

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.

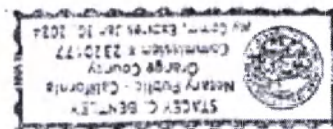
State of California
County of Orange

On 23 May 2023, before me, Stacey C. Bentley, Notary Public, personally appeared Mohammed Aldrawi 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
Stacey C. Bentley
Notary Public



ВИСОК

Согласовано/APPROVAL

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

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

Quality Operations Director
Должность/Occupation

Mohammed Aldirawi
Фамилия, Имя/ Surname, Name

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 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 120 мл, 140 мл, 160 мл, 180 мл, 210 мл, 235 мл, 270 мл, 300 мл, 335 мл, 375 мл, 415 мл, 460 мл, 510 мл, 560 мл, 615 мл. 2. Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 125 мл, 145 мл, 170 мл, 195 мл, 225 мл, 255 мл, 290 мл, 330 мл, 370 мл, 415 мл, 465 мл, 515 мл, 570 мл, 690 мл. 3. Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 130 мл, 155 мл, 180 мл, 210 мл, 240 мл, 270 мл, 310 мл, 350 мл, 395 мл, 440 мл, 490 мл, 545 мл, 605 мл. 4. Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 120 мл, 135 мл, 155 мл, 180 мл, 215 мл, 245 мл, 280 мл, 315 мл, 355 мл, 395 мл, 440 мл, 480 мл, 530 мл, 640 мл, 775 мл. 5. Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 140 мл, 165 мл, 195 мл, 225 мл, 255 мл, 295 мл, 330 мл, 375 мл, 420 мл, 475 мл, 525 мл, 585 мл, 650 мл. 6. Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 165 мл, 195 мл, 225 мл, 260 мл, 300 мл, 345 мл, 390 мл, 440 мл, 495 мл, 555 мл, 620 мл, 685 мл. 7. Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 230 мл, 265 мл, 300 мл, 340 мл, 380 мл, 425 мл, 475 мл, 530 мл, 585 мл, 645 мл. 8. Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 145 мл, 175 мл, 205 мл, 235 мл, 270 мл, 305 мл,	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD 1. CPG Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III, volume: 120 ml, 140 ml, 160 ml, 180 ml, 210 ml, 235 ml, 270 ml, 300 ml, 335 ml, 375 ml, 415 ml, 460 ml, 510 ml, 560 ml, 615 ml. 2. CPG Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III, volume: 125 ml, 145 ml, 170 ml, 195 ml, 225 ml, 255 ml, 290 ml, 330 ml, 370 ml, 415 ml, 465 ml, 515 ml, 570 ml, 690 ml. 3. CPG Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III, volume: 130 ml, 155 ml, 180 ml, 210 ml, 240 ml, 270 ml, 395 ml, 440 ml, 490 ml, 545 ml, 605 ml. 4. CPG Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III, volume: 120 ml, 135 ml, 155 ml, 180 ml, 215 ml, 245 ml, 280 ml, 315 ml, 355 ml, 395 ml, 440 ml, 480 ml, 530 ml, 640 ml, 775 ml. 5. CPG Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III, volume: 140 ml, 165 ml, 195 ml, 225 ml, 255 ml, 295 ml, 330 ml, 375 ml, 420 ml, 475 ml, 525 ml, 585 ml, 650 ml. 6. CPG Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III, volume: 165 ml, 195 ml, 225 ml, 260 ml, 300 ml, 345 ml, 390 ml, 440 ml, 495 ml, 555 ml, 620 ml, 685 ml. 7. CPG Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III, volume: 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 230 ml, 265 ml, 300 ml, 340 ml, 380 ml, 425 ml, 475 ml, 530 ml, 585 ml, 645 ml. 8. CPG Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III, volume: 145 ml, 175 ml, 205 ml, 235 ml, 270 ml, 305 ml, 350 ml, 395 ml, 445 ml, 495 ml, 555 ml, 615 ml, 680 ml. 9. CPG Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III, volume: 180 ml, 215 ml, 250 ml, 290 ml, 330 ml, 380 ml, 430 ml, 485 ml, 545 ml, 610 ml, 680 ml, 755 ml.

350 мл, 395 мл, 445 мл, 495 мл, 555 мл, 615 мл, 680 мл.

9. Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 180 мл, 215 мл, 250 мл, 290 мл, 330 мл, 380 мл, 430 мл, 485 мл, 545 мл, 610 мл, 680 мл, 755 мл.

10. Идентификационная карта пациента.

11. Стикеры пациента 1 лист

12. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, объём: 160 мл, 180 мл, 210 мл, 235 мл, 270 мл - нестерильный демонстрационный образец.
2. Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, объём: 195 мл, 225 мл, 255 мл, 290 мл, 330 мл - нестерильный демонстрационный образец.
3. Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, объём: 210 мл, 240 мл, 270 мл, 310 мл, 350 мл - нестерильный демонстрационный образец.
4. Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, объём: 215 мл, 245 мл, 280 мл, 315 мл - нестерильный демонстрационный образец.
5. Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, объём: 295 мл, 330 мл, 375 мл - нестерильный демонстрационный образец.
6. Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, объём: 260 мл, 300 мл, 345 мл, 390 мл, 440 мл - нестерильный демонстрационный образец.
7. Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, объём: 230 мл, 265 мл - нестерильный демонстрационный образец.
8. Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant

10. Patient ID card.

11. Patient's label 1 sheet.

12. IFU

Accessories:

1. CPG Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, volume: 160 ml, 180 ml, 210 ml, 235 ml, 270 ml sample.
2. CPG Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, volume: 195 ml, 225 ml, 255 ml, 290 sample.
3. CPG Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, volume: 210 ml, 240 ml, 270 ml, 310 ml, 350 ml sample.
4. CPG Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, volume: 215 ml, 245 ml, 280 ml, 315 ml
5. CPG Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, volume: 295 ml, 330 ml, 375 ml
6. CPG Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Im Demo, volume: 260 ml, 300 ml, 345 ml, 390 ml, 440 ml sample.
7. CPG Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, volume: 230 ml, 265 ml - non-
8. CPG Gel Breast Implant 332 - CPG Demo, volume: 270 ml, 305 ml, 350 ml
9. CPG Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, volume: 290 ml, 330 ml, 380 ml, 430 ml

Cohesive III Demo, объём: 270 мл, 305 мл, 350 мл - нестерильный демонстрационный образец. 9. Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III Demo, объём: 290 мл, 330 мл, 380 мл, 430 мл - нестерильный демонстрационный образец.	
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 medical device can be used: prosthesis, implants, breast implants, device, medical device (MD). The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 3.	MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 3.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Медицинское изделие применяется для увеличения или восстановления молочной железы после мастэктомии.	INTENDED USE OF 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 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	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications This prosthesis may be used in the case of one or more of the following indications: 1. Cosmetic augmentation. The European Parliament “implants in women under 18 years of age should be authorized only on 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 surgery (for any reason) or as a result of the trauma

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 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 корректирующая хирургическая операция у пациентов, ранее перенесших операцию по увеличению или реконструкции груди с использованием имплантатов, заполненных силиконовым гелем или физиологическим раствором.

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

6. Congenital deformities: Pectus Excavatum defined as congenital concave chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; Pectus Carinatum defined as congenital convex chest abnormalities of the sternum and anterior ribs; and severe asymmetry defined as congenital or acquired substantial discrepancy represent a significant physical deformity (e.g., Poland)

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.

9. Patients who require augmentation mammoplasty in the unaffected breast as a result of the surgery, due to one 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-filled or saline

Contraindications

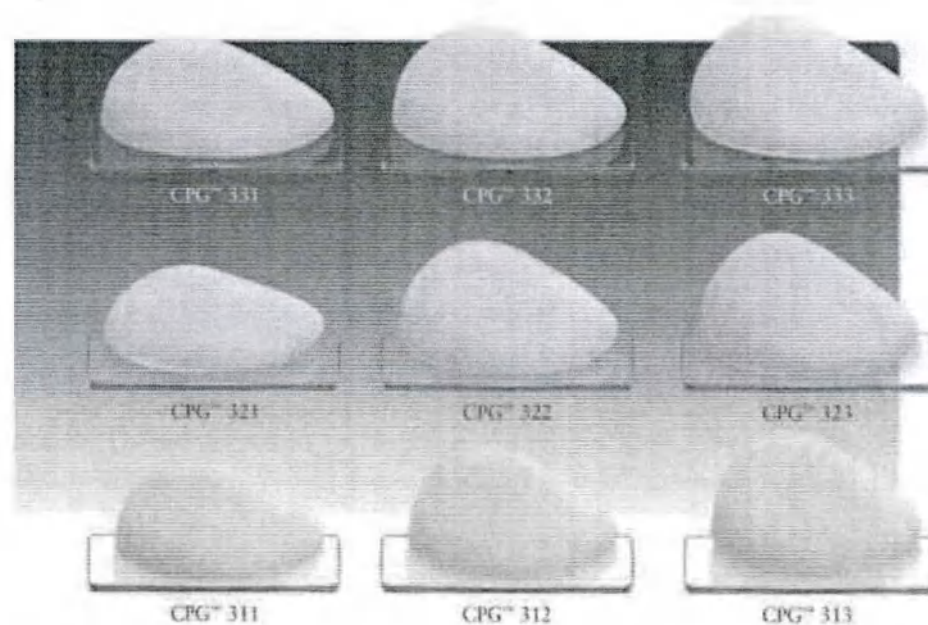
The use of this prosthesis is contraindicated in patients who have any of the following conditions:

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 complicate wound healing (except reconstruction patients).
5. Infection or abscess anywhere in the body.
6. Demonstrates tissue characteristics, wh

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. 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.	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) 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. 10. An unwillingness to undergo any further surgery for revision. 11. Unrealistic expectations, such as inappropriate attitude or 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 procedures, particularly in the presence of tight thoracic skin, thoracic skin grafts or 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	Adverse reactions and events* Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications associated with the use of 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.

пациента. <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 рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже. <table border="1" data-bbox="129 417 840 568"> <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 <table border="1" data-bbox="1267 417 1937 568"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+32°C +42°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>not more</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>700</td></tr> </table>	Environmental conditions		Temperature	+32°C +42°C	Humidity	not more	Pressure	700
Условия эксплуатации																	
Температура	от +32°C до +42°C																
Влажность	не более 100%																
Давление	700-1060 гПа																
Environmental conditions																	
Temperature	+32°C +42°C																
Humidity	not more																
Pressure	700																
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 гелевые CPG Gel Breast Implants Cohesive III состоят из силиконового геля, который помещается в оболочку из силиконового эластомера и может использоваться для реконструкции и увеличения размера ткани молочной железы. В настоящее время производитель предлагает 9 вариантов имплантатов грудных гелевых CPG Gel Breast Implants Cohesive III, серии 300. 1. Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III. 2. Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III. 3. Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III. 4. Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III. 5. Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III.	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION General description of functional elements of MD and principle of operation The CPG Gel Breast Implants Cohesive III consist of silicone gel encased in a silicone elastomer shell and can be used for reconstruction and augmentation of breast tissue. At this time, manufacturer offers 9 styles of CPG Gel Breast Implants Cohesive III, the 300 series. 1. Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III. 2. Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III. 3. Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III. 4. Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III. 5. Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III. 6. Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III. 7. Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III. 8. Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III.																

Cohesive III. 6. Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III. 7. Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III. 8. Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III. 9. Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III.	9. Gel Breast Implant 333 -CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III.
--	--



СОСТАВ ИЗДЕЛИЙ СЕМЕЙСТВА ИМПЛАНТАТОВ ГРУДНЫХ ГЕЛЕВЫХ CPG

Анатомические грудные имплантаты состоят из оболочки, геле-наполнителя и накладки, которая запечатывает отверстие, и содержат маркировку с нанесенными идентифицирующими данными имплантата. На внешних поверхностях изделий имеется слой шероховатого эластомера - покрытие MED 4735. В дополнение к этому, на оболочку

CONSTRUCTION OF THE CPG GEL BREAST

The anatomical shaped Breast Implant devices consist of a shell, gel filler and a patch assembly that seals the patch hole, and contains a button with identification of the implant. The devices have a layer of roughened elastomer on their exterior surfaces: MED 4735 sheeting. In addition orientation markings are placed on the shell to aid the surgeon in proper placement of the CPG Gel Breast Implant to prevent rotation of the implant. All components are

наносятся ориентационные метки, которые помогают хирургу правильно установить грудной имплантат CPG Gel Breast Implant и предотвратить его вращение. Все компоненты изготовлены из силикона. Силиконовый гель-наполнитель Cohesive III, используемый в грудном гелевом имплантате CPG Gel Breast Implant, обладает более высокой степенью когезивности, чем силиконовый гель в других грудных имплантатах компании Mentor благодаря другой основе, используемой при получении отвердителя. Такое отличие рассматривается как незначительное в плане обеспечения эффективности готового изделия. Имеется в наличии большой ассортимент размеров данных эндопротезов, от 100 см³ до 775 см³.

manufactured from silicones. The Cohesive CPG Gel Breast Implant has a firmer consistency than the silicone gel in the Round Breast Implants due to a different base to cross difference is regarded as insignificant in terms of finished product. The prostheses are available in a variety of sizes from 100cc

Для демонстрации медицинского изделия применяются нестерильные многообразные демонстрационные образцы. Образцы внешне идентичны соответствующим имплантатам, произведены из аналогичных материалов и имеют аналогичный размерный ряд. Демонстрационные образцы не предназначены для имплантации.

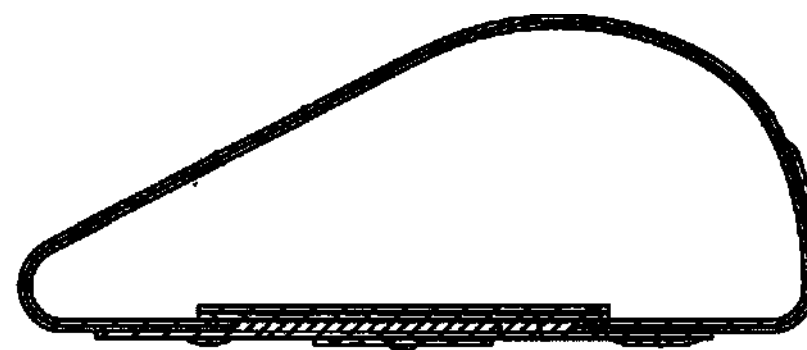
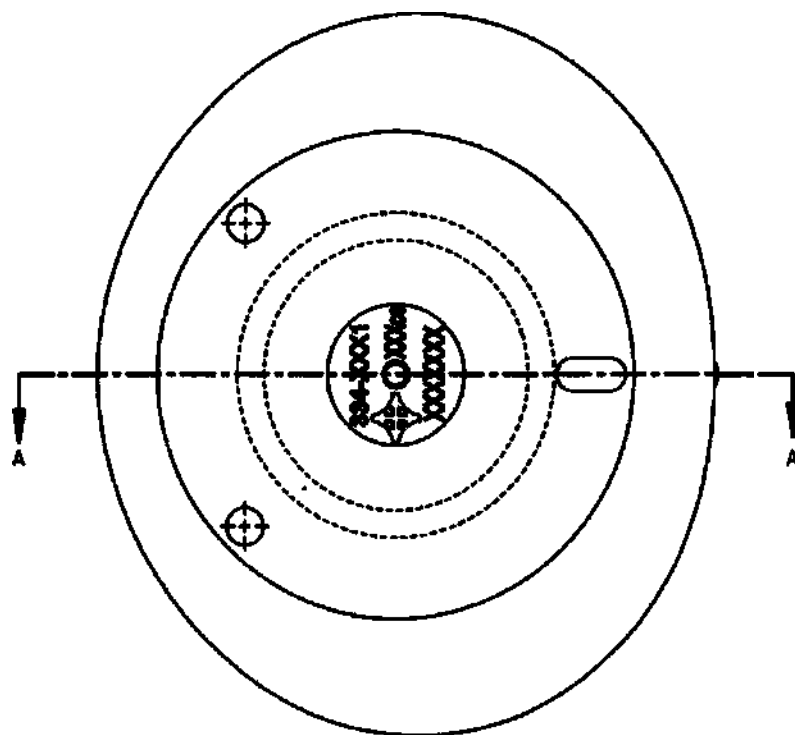
For demonstration of the medical device, non-sterile samples are available. The samples look similar to the respective implants, made from similar materials and have similar size [family]. implantable.

1. Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец.
2. Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец.
3. Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец.
4. Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец.
5. Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец.
6. Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец.
7. Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец.
8. Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец.
9. Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец.

1. Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo non-sterile demo sample.
2. Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo non-sterile demo sample.
3. Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo non-sterile demo sample.
4. Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo non-sterile demo sample.
5. Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III Demo non-sterile demo sample.
6. Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo non-sterile demo sample.
7. Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III Demo non-sterile demo sample.

Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец.	non-sterile demo sample. 8. Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III Demo non-sterile demo sample. 9. Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III Demo non-sterile 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».	The possibility and ways of integrating with other medical devices Gel Breast Implants may be used together with the medical device «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 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III



SECTION A-A

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
334-0951	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 120 ml	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 120 мл	120	95/9,5	85/8,5	32/3,2	
334-1001	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 140 ml	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 140 мл	140	100/10,0	89/8,9	34/3,4	
334-1051	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 160 ml	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 160 мл	160	105/10,5	94/9,4	36/3,6	
334-1101	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 180 ml	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 180 мл	180	110/11,0	98/9,8	37/3,7	
334-1151	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 210 ml	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 210 мл	210	115/11,5	103/10,3	39/3,9	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
		мл					
334-1201	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 235 ml	Имплантат грудной железы 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 235мл	235	120/12,0	107/10,7	41/4,1	
334-1251	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 270 ml	Имплантат грудной железы 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 270мл	270	125/12,5	112/11,2	42/4,2	
334-1301	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 300 ml	Имплантат грудной железы 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 300мл	300	130/13,0	116/11,6	44/4,4	
334-1351	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 335 ml	Имплантат грудной железы 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 335мл	335	135/13,5	120/12,0	46/4,6	
334-1401	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 375 ml	Имплантат грудной железы 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 375мл	375	140/14,0	125/12,5	47/4,7	

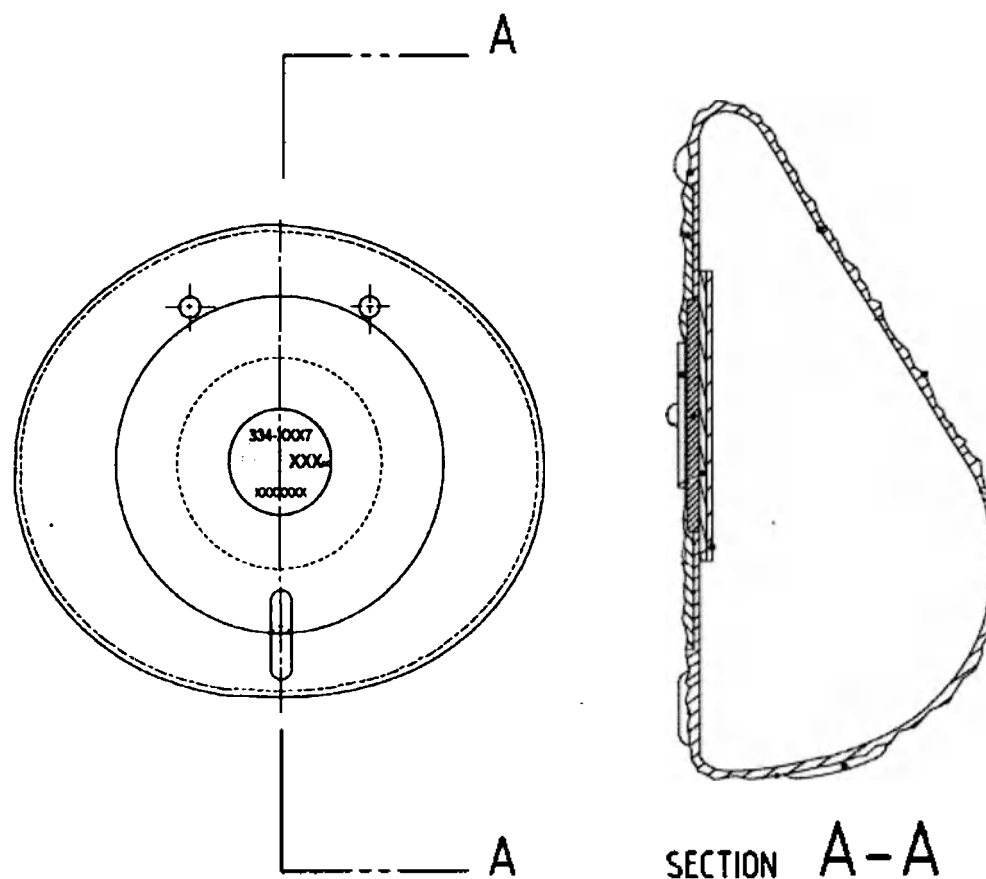
Код / Code	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, допустимое отклонение $\pm$ г,
		Cohesive III: 375мл					
334-1451	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 415 ml	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 415мл	415	145/14,5	129/12,9	49/4,9	
334-1501	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 460 ml	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 460мл	460	150/15,0	134/13,4	51/5,1	
334-1551	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 510 ml	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 510мл	510	155/15,5	138/13,8	52/5,2	
334-1601	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 560 ml	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 560мл	560	160/16,0	143/14,3	54/5,4	
334-1651	Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III: 615 ml	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel	615	165/16,5	147/14,7	56/5,6	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, допустимое отклонение $\pm$ г,
		Breast Implant Cohesive III: 615мл					

*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.

Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III.



Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, допустимое отклонение $\pm$ г,

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
334-0907	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 125 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 125 мл	125	90/9,0	80/8,0	38/3,8	
334-0957	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 145 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 145 мл	145	95/9,5	84/8,4	40/4,0	
334-1007	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 170 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 170 мл	170	100/10,0	88/8,8	42/4,2	
334-1057	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 195 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 195 мл	195	105/10,5	93/9,3	44/4,4	
334-1107	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 225 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 225 мл	225	110/11,0	97/9,7	47/4,7	

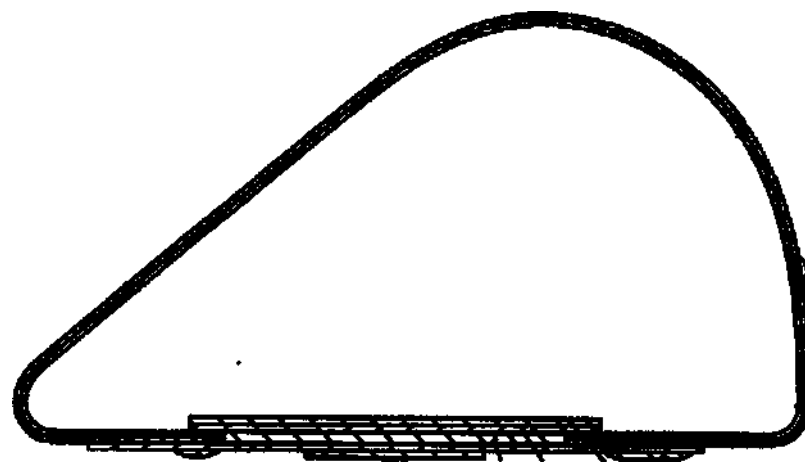
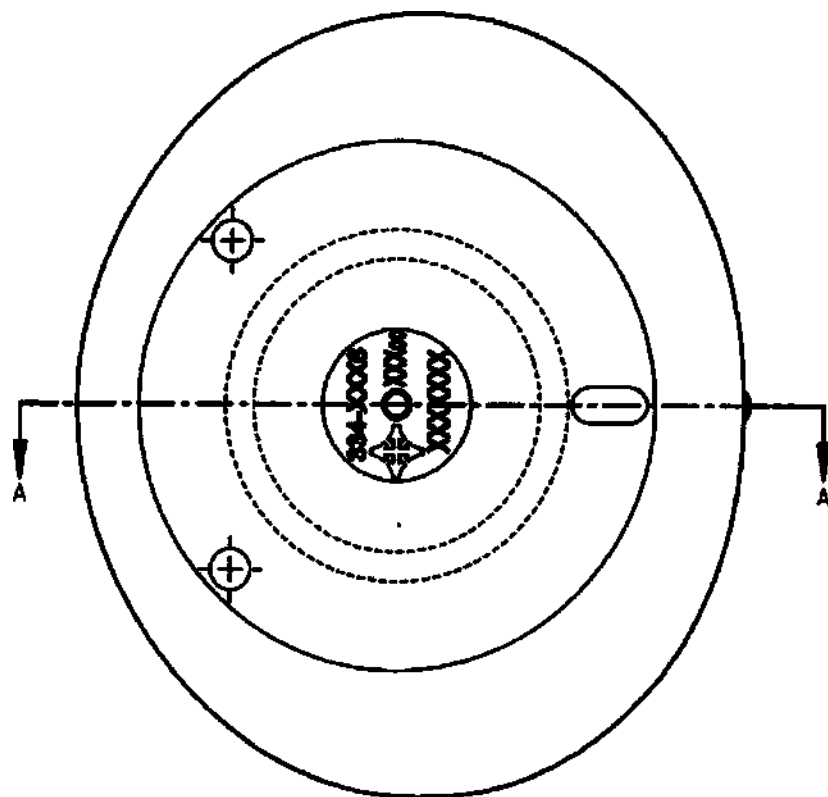
Код / Code	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
		мл					
334-1157	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 255 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 255 мл	255	115/11,5	102/10,2	49/4,9	
334-1207	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 290 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 290 мл	290	120/12,0	106/10,6	51/5,1	
334-1257	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 330 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 330 мл	330	125/12,5	111/11,1	53/5,3	
334-1307	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 370 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 370 мл	370	130/13,0	115/11,5	55/5,5	
334-1357	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 415 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 415 мл	415	135/13,5	119/11,9	57/5,7	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / просекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
		Cohesive III: 415 мл					
334-1407	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 465 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 465 мл	465	140/14,0	124/12,4	59/5,9	
334-1457	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 515 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 515 мл	515	145/14,5	128/12,8	61/6,1	
334-1507	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 570 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 570 мл	570	150/15,0	133/13,3	63/6,3	
334-1607	Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 690 ml	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III: 690 мл	690	160/16,0	142/14,2	68/6,8	

*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.***

Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III.



SECTION A-A

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, допустимое отклонение $\pm$ г,
334-0906	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 130 ml	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 130 мл	130	90/9,0	81/8,1	44/4,4	
334-0956	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 155 ml	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 155мл	155	95/9,5	86/8,6	45/4,5	
334-1006	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 180 ml	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 180мл	180	100/10,0	90/9,0	46/4,6	
334-1056	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 210 ml	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 210мл	210	105/10,5	95/9,5	48/4,8	
334-1106	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 240 ml	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III:	240	110/11,0	99/9,9	49/4,9	

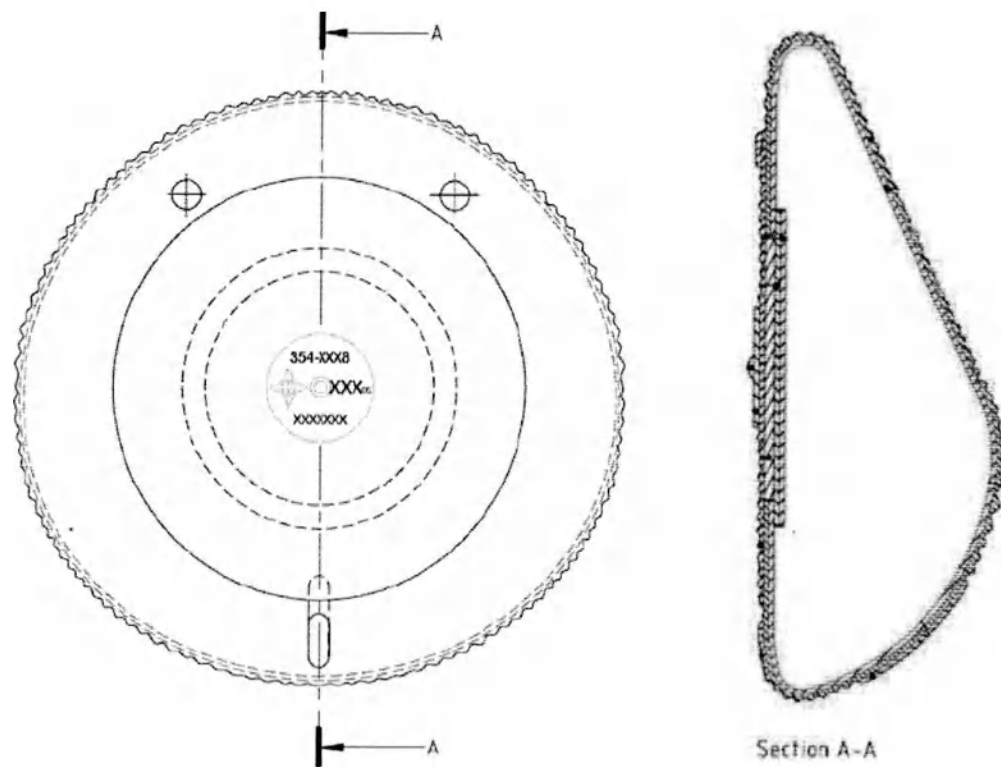
Код / Code	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, допустимое отклонение $\pm$ г,
		240мл					
334-1156	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 270 ml	Имплантат грудной желеzy 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 270мл	270	115/11,5	103/10,3	50/5,0	
334-1206	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 310 ml	Имплантат грудной желеzy 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 310мл	310	120/12,0	108/10,8	52/5,2	
334-1256	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 350 ml	Имплантат грудной желеzy 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 350мл	350	125/12,5	112/11,2	54/5,4	
334-1306	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 395 ml	Имплантат грудной желеzy 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 395мл	395	130/13,0	117/11,7	56/5,6	
334-1356	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 440 ml	Имплантат грудной желеzy 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 440мл	440	135/13,5	122/12,2	58/5,8	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, допустимое отклонение $\pm$ г,
		Cohesive III: 440мл					
334-1406	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 490 ml	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 490мл	490	140/14,0	126/12,6	61/6,1	
334-1456	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 545 ml	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 545мл	545	145/14,5	131/13,1	63/6,3	
334-1506	Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 605 ml	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III: 605мл	605	150/15,0	135/13,5	66/6,6	

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, 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.

Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III.



Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
354-0908	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 120 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 120 мл	120	90/9,0	85/8,5	33/3,3	
354-0958	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 135 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 135 мл	135	95/9,5	89/8,9	35/3,5	
354-1008	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 155 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 155 мл	155	100/10,0	94/9,4	37/3,7	
354-1058	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 180 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 180 мл	180	105/10,5	99/9,9	38/3,8	
354-1108	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 215 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 215 мл	215	110/11,0	103/10,3	39/3,9	
354-1158	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast	245	115/11,5	108/10,8	40/4,0	

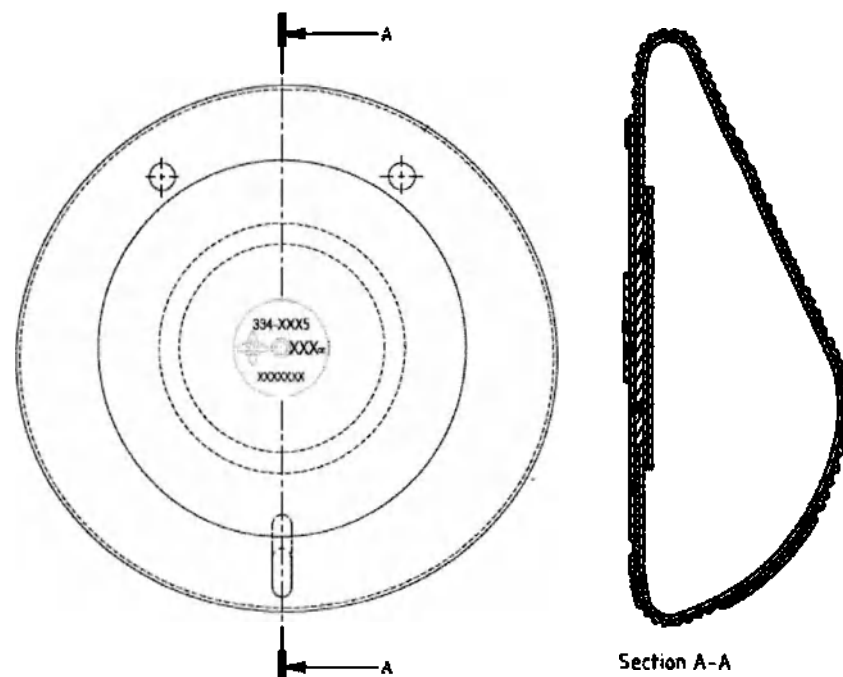
Код / Code	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
	Cohesive III: 245 ml	Имплантат Cohesive III: 245 мл					
354-1208	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 280 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 280 мл	280	120/12,0	113/11,3	42/4,2	
354-1258	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 315 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 315 мл	315	125/12,5	118/11,8	44/4,4	
354-1308	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 355 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 355 мл	355	130/13,0	122/12,2	46/4,6	
354-1358	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 395 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 395 мл	395	135/13,5	127/12,7	47/4,7	
354-1408	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 440 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 440 мл	440	140/14,0	132/13,2	49/4,9	
354-1458	Gel Breast Implant 321 -	Имплантат грудной гелевый	480	145/14,5	133/13,3	50/5,0	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
	CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 480 ml	321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 480 мл					
354-1508	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 530 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 530 мл	530	150/15,0	141/14,1	52/5,2	
354-1608	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 640 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 640 мл	640	160/16,0	150/15,0	56/5,6	
354-1708	Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 775 ml	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III: 775 мл	775	170/17,0	160/16,0	59/5,9	

*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.

Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III.



Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
334-0905	Gel Breast	Имплантат	140	90/9,0	85/8,5	38/3,8	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / просекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, допустимое отклонение $\pm$ г,
	Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 140 ml	грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 140 мл					
334-0955	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 165 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 165 мл	165	95/9,5	89/8,9	40/4,0	
334-1005	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 195 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 195 мл	195	100/10,0	94/9,4	42/4,2	
334-1055	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 225 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 225 мл	225	105/10,5	99/9,9	44/4,4	
334-1105	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 255 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 255 мл	255	110/11,0	103/10,3	47/4,7	
334-1155	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 295 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 295 мл	295	115/11,5	108/10,8	49/4,9	

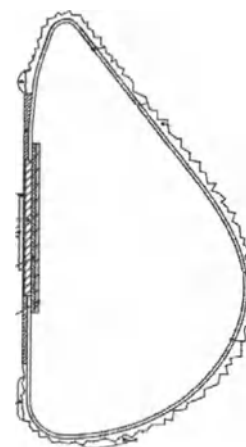
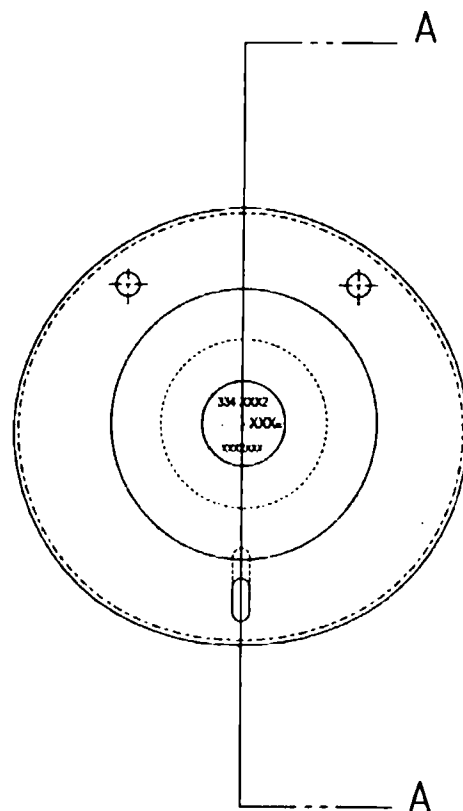
Код / Code	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
	ml	III: 295 мл					
334-1205	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 330 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 330 мл	330	120/12,0	113/11,3	51/5,1	
334-1255	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 375 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 375 мл	375	125/12,5	118/11,8	53/5,3	
334-1305	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 420 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 420 мл	420	130/13,0	122/12,2	55/5,5	
334-1355	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 475 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 475 мл	475	135/13,5	127/12,7	57/5,7	
334-1405	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 525 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 525 мл	525	140/14,0	132/13,2	59/5,9	
334-1455	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322	585	145/14,5	136/13,6	61/6,1	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
	Breast Implant Cohesive III: 585 ml	Gel Breast Implant Cohesive III: 585 мл					
334-1505	Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 650 ml	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III: 650 мл	650	150/15,0	141/14,1	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 of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III.



SECTION A-A

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
334-0902	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 165 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 165 мл	165	90/9,0	85/8,5	46/4,6	
334-0952	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 195 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 195 мл	195	95/9,5	89/8,9	48/4,8	
334-1002	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 225 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 225 мл	225	100/10,0	94/9,4	51/5,1	
334-1052	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 260 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 260 мл	260	105/10,5	99/9,9	53/5,3	
334-1102	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 300 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 300 мл	300	110/11,0	103/10,3	56/5,6	
334-1152	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 345 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 345 мл	345	115/11,5	108/10,8	58/5,8	

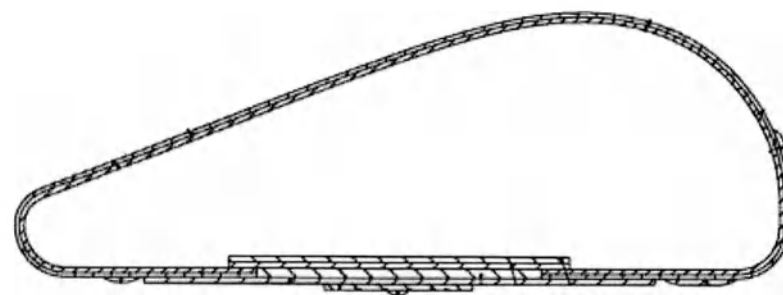
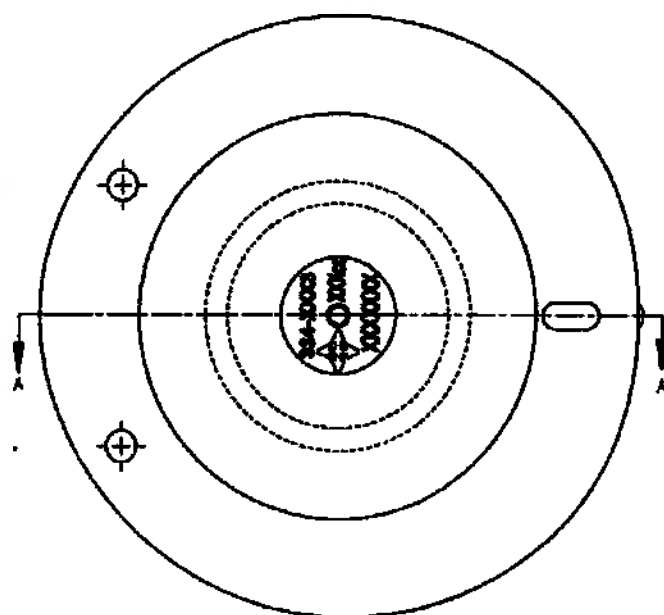
Код / Code	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, допустимое отклонение $\pm$ г,
	Cohesive III: 345 ml	Implant Cohesive III: 345 мл					
334-1202	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 390 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 390 мл	390	120/12,0	113/11,3	60/6,0	
334-1252	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 440 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 440 мл	440	125/12,5	118/11,8	62/6,2	
334-1302	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 495 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 495 мл	495	130/13,0	122/12,2	65/6,5	
334-1352	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 555 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 555 мл	555	135/13,5	127/12,7	67/6,7	
334-1402	Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 620 ml	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 620 мл	620	140/14,0	132/13,2	69/6,9	
334-1452	Gel Breast Implant 323 -	Имплантат грудной гелевый	685	145/14,5	136/13,6	71/7,1	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
	CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 685 ml	323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III: 685 мл					

*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.

Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III



SECTION A-A

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
334-0903	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 125 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 125 мл	125	90/9,0	92/9,2	32/3,2	
334-0953	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 150 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 150 мл	150	95/9,5	97/9,7	33/3,3	
334-1003	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 175 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 175 мл	175	100/10,0	102/10,2	34/3,4	
334-1053	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 200 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 200 мл	200	105/10,5	107/10,7	35/3,5	
334-1103	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 230 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 230 мл	230	110/11,0	113/11,3	36/3,6	
334-1153	Gel Breast Implant 331 -	Имплантат грудной гелевый	265	115/11,5	118/11,8	37/3,7	

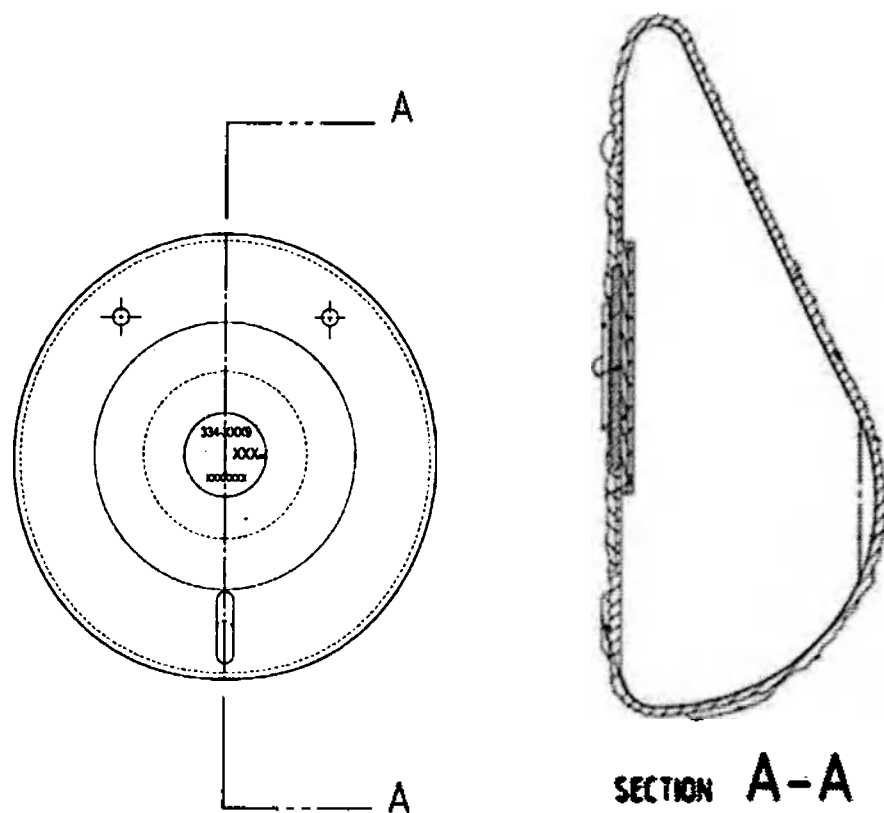
Код / Code	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
	CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 265 ml	331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 265 мл					
334-1203	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 300 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 300 мл	300	120/12,0	123/12,3	39/3,9	
334-1253	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 340 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 340 мл	340	125/12,5	128/12,8	40/4,0	
334-1303	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 380 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 380 мл	380	130/13,0	133/13,3	41	
334-1353	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 425 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 425 мл	425	135/13,5	138/13,8	43/4,3	
334-1403	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 475 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 475 мл	475	140/14,0	143/14,3	45/4,5	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
334-1453	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 530 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 530 мл	530	145/14,5	148/14,8	46/4,6	
334-1503	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 585 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 585 мл	585	150/15,0	153/15,3	48/4,8	
334-1553	Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 645 ml	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III: 645 мл	645	155/15,5	159/15,9	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 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III.



Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, допустимое отклонение $\pm$ г,
334-0909	Gel Breast	Имплантат	145	90/9,0	94/9,4	38/3.8	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
	Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 145 ml	грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 145 мл					
334-0959	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 175 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 175 мл	175	95/9,5	99/9,9	40/4,0	
334-1009	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 205 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 205 мл	205	100/10,0	104/10,4	42/4,2	
334-1059	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 235 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 235 мл	235	105/10,5	109/10,9	44/4,4	
334-1109	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 270 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 270 мл	270	110/11,0	115/11,5	47/4,7	
334-1159	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 305 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 305 мл	305	115/11,5	120/12,0	49/4,9	

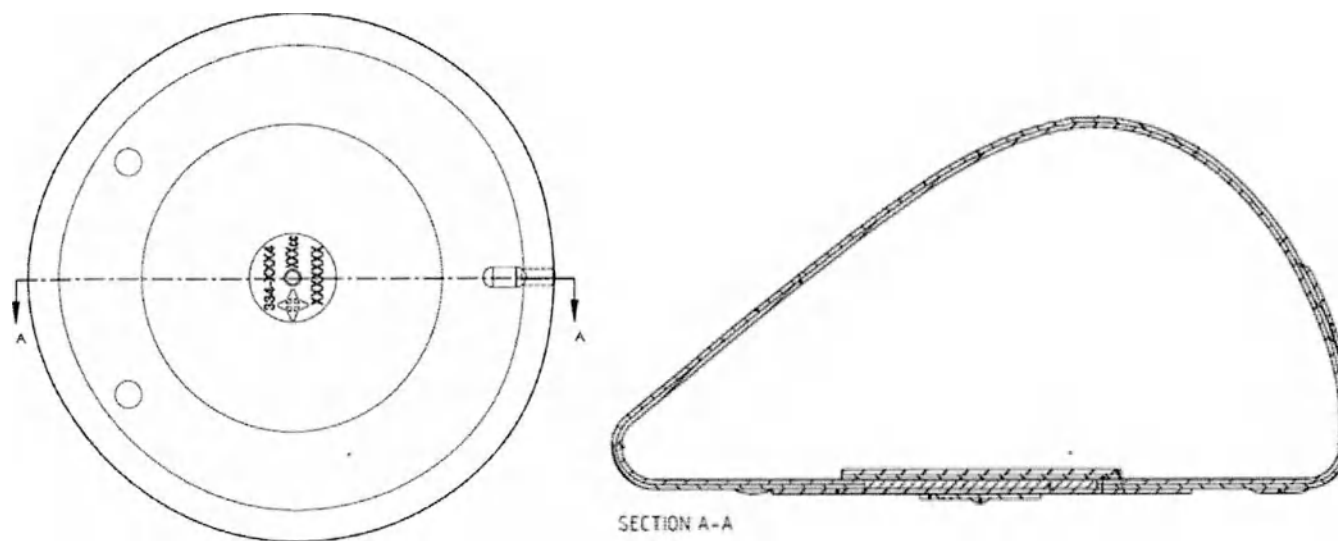
Код / Code	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm/cm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / просекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
	ml	III: 305 мл					
334-1209	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 350 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 350 мл	350	120/12,0	125/12,5	51/5,1	
334-1259	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 395 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 395 мл	395	125/12,5	130/13,0	53/5,3	
334-1309	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 445 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 445 мл	445	130/13,0	135/13,5	55/5,5	
334-1359	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 495 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 495 мл	495	135/13,5	141/14,1	57/5,7	
334-1409	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 555 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 555 мл	555	140/14,0	146/14,6	59/5,9	
334-1459	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332	615	145/14,5	151/15,1	61/6,1	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
	Breast Implant Cohesive III: 615 ml	Gel Breast Implant Cohesive III: 615 мл					
334-1509	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 680 ml	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III: 680 мл	680	150/15,0	156/15,6	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 overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III.



Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, допустимое отклонение $\pm$ г,
334-0904	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 180 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 180 мл	180	90/9,0	94/9,4	46/4,6	
334-0954	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 215 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 215 мл	215	95/9,5	99/9,9	48/4,8	
334-1004	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 250 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 250 мл	250	100/10,0	104/10,4	51/5,1	
334-1054	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 290 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 290 мл	290	105/10,5	109/10,9	53/5,3	
334-1104	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 330 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 330	330	110/11,0	115/11,5	56/5,6	

Код / Code	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 %	Высота**, мм/см, допустимое значение ± 10 % Height, mm/cm, allowable value ± 10 %	Выступающая часть** (профиль / проекция) , мм/см, допустимое отклонение ± 10 % Projection, mm/cm, with tolerance ± 10 %	Масса, допустимое отклонение ± г,
		мл					
334-1154	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 380 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 380 мл	380	115/11,5	120/12,0	58/5,8	
334-1204	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 430 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 430 мл	430	120/12,0	125/12,5	60/6,0	
334-1254	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 485 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 485 мл	485	125/12,5	130/13,0	62/6,2	
334-1304	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 545 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 545 мл	545	130/13,0	135/13,5	65/6,5	
334-1354	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 610 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant	610	135/13,5	141/14,1	67/6,7	

Код / Code	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, $\pm 10\%$	Высота**, мм/см, допустимое значение $\pm 10\%$ Height, mm/cm, allowable value $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм/см, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection, mm/cm, with tolerance $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$
		Cohesive III 610 мл					
334-1404	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 680 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 680 мл	680	140/14,0	146/14,6	69/6,9	
334-1454	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 755 ml	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III 755 мл	755	145/14,5	151/15,1	71/7,1	

*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
D334-1054	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III - нестерильный демонстрационный образец, 290 мл	334-1054	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 290 мл
	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 290 ml		Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1104	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III - нестерильный демонстрационный образец, 330 мл	334-1104	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 330 мл
	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 330 ml		Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1154	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III - нестерильный демонстрационный образец, 380 мл	334-1154	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 380 мл
	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 380 ml		Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1204	Имплантат грудной гелевый 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III - нестерильный демонстрационный образец, 430 мл	334-1204	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 430 мл
	Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 430 ml		Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1109	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 270 мл	334-1109	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 270 мл
	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 270 ml		Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1159	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 305 мл	334-1159	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 305 мл
	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 305 ml		Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1209	Имплантат грудной гелевый 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 350 мл	334-1209	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 350 мл
	Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 350 ml		Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D354-1258	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 315	354-1258	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 315 мл

Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description	Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description
	мл Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 315 ml		Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1102	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 300 мл Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 300 ml	334-1102	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 300 мл Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1202	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 390 мл Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 390 ml	334-1202	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 390 мл Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1252	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 440 мл Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 440 ml	334-1252	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 440 мл Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1152	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 345 мл Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 345 ml	334-1152	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 345 мл Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1057	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 195 мл Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 195 ml	334-1057	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 195 мл Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1107	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 225 мл Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 225 ml	334-1107	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 225 мл Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1207	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 290 мл Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 290 ml	334-1207	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 290 мл Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1257	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 330	334-1257	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 330 мл

Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description	Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description
	мл Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 330 ml		Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1155	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 295 мл мл Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 295 ml	334-1155	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 295 мл Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1205	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 330 мл мл Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 330 ml	334-1205	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 330 мл Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1255	Имплантат грудной гелевый 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 375 мл мл Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 375 ml	334-1255	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 375 мл Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1201	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 235 мл мл Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 235 ml	334-1201	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 235 мл Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1251	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 270 мл мл Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 270 ml	334-1251	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 270 мл Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1206	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 310 мл мл Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 310 ml	334-1206	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 310 мл Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1051	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 160 мл мл Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 160 ml	334-1051	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 160 мл Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1052	Имплантат грудной гелевый 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 260	334-1052	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 260 мл

Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description	Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description
	мл Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 260 ml		Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1056	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 210 мл Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 210 ml	334-1056	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 210 мл Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1101	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 180 мл Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 180 ml	334-1101	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 180 мл Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1103	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 230 мл Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 230 ml	334-1103	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 230 мл Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1106	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 240 мл Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 240 ml	334-1106	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 240 мл Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1151	Имплантат грудной гелевый 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 210 мл Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 210 ml	334-1151	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 210 мл Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1153	Имплантат грудной гелевый 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 265 мл Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 265 ml	334-1153	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 265 мл Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1156	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 270 мл Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 270 ml	334-1156	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 270 мл Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1157	Имплантат грудной гелевый 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 255	334-1157	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 255 мл

Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description	Артикул (код изделия) Article (product code)	Наименование/Description
	мл Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 255 ml		Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D334-1256	Имплантат грудной гелевый 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 350 мл Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 350 ml	334-1256	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 350 мл Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D354-1108	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 215 мл Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 215 ml	354-1108	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 215 мл Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D354-1158	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 245 мл Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 245 ml	354-1158	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 245 мл Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III ml
D354-1208	Имплантат грудной гелевый 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - нестерильный демонстрационный образец, 280 мл Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III Demo - non-sterile demo sample, 280 ml	354-1208	Имплантат грудной гелевый Cohesive III 280 мл Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III ml

**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 полудиметилсилоксана	Shell	One barrier layer of polydiphenylsiloxane imbedded between two layers of Poludimethylsiloxane
Наполнитель	Чувствительная гелевая система (Cohesive III)	Filling	Responsive gel system (Cohesive III)
Текстурирование	Эластомер высокой степени консистенции	Texturing	High consistency elastomer
Накладка	Один барьерный слой полидифенилсилоксана, помещенный между двумя слоями полудиметилсилоксана 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
Ориентационные метки	Эластомер высокой степени консистенции	Orientation Marks	High consistency elastomer
Покрытие	Дисперсионное покрытие	Dipcoat	Dispersion Coating

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ*

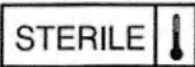
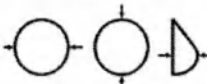
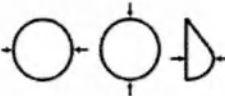
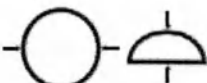
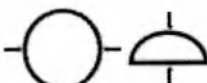
Таблица 2—Определения обозначений, указанных на маркировке

Left Breast	Имплантат предназначен для левой молочной железы
Right Breast	Имплантат предназначен для правой молочной железы
Date of Implant	Дата проведения хирургической операции по имплантации
Patient's Name	Ф. И. О. пациента
Surgeon's Name	Ф. И. О. хирурга
Address	Адрес хирурга
Phone	Номер телефона хирурга
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество - один

DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Table 2 -Definitions of symbols used on the label

Left Breast	Left Breast is the location of the implanted breast implant
Right Breast	Right Breast is the location of the implanted breast implant
Date of Implant	Date of the implant surgery
Patient Name	Patient Name
Surgeon Name	Surgeon Name
Address	Surgeon's Address
Phone	Surgeon's Telephone
	Catalogue number
	Batch code
	Quantity One
	Sterilized using steam or dry heat

	Стерилизовано паром или сухим жаром			Serial number	
	Серийный номер			Use-by date	
	Использовать до (дата)			Caution	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению			Do not reuse	
	Запрет на повторное применение			Width, Height, Projection	
	Ширина, высота, выступающая часть			Diameter, Projection	
	Диаметр, выступающая часть			Manufacturer	
	Изготовитель			Date of Manufacture	
	Дата изготовления			CE-mark	
	Европейское соответствие			Recycling code 2 polyethylene	
			HDPE		

	Код переработки 2 HDPE (PE HD), полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)			Non-sterile	
	Не стерильно		<i>* 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 legislation of the Russian Federation, applied according to the requirements of the country of manufacture.</i>		
<i>* 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 регламентированные законодательством РФ, нанесенные согласно требованиям страны производства.</i>					
Срок службы и хранения изделия Данные изделия поставляются в стерильной упаковке, создающей 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 the 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 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 latex containing products during manufacturing. In addition, the device is not manufactured utilizing tissues of animal origin.		

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия выдержали испытания по верификации и валидации удовлетворяют требованиям следующих стандартов:	INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical devices have passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:
---	---

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
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 active surgical implants
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 supplied - 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 silicone 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 within a risk process
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.	EN ISO 10993-2	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
	Требования к обращению с животными		
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
EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации 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

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
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. Physico 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 routine control of a sterilization process for medical devices
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Requirements for terminally 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	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices.

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
	финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам		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	Clean rooms 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 environments. Part 2. Monitoring to provide evidence of cleanroom 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 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 однократного 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

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, including providing a comparison of the risks and complications of alternative procedures. Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants.

- 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 and infection exists if a subsequent procedure is performed (such as open capsulotomy, breast pocket revision, etc.). It is the responsibility of the attending physician to determine if a new implant inserted. If the implant is damaged, it must be removed.
- Silicone gel can leak or “bleed” through the semipermeable outer silicone envelope into the capsule and adjacent breast tissue. Migration into capillaries has also been reported. The long effects of such “bleed” are unknown. Prospective patients should be made 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
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.

видоизмененных имплантатов.

- Испытания на воздействие при контакте лекарственных средств (например, антибиотиков и стероидов) с протезом производителем 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 разрыв оболочки. Хирург обязан сообщить пациенту обо всех этих потенциальных осложнениях и альтернативных методах лечения. Подобные чрезмерные нагрузки или травма молочной железы и протеза

- 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 cannot be recommended. Each physician who chooses to 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 space, the site should be carefully rinsed with saline to remove the residual solution.
- Preoperative evaluation of the implant design, size and implant site should include allowances for 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 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 surgeon elect to perform such a procedure. If the physician uses this

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.
- 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

technique. several complications may occur: hematoma, displacement of the implant and/or shell rupture. The physician should inform the patient of these potential c alternatives to the procedure. Such abnormal stress or trauma to the breast and the 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 bre suggests that radiation therapy may increase the likelihood of experiencing 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 produce poorer cosmetic 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 postoperative hematoma 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 s aspiration, or if a biopsy or lumpectomy is performed, care must be taken to avoid damaging the implant. These procedures present possible risk of implant puncture.
- The incidence of extrusion of the prosthesis has been shown to increase when the prosthesis has been placed in injured areas: scarred, heavily irradiated or burned tissue, crushed bone areas or where severe surgical reduction of the area has previously been

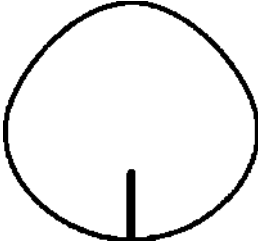
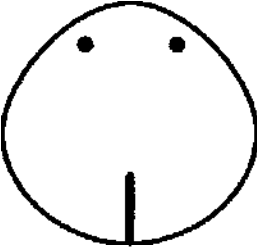
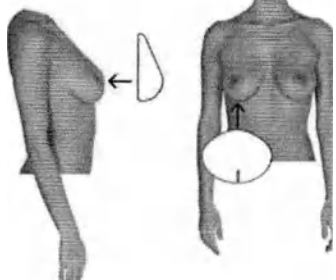
послеоперационный период у пациента образуется местная гематома или развивается инфекционное заболевание. • Решение о применении данного имплантата у психологически нестабильных пациентов принимается по усмотрению хирурга. • Хирургическая операция по имплантации грудных протезов может повлиять на способность 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 (СТД) 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.	performed. • Excessive fibrous capsular formation or contracture around any implant placed in contact with soft tissues. The incidence 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 areolar incision, may interfere with lactation and breast 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 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 experiences of neurological and/or rheumatological diseases. Mentor is currently collecting data to further understand these potential risks and their possible association with breast implants.
Практические методы уменьшения источников инфекции и воспаления до операции: 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	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. • Avoid, where possible, pocket dissection that connects breast ducts and glands • Avoid unnecessary adjacent tissue trauma and maintain

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. Имплантаты Contour Profile • Удостоверьтесь, что хирургический карман не слишком велик, поскольку это может привести к сильному смещению или проворачиванию имплантата. • 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» этого документа).	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 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 Contour Profile • Ensure that the pocket is not too large as this may result in excessive movement or rotation of the implant. • Mentor recommends the surgeon consider the firmer nature of the gel, as well as the size of the implant and the firmer nature and high profile of the SILTEX shell when choosing optimal incision size and surgical approach. (See also Implant Selection section of this insert.)
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 методиками измерения пациента, определения размера имплантата и проведения хирургической операции.	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

- 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 модификаций. Во время проведения хирургической операции рекомендуется держать в операционной запасной эндопротез.
- Следует избегать контакта изделия с одноразовыми инструментами для коагуляции конденсаторного типа, который может привести к разрыву внешней оболочки имплантата.
- 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 with blunt instruments or penetration by a needle. Subsequent prostheses should be carefully inspected for structural integrity to and during implantation. Meticulous care must be exercised in handling and implanting the device.
- Excessive force and over manipulation during the 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 could occur. In the event that an implant is damaged,
- Each device should be checked for patency prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. This prosthesis should not be implanted to its original design. A prosthesis which has been damaged, or on which repairs or modifications have been attempted, should not be implanted. A standby prosthesis should be available at the time of surgery.
- Do not contact the device with disposable, capacitor instruments as damage to the outer shell of the prosthesis may result.

Информация для пациента и получение информированного согласия	Patient education and informed consent
--	---

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 иссеченных 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 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.	The surgical procedures associated with the use of gel breast implants are not without potential complications and risks. The u 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 method by which to counsel a patient prior to surgery. Mentor relies upon the surgeon to advise the patient of all potential risks associated with the use of breast implants. After surgery, surgeons are to provide the patient with the Card with information on the implant(s) used. Labels are supplied with the implant to be applied to the Patient ID Card. Patients should be advised to carry the patient card to facilitate medical care in case of emergency. Following surgery, the surgeon should inform the patient of necessary postoperative office visits and the need to continue to consult a physician for routine examinations to detect for breast cancer. Patients should be advised to inform a physician or surgeon of the presence of an implant if any surgery of the breast area is scheduled, and to consult a physician or pharmacist before the use of topical medicines such as steroids in the breast area. In addition, the patient should be instructed to contact her surgeon should she e related to her breast implants.
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Существуют различные методы хирургической реконструкции или увеличения молочных желез с имплантацией гелевых протезов, поэтому	INSTRUCTIONS FOR USE The implantation of gel-filled prostheses for breast recon augmentation involves a variety of surgical techniques; therefore, the

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.	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
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. • 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.	Implant selection Some of the important surgical and implant sizing variables that have been identified include the following: • The implant should not be too small or too large in comparison to the patient's chest-wall dimensions. • Available tissue must provide adequate coverage of the implant. • Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with thin or poor quality tissue. • A well-defined dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
Только для Contour Profile имплантатов: Гелевый грудной имплантат SILTEX CONTOUR PROFILE (CPG) Cohesive III имеет выпуклые метки для ориентации на передней и задней поверхности. Эти метки помогают хирургу правильно сориентировать и расположить имплантат во время операции.	Contour Profile only: The SILTEX CONTOUR PROFILE Gel (CPG Cohesive III contains raised orientation marks on the anterior and posterior of the implant. These marks help the physician orient the implant and ensure proper placement during implantation.
 Anterior Orientation Marks Передние метки для ориентации  Posterior Orientation Mark Задние метки для ориентации 	
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время операции рекомендуется держать в операционной несколько грудных имплантатов разных размеров. Это дает хирургу большую	NOTE: It is advisable to have more than one size mammary implant in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility

свободу при принятии решения, какого размера грудной имплантат следует использовать. Кроме того, должен быть в наличии также запасной имплантат. Публикации в медицинской литературе позволяют предположить, что пациентам с некоторыми видами силиконовых имплантатов может быть показана профилактическая антибиотикотерапия при последующей стоматологической или другой хирургической операции. Собирают тщательный анамнез наличия у пациентов аллергических реакций любого типа на имплантационные материалы или их наполнители.	determining the appropriate size implant to be used. A backup implant should also be available. Reports in the medical literature suggest that prophylactic antibiotic treatment may be indicated during subsequent dental or other surgical procedures for patients with some types of silicone implants. Patients should be specifically questioned regard history involving any type of allergic reactions to any of the implant materials or filling agents.
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 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 Each prosthesis is supplied with two catalog number, lot number and serial number (if 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 this product. The product has 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 pr 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:	Risks of the procedure All surgical procedures have a small risk of complication inherent to the surgery itself and to anesthesia. These r

- Инфекционное заболевание, проявляющееся следующими симптомами: жар, припухлость, болезненность, покраснение кожи и лихорадочное состояние, которые могут возникнуть непосредственно в послеоперационный период или в любой момент после установки имплантата при отсутствии классических симптомов. Инфекции могут привести к развитию синдрома токсического шока (СТШ). Симптомы СТШ включают, среди прочего, внезапное повышение температуры, рвоту, диарею, потерю сознания, головокружение и сыпь, похожую на солнечный ожог. Способы лечения инфекции могут варьироваться от применения антибиотиков внутрь или внутривенно до хирургического удаления устройства.
- Образование гематомы, внешне проявляющееся увеличением, болезненностью при пальпации и изменением цвета тканей, может потребовать хирургической эвакуации. Проводится тщательный гемостаз для предупреждения образования послеоперационной гематомы.
- Серома представляет собой нечастое осложнение, проявляющееся припухлостью тканей молочной железы, вызванной скоплением серозной жидкости в полости кармана вокруг имплантата. Может требовать или не требовать эвакуации жидкости хирургическим путем. Возникает вскоре после хирургической операции или несколько лет спустя. Этиология неясна.
- Кроме того, существуют риски, связанные с применением анестезии.
- Infection, as manifested by heat, swelling, tenderness, redness, and fever, may appear in the immediate postoperative period or at any time after insertion of the device in the absence of classic symptoms. Infections may result in Toxic TSS include, but are not limited to sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, dizziness and/or a sunburn can range from administration of antibiotics orally or intravenously up to surgical removal of the device.
- Hematoma formation, which is manifested by enlargement, tenderness, and discoloration of tissue, which may or may not require surgical evacuation. Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation.
- Seroma formation is a rare occurrence manifested by swelling of the breast from a collection of serum within the implant pocket, which may or may not require surgical evacuation. This can occur soon after surgery or years later and the etiology is obscure
- There are risks from the anesthetics as well.

Риски, связанные с имплантацией грудных протезов*

Капсулярная контрактура

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

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

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

Risks specific to breast implant surgery

Capsular Contracture

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

Capsular contracture is graded in severity on a scale of I to IV by Baker classification. Calcification of the capsule can also occur. Calcification is a phenomenon that is occasionally seen with long 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. Small foci of calcification are commonly seen anywhere in the breast parench. 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 of current generation, single-lumen, CE marked, round and shaped silicone gel-filled breast implants of various manufacturers over time (using MRI evaluations) have consistently reported similar results indicating the average expected lifetime exceeds 10 years.

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

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 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 относятся 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,

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

Rupture should be suspected if there is a change in character of the device such as a new, persistent unilateral burning sensation or a change in 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 thicker and stronger shells and more cohesive gel contents. Caution should be used when comparing expected or actual rupture rates of current devices to historical incidences, especially when, as is often the case, the brand, vintage and type of device is unknown. Explantation and/or replacement may be indicated if the implant fails, especially if it is seen in the breast parenchyma as it could be confused with or mask a tumor.

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

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. These changes can vary in degree and

Changes in nipple/breast sensation may, on occasion, affect sexual response or comfort while nursing. These changes are believed to be a result of nerve damage or stretching of the nerves from the surgery.

например, при интенсивных физических 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 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

There is no specific treatment for this condition.

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

Interference with Mammography in Deposits

As silicone is opaque to x-rays, an implant may theoretically interfere with the early detection of cancer by mammography as it may obscure part of the breast. Newer techniques of breast compression improve the amount of breast that can be visualized. Alternatively, most surgeons feel that the device may improve the detection of tumors by palpation. While of considerable theoretical concern, delayed detection due strictly to the presence of an implant has not been reported.

developing breast cancer should consider getting implants with caution. Since the breast is compressed during mammography, it is possible for the implant to rupture, but this is rare and should not deter a woman from regular, routine mammographic screening. Before the mammography exam, women should inform the technologist that they have implants.

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 years after implant surgery. Benign calcifications are also commonly seen on mammography in otherwise normal breast parenchyma even in breasts that have never been operated on. These benign calcium deposits usually have a different x-ray appearance

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

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.

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

имплант. This is almost always associated with capsular contracture, which otherwise causes no known problem.

Extrusion of the Implant/Interruption of Wound Healing

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

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

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

Excessive buildup of collagen at the incision site during the healing process causes some patients to develop scars of cosmetic concern. Keloid scars, which do not respond well to treatment 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.

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 изъём, образование келоидного послеоперационного рубца, время, увеличение или снижение веса, беременность и кормление грудью – все это способно ухудшить эстетические результаты в послеоперационный период или в последующем. В большинстве случаев со временем грудь (с имплантатами или без них) в той или иной степени опускается. Асимметрия обычно связана с невозможностью полностью скорректировать исходное различие между молочными железами. Кроме того, она может быть вызвана хирургической ошибкой, асимметричной контрактурой или разрывом имплантата.

Чрезмерное разрастание волокон коллагена в месте разреза в процессе заживления приводит к образованию у некоторых пациентов некрасивых с косметической точки зрения шрамов. Келоидные рубцы, которые плохо поддаются лечению, зачастую разрастаются за пределы исходного рубца и со временем могут продолжать увеличиваться. Гипертрофические рубцы в целом ограничиваются пределами исходного рубца и хорошо поддаются корректирующему лечению (инъекции стероидов для контроля 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

Possible Reactions to Silicone

This text contains a brief summary of information from the medical literature. Mentor recognizes that the information contained within this text is highly technical. However, medical ethics and practice dictate that the physician must be an intervening party between the manufacturer of prescriptive medical devices and the patient. The issue of the possible relationship between silicone (and

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 connective tissue diseases attributed to the device, multiple epidemiological studies have very consistently shown no significant association between silicone breast implants and any established or new connective tissue or other immunological diseases. Four prestigious multispecialty scientific expert panels have

reviewed the published literature on this topic, specifically as it relates to silicone breast implants, and have issued lengthy reports on their findings. These expert panels include the Independent Review Group (commissioned by the Chief Medical Officer of the U.K.), the National Science Panel (appointed by Judge Pointer for MDL 926), the IOM and the Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (commissioned by the European Parliament). These four panels have uniformly concluded that there was no discernible evidence of causal association or positive risk ratio between exposure to silicone breast implants and recognized or new autoimmune or connective tissue diseases. Essentially the same finding was reported in a 2011 updated review of the epidemiology literature published in the peer medical literature in 2011. Coincident neurological problems such as multiple sclerosis and amyotrophic lateral scl

in a small number of breast implant patients. Subsequent studies have not demonstrated a relationship between any neurological disease and breast implants.

Several studies have been conducted to determine the carcinogenic risk

предметом жарких научных споров. Обеспокоенность вызывают иммунологические и неврологические нарушения, канцерогенность и заболевания соединительной ткани.

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

Assessment (STOA) Programme) (утвержденная Европарламентом). По результатам этого анализа были составлены объемные отчеты. Все четыре авторитетных органа пришли к единому заключению об отсутствии каких-либо явных доказательств, свидетельствующих о причинно-следственной 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

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 humans associated with implantation of silicone breast implants of any type have been identified in the literature. Recent studies sponsored by Mentor provide further evidence that silicone materials used in breast implants do not cause adverse reproductive effects in experimental animals.

Although any breast surgery, including breast implantation, could theoretically interfere with the adequacy of a woman's milk supply, many women with breast implants have nursed their babies succes

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 (EQUAM) concluded in 2000 that silicone gel-filled breast implants do not pregnancy, fetal development, 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-

Anaplastic Large Cell Lymphoma

Based on information reported to global regulatory agencies and found in medical literature, an association has been identified between breast

повышенном риске развития рака. На данный момент исследования по оценке известных и потенциальных рисков, ассоциируемых с хирургическими операциями с использованием грудных имплантатов, продолжаются.

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

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

имплантов и развития анпластического крупноклеточного лимфомы (ALCL), а типа не-Ходжкинской лимфомы имплантов имеют очень маленький, но повышенный риск развития Breast Implant Associated ALCL (BIA

adjacent to the implant, 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 previously implanted breast includes an ultrasound or MRI to look for the presence of seroma or lymphoma, Diagnosis starts at presentation, with needle aspiration of as much of the fluid as possible (minimum 50 mL), using ultrasound for implant displacement and protection. A suspicious mass requires needle or open tissue biopsy. Specimens should be sent for cell morphology by cytology, CD30 immunohistochemistry and ALK (anaplastic lymphoma kinase), and flow cytometry for evaluation, quantification, and characterization of T cells within the specimen. Hematopathology consultation at a tertiary cancer center is strongly encouraged to establish or exclude a diagnosis of BIA

Once the diagnosis of BIA-ALCL has been established strongly encouraged to consult with a multidisciplinary team including oncologists, pathologists, surgical oncologists, and plastic surgeons. The 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

Института медицины (Institute of Medicine (IOM)), отмечается, что риск развития рака, иммунологического заболевания или неврологических проблем у женщин с силиконовыми грудными имплантатами не превышает риск их развития у остальной популяции. Комитет также пришел к выводу об отсутствии доказательств передачи силикона детям через грудное молоко женщин с грудными имплантатами.

Анапластическая крупноклеточная лимфома

На основании информации, предоставленной международным органам нормативно-правового регулирования и почерпнутой из медицинской литературы, была выявлена взаимосвязь между грудными имплантатами и развитием анапластической крупноклеточной лимфомы (Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL), одной из форм неходжкинской лимфомы. Женщины с грудными имплантатами подвергаются не весьма значительному, но при этом повышенному риску развития ALCL (анапластической 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 у пациентов с имплантатами 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, 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 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, прилегающее к капсуле имплантата, либо диагностируется лимфаденопатия. Обследование пациента на предмет отложенного увеличения имплантата молочной железы, установленного ранее, включает УЗИ или МРТ с целью выявления серомы или лимфомы. Диагностика начинается при поступлении с пункционной биопсии как можно

associated masses and lymph node involvement.⁷

Please report all confirmed cases of BIA in the ADVERSE EVENT REPORT!

FDA provides additional information regarding questions and answers for BIA-ALCL, please visit:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

Please note for latest diagnostic and Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines

Gel Bleed

The gel in an implant consists of large three molecules that constitute about 20% of the total weight of the gel. The spaces within these molecules are filled with medical grade viscous silicone fluid. This viscous fluid is similar to the materials available in many products including antifatulence medication, available without prescription for infants and adults. A small amount of this material may 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 an implant. Although these lumps are noncancerous, they can be difficult to

большого 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 настоятельно рекомендуется консультация гематолога в специализированном онкологическом центре. В том случае, если поставлен диагноз BIA-ALCL, 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 предусматривают удаление имплантата и всей окружающей капсулы имплантата в дополнение к удалению присоединенных объемных образований и лечению при поражении лимфатических узлов.

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

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration (FDA) предоставляет дополнительную информацию в отношении вопросов и ответов по теме BIA-ALCL, просим посетить следующий ресурс:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

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

Просачивание геля

Используемый в имплантатах гель состоит из крупных одиночных молекул с сеткой трехмерной структуры, которые составляют 20 % общей массы геля. Пространство между этими молекулами заполняет вязкий жидкий силикон

distinguish from cancerous lumps without being removed (biopsied) and examined. Granulomas, if large or suspicious for malignancy, may need to be biopsied or surgically removed and examined.

Other Possible Reactions

- Thrombosed veins, resembling large cords, have temporarily developed in the area of the prosthesis and have resolved without surgical or medical therapy.
- Pain from an improperly sized and/or placed implant 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 removed as far as possible.

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

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

- 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 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).

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 and/or explantation 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.

RETURNED GOODS AUTHORIZATION

Authorization for return of merchandise should be obtained from your 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 immediate attention of your local Mentor representative for return (see "PRODUCT EVALUTION" section above).

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: Приятие 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 в течение недели после ознакомления с ней, прежде чем решать, делать ли операцию по увеличению молочной железы.

- **Материалы изделий**

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.

INFORMATION A PHYSICIAN SHOULD PROVIDE TO THE PATIENT

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

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

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

- **Device Materials**

MENTOR Gel-Filled Breast Implants have met biocompatibility requirements per ISO 10993. Materials to which patients can come in contact with are 100% medical implant grade silicone. The shells of the MENTOR Gel-Filled Breast Implants are constructed from 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 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 r

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.

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 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.

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 whether rupture of the implant has occurred. It is important to note that most patients had no symptoms related to their

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 (Ahnet al., 1993). МРТ обеспечивает независимый от оператора полный обзор всего имплантата и окружающих его мягких тканей в различных плоскостях, что дает возможность оценить имплантат и осуществить предоперационное планирование. В исследовании 100 пациентов с симптомами Ahn et al. (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 leakage. Owing to its greater sensitivity, MRI is typically the recognized standard to evaluate the integrity of breast implants, usually in patients that are symptomatic for rupture (Ahnet al., 1993). MRI provides an 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 definitive, 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 «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

Estimated rupture rates over time for MENTOR Breast Implants, as observed in MENTOR clinical studies.

These rates are calculated by the Kaplan

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.

Suspected ruptures are ruptures that are suspected based on the MRI imaging findings, but which have not been confirmed by 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

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.

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.

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		
14.9%	16.5%		

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		
3.3%	4.7%		

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

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, a description of the device may be copied by hand from the device label. The patient should be provided with the Patient ID Card for personal reference.

Information specific to the implant are included on the implant card as well as within patient records as kept by the health care provider. The physician shall provide the patient card containing information to identify the product-specific information related to your device.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ 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 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. 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.	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION MENTOR Gel Breast Implants are supplied individually in a sterile and non-pyrogenic double-wrap packaging system. The double facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be g 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. resterilize the device. All MENTOR Gel Breast Implants are indicated for use on one individual patient during a single procedure. If a device is re the manufacturer's instruction, there is a risk of infection (viral and other transmissible agen 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 pro 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 sterilized.
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 °С до +50°С
Относительная влажность	не более 75%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Таблица 4 – Условия хранения

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

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка и принадлежности относятся 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 2.1.7.2790-10 и государственными требованиями.

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

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 3 – Transportation conditions

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

Table 4 – Storage conditions

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

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The product belongs to class B of the classification of medical waste. Uncontaminated packaging and accessories 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 specified in the requirements SanPiN requirements.

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 by law. Mentor is not responsible for any direct, incidental or indirect loss, damage or expenses, directly or indirectly, as a result of using this device to the extent permitted by law. Any statement or other representation of facts, including but not limited to statements of fitness for use or product performance, is not or is not deemed to be a warranty provided by Mentor for any purpose other than those set forth herein and to the extent

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.	permitted by law. Mentor does no additional obligations or responsibilities associated with this product.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И 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. 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. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ 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	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RU DEVELOPER: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands. MANUFACTURER: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands. MANUFACTURER'S 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 Альдирави, 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 вышеприведенной информации.

Удостоверено моей подписью и служебной печатью

Подпись: _____ <подписью>

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

Зерникедрэф

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- 34-1354

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 94 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 о верности копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 34-1355

Уплачено за совершение нотариального действия: 9500 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 94 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева