not responsible for any direct, incident damage or expenses, directly or indirectly, as a result of using this device to the extent permitted by law. Any statement or other representation of facts, including but not limited to statements of fitness for use or product performance, is not or is not deemed to be a warranty provided by Mentor for any purpose other than those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor does not assume and accept any other or additional obligations or responsibilities associated with
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды.	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERA DEVELOPER: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды.

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
В РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

MANUFACTURER:

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

MANUFACTURERS SITE:

Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.

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

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580
RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее данное письменное удостоверение, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ (к которому прилагается настоящее удостоверение), а не верность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

23 ноября 2023 года, ко мне, Стейси К. Бентли, нотариусу, лично явился Мохаммед Альдириши, который подтвердил мне на основании удовлетворительных доказательств, что именно он подписал данный документ и что это было сделано им в пределах его правомочной компетенции, а также что своей подписью на данном документе лицо (или компания, от имени которой оно действует) оформило настоящий документ.

Будучи осведомлённой об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю точность и верность вышеприведённой информации.

Удостоверено моей подписью и служебной печатью

Подпись: _____ <подписано> _____

Стейси К. Бентли
Нотариус

<Круглая печать: Большая печать штата Калифорния>	<Штамп: СТЕЙСИ К. БЕНТЛИ Нотариус – Калифорния Округ Ориндж Лицензия № 2320177 Срок действия моей лицензии истекает 30 января 2024 года>
---	---

Согласовано

Ментор Медикал Системс Б.В.
Организация

Зерникедреф

Лейден Нидерланды
Адрес

Директор отдела обеспечения качества
Должность

Мохаммед Альдирави
Фамилия, Имя

23 ноября года
Дата ДД ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

**Инструкция по применению
Имплантаты грудные гелевые**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- *34-1348*

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 107 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- *34-1348*

Уплачено за совершение нотариального действия: 10800 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 107 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева