

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

11.03.2021

Дата /ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instruction for use Round gel breast implants with smooth shell

Инструкция по применению
Имплантаты молочной железы круглые, гелевые, с гладкой оболочкой

Uittreksel Handelsregister
Kamer van Koophandel®

KvK-nummer 28062039

Pagina 1 (van 3)

Rechtspersoon

RSIN	802689954
Rechtsvorm	Besloten Vennootschap
Statutaire naam	Mentor Medical Systems B.V.
Statutaire zetel	Leiden
Eerste inschrijving handelsregister	31-05-1994
Datum akte van oprichting	16-05-1994
Datum akte laatste statutenwijziging	29-12-2009
Geplaatst kapitaal	EUR 45.380,00
Gestort kapitaal	EUR 45.380,00
Deponering jaarstuk	De jaarrekening over boekjaar 2019 is gedeponeerd op 24-12-2020. De jaarrekening is niet vastgesteld.

Onderneming

Handelsnaam	Mentor Medical Systems B.V.
Startdatum onderneming	22-11-1993
Activiteiten	SBI-code: 32502 - Vervaardiging van medische instrumenten en hulpmiddelen (geen tandtechniek)
Werkzame personen	140

Vestiging

Vestigingsnummer	000015832236
Handelsnaam	Mentor Medical Systems B.V.
Bezoekadres	Zernikedreef 2, 2333CL Leiden
Telefoonnummer	0717513600
Faxnummer	0715217422
Internetadres	www.mentormedical.nl
E-mailadres	info@mentormedical.nl
Datum vestiging	22-11-1993
Deze rechtspersoon drijft de vestiging sinds	16-05-1994
Activiteiten	SBI-code: 32502 - Vervaardiging van medische instrumenten en hulpmiddelen (geen tandtechniek) Het assembleren, afvullen en verpakken van implantaten e.a. medische apparatuur

WAARMERK
KAMER VAN KOOPHANDEL

Dit uittreksel is gewaarmerkt met een elektronische zegel en is een officieel bewijs van inschrijving in het Handelsregister. In Adobe Reader kunt u de elektronische zegel bovenin het scherm controleren. Meets informatie hierover vindt u op www.kvk.nl/egd. De Kamer van Koophandel adviseert dit uittreksel alleen digitaal te gebruiken zodat de integriteit van het document gewaarborgd en de elektronische zegel verificerbaar blijft.

2022-05-11 08:43:07

Uittreksel Handelsregister Kamer van Koophandel®

KvK-nummer 28062039

Pagina 2 (van 3)

Werkzame personen 140

Enig aandeelhouder

Naam Mentor B.V.
Bezoekadres Zernikedreef 2, 2333CL Leiden
Ingeschreven onder KvK-nummer 64647323
Enig aandeelhouder sedert 21-12-2015 (datum registratie 21-12-2015)

Bestuurder

Naam Draaijer, Matthijs Geert
Geboortedatum 05-05-1972
Datum in functie 28-04-2020 (datum registratie 07-05-2020)
Titel Directeur
Bevoegdheid Alleen/zelfstandig bevoegd

Gevolmachtigden

Naam Henkes, Marcel
Geboortedatum 08-08-1961
Datum in functie 23-11-2001
Titel Inkoper
Inhoud volmacht De gevolmachtigde heeft de bevoegdheid inkoop- orders te plaatsen/ te ondertekenen tot een maximum bedrag van EUR 100 000,00.
Aanvang (huidige) volmacht 10-11-2014

Naam Tuinier, Erwin
Geboortedatum 08-05-1965
Datum in functie 21-06-2012 (datum registratie 25-06-2012)
Titel Controller
Inhoud volmacht Volledige volmacht

Naam Castañon Ramirez, Cynthia Maribel
Geboortedatum 21-05-1975
Datum in functie 02-11-2015 (datum registratie 08-12-2015)
Titel Materials Manager
Inhoud volmacht Bevoegd tot het tekenen van alle contracten tot een maximum bedrag van 1 miljoen Euro (EUR 1 000 000,-)

Naam Mos, Jacoba Alberta
Geboortedatum 07-07-1966

WAARMERK
KAMER VAN KOOPHANDEL

Dit uittreksel is gewaarmerkt met een elektronische zegel en is een officieel bewijs van inschrijving in het Handelsregister. In Adobe Reader kunt u de elektronische zegel bovenin het scherm controleren. Meer informatie hierover vindt u op www.kvk.nl/egd. De Kamer van Koophandel adviseert dit uittreksel alleen digitaal te gebruiken zodat de integriteit van het document gewaarborgd en de elektronische zegel controleerbaar blijft.

Uittreksel Handelsregister

Kamer van Koophandel®

KvK-nummer 28062039

Pagina 3 (van 3)

Datum in functie 29-09-2017 (datum registratie: 20-10-2017)
Inhoud volmacht het tekenen van HR gerelateerde documenten en contracten

Naam Claes, Hilde Bernadette J
Geboortedatum 08-07-1967
Datum in functie 29-09-2017 (datum registratie: 25-10-2017)
Inhoud volmacht het tekenen van HR gerelateerde documenten en contracten

Naam Aldirawi, Mohammed
Geboortedatum 04-07-1976
Datum in functie 02-06-2020 (datum registratie: 29-06-2020)
Titel Gevolmachtigde
Inhoud volmacht Volledige volmacht

Uittreksel is vervaardigd op 11-03-2021 om 08.43 uur

WAARMERK
KAMER VAN KOOPHANDEL

Dit uittreksel is gewaarmerkt met een elektronische zegel en is een officieel bewijs van inschrijving in het Handelsregister. In Adobe Reader kunt u de elektronische zegel bovenin het scherm controleren. Meer informatie hierover vindt u op www.kvk.nl/ingd. De Kamer van Koophandel adviseert dit uittreksel alleen digitaal te gebruiken zodat de integriteit van het document gewaarborgd en de elektronische zegel niet overgenomen kan worden.

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Имплантаты молочной железы круглые, гелевые, с гладкой оболочкой: 1. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 2. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 3. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 4. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant. 5. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant. 6. Идентификационная карта пациента. Принадлежности:	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Round gel breast implants with smooth shell: 1. Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 2. Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 3. Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I 4. Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant. 5. Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant. 6. Patient ID card. Accessories: 1. Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample. 2. Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample.

1. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец. 2. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец. 3. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец. 4. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - нестерильный демонстрационный образец. 5. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - нестерильный демонстрационный образец.	3. Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample. 4. Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - non sterile demo sample. 5. Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - non sterile demo sample.
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	INTENDED USE MEDICAL DEVICE

Медицинское изделие применяется для увеличения или восстановления молочной железы после мастэктомии.	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 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).	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications This prosthesis may be used in the case of one or more of the following indications: 1. Cosmetic augmentation. The European Parliament "recommends that implants in women under 18 years of age should be authorized only on medical grounds." 2. Immediate or delayed breast reconstruction following mastectomy. 3. Reconstruction due to cancer treatments other than mastectomy. 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 removal of the breast(s) through surgery (for any reason) or as a result of the trauma itself. 6. Congenital deformities: Pectus Excavatum defined as congenital concave chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; Pectus Carinatum defined as congenital convex chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; and severe asymmetry defined as congenital or acquired substantial discrepancy in breast sizes such as to represent a significant physical deformity (e.g., Poland's syndrome). 7. Severe ptosis defined as requiring a specific reconstruction procedure (e.g., mastopexy).

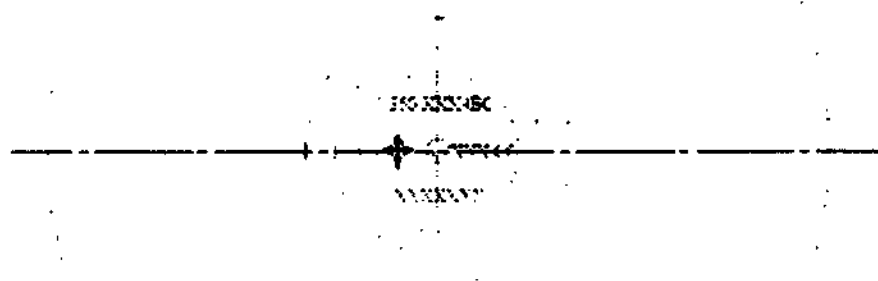
7. Сильный птоз, при котором требуется специальная операция по реконструкции груди (например, мастопексия). 8. Пациенты, которым требуется повторное хирургическое вмешательство с целью замены имплантата в связи с сильной деформацией, вызванной медицинскими или хирургическими осложнениями, независимо 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 корригирующая хирургическая операция у пациентов, ранее перенесших операцию по увеличению или реконструкции груди с использованием имплантатов, заполненных силиконовым гелем или физиологическим раствором.	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 of the above indications, in the affected breast (e.g., unilateral mastectomy with augmentation to opposite breast to provide symmetry). 10. Replacement or revision surgery for patients with previous augmentation or reconstruction with silicone gel-filled or saline-filled implants.
Противопоказания Имплантация эндопротеза противопоказана пациентам при наличии следующих состояний: 1. Беременность или лактация. 2. Волчанка (например, системная красная волчанка или дискоидная красная волчанка). 3. Склеродермия (например, прогрессирующий системный склероз). 4. Текущее заболевание, способное нарушить или замедлить процесс заживления раны (кроме пациентов после реконструкции груди). 5. Любые инфекционные заболевания и абсцессы. 6. Клинически непригодное для имплантации состояние мягких тканей (например, повреждение ткани в результате облучения, недостаток ткани или плохая васкуляризация).	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, which are clinically incompatible with implant (e.g., tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, or compromised vascularity). 7. Possesses any condition, or is under treatment for any condition which, in the opinion of the consulting physician(s), may constitute an unwarranted surgical risk.

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.	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 special reconstructive procedures, particularly in the presence of radiation damage on the chest wall, tight thoracic skin, thoracic skin grafts or radical resection of the pectoralis major muscle.
Побочные эффекты и нежелательные явления Пациент, перенесший хирургическое вмешательство, подвергается риску развития непредвиденных осложнений как в операционный, так и послеоперационный периоды. Потенциальные побочные реакции и осложнения, связанные с применением грудных имплантатов, подлежат обсуждению и разъяснению пациентам в предоперационный период. В обязанности хирурга входит (и компания Mentor рассчитывает на соблюдение хирургом данного требования) сообщать эту информацию пациентам	Adverse reactions and events Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications. Potential reactions and complications associated with the use of breast implants should be discussed with and understood by the patient prior to surgery. It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to provide the patient with this information and to weigh the risk/benefit potential for each patient.

и оценивать соотношение риск/польза для каждого конкретного пациента.																	
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Указания по использованию Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже. <table border="1" data-bbox="114 507 846 662"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +32°C до +42°C</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>не более 100%</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Температура	от +32°C до +42°C	Влажность	не более 100%	Давление	700-1060 гПа	INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE Directions for use Devices are recommended for use under operation conditions indicated below. <table border="1" data-bbox="1220 507 1915 662"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+32°C to +42°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>not more 100%</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>700-1060 hPA</td></tr> </table>	Environmental conditions		Temperature	+32°C to +42°C	Humidity	not more 100%	Pressure	700-1060 hPA
Условия эксплуатации																	
Температура	от +32°C до +42°C																
Влажность	не более 100%																
Давление	700-1060 гПа																
Environmental conditions																	
Temperature	+32°C to +42°C																
Humidity	not more 100%																
Pressure	700-1060 hPA																
Потенциальные потребители МИ Предполагаемый потенциальный потребитель: Хирург.	Potential users of MD Intended user profile and training: Surgeons.																
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия Имплантаты состоят из силиконового геля, который помещается в оболочку из силиконового эластомера, и могут использоваться для реконструкции и увеличения тканей груди. Эти изделия представлены в гладком варианте. Имплантаты состоят из силиконового гель-наполнителя Cohesive I. Имплантаты с силиконовым гель-наполнителем Cohesive I доступны в различных размерах.	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION General description of functional elements of MD and principle of operation The Implants consist of silicone gel encased in a silicone elastomer shell and can be used for reconstruction and augmentation of breast tissue. These products are provided in a smooth variant. The Implants are provided Cohesive I devices. The Implants Cohesive I are available in a variety of sizes.																
Для демонстрации медицинского изделия применяются нестерильные многоразовые демонстрационные образцы. Образцы внешне идентичны соответствующим имплантатам, произведены из аналогичных материалов и имеют аналогичный размер ряд. 1. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus	For demonstration of the medical device, non-sterile multi-use demo samples are applied. The samples look similar to the respective implants, made from similar materials and have similar size [family].																

Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец. 2. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец. 3. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец. 4. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - нестерильный демонстрационный образец. 5. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - нестерильный демонстрационный образец.	1. Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample. 2. Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample. 3. Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample. 4. Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - non sterile demo sample. 5. Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant 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 приведены основные технические характеристики имплантатов грудных гелевых. There are the main technical characteristics of Gel Breast Implants in the tables below.	

Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I / Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
350-1254BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 125 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 125 мл	125	83	35	131,0
350-1504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 150 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 150 мл	150	88	37	157,3
350-1754BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 175 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 175 мл	175	93	39	182,7
350-2004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 200 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 200 мл	200	97	40	208,4

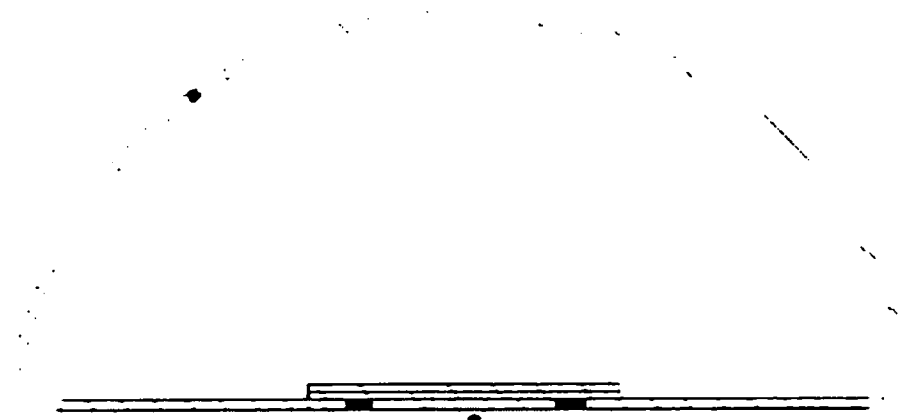
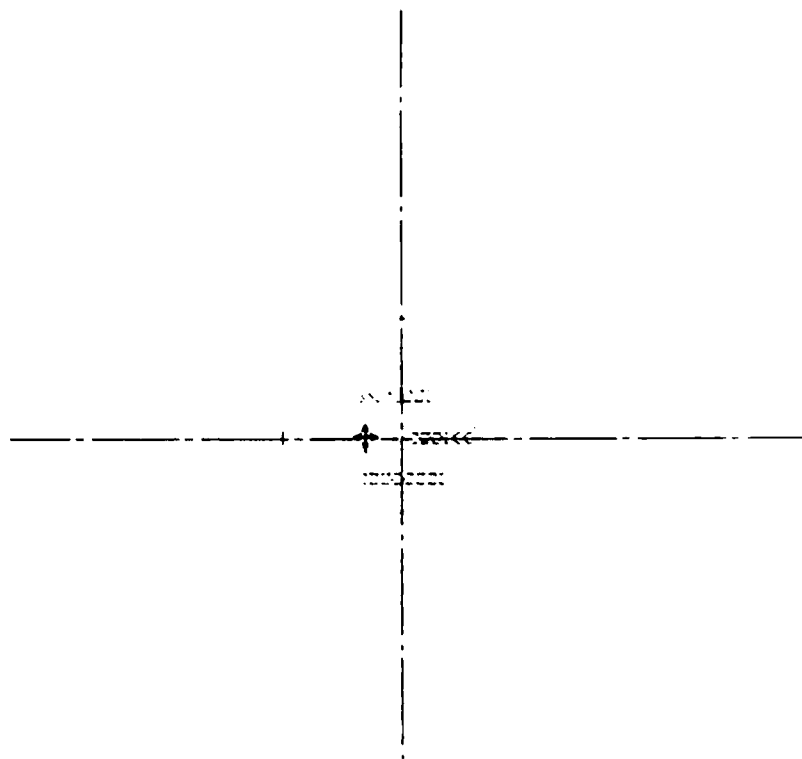
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
350-2254BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 225 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 225 мл	225	101	42	234,3
350-2504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 250 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 250 мл	250	105	43	259,5
350-2754BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 275 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 275 мл	275	108	44	285,1
350-3004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 мл	300	111	45	310,3

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
350-3254BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 мл	325	114	46	336,1
350-3504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 мл	350	117	48	362,0
350-3754BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 375 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 375 мл	375	120	48	387,1
350-4004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 400 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 400 мл	400	122	50	411,9

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
350-4254BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 425 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 425 мл	425	125	50	438,3
350-4504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 450 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 450 мл	450	128	51	463,1
350-5004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 500 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 500 мл	500	132	53	513,7
350-5504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 550 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 550 мл	550	136	55	565,3

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
350-6004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 600 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 600 мл	600	140	56	617,1
350-6504BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 650 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 650 мл	650	144	57	667,8
350-7004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 700 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 700 мл	700	148	58	717,9
350-8004BC	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 800 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 800 мл	800	155	60	819,7

Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I / Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm$ 2,5% Volume with tolerance, ml $\pm$ 2,5%	Ширина с погрешностью, мм $\pm$ 2,5% Width with tolerance, mm $\pm$ 2,5%	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm$ 2,5% Projection with tolerance, mm $\pm$ 2,5%	Масса с погрешностью, г $\pm$ 3% / Mass with tolerances, g $\pm$ 3%
350-5135BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 135 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 135 мл	135	78	41	141,8
350-5160BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 160 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 160 мл	160	82	43	167,1
350-5185BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 185 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 185 мл	185	84	44	192,7
350-5215BC	Round gel breast implants with smooth	Имплантат молочной железы круглый,	215	87	45	223,4

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm$ 2,5% Volume with tolerance, ml $\pm$ 2,5%	Ширина с погрешностью, мм $\pm$ 2,5% Width with tolerance, mm $\pm$ 2,5%	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm$ 2,5% Projection with tolerance, mm $\pm$ 2,5%	Масса с погрешностью, г $\pm$ 3% / Mass with tolerances, g $\pm$ 3%
	shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 215 ml	гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 215 мл				
350-5240BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 240 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 240 мл	240	90	47	248,5
350-5270BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 270 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 270 мл	270	93	48	278,9
350-5295BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий	295	97	50	303,9

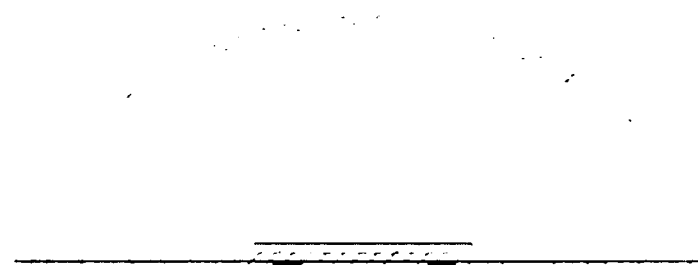
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm$ 2,5% Volume with tolerance, ml $\pm$ 2,5%	Ширина с погрешностью, мм $\pm$ 2,5% Width with tolerance, mm $\pm$ 2,5%	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm$ 2,5% Projection with tolerance, mm $\pm$ 2,5%	Масса с погрешностью, г $\pm$ 3% / Mass with tolerances, g $\pm$ 3%
	Implant Cohesive I, 295 ml	профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 295 мл				
350-5320BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 320 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 320 мл	320	98	51	329,6
350-5350BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 мл	350	101	52	360,7
350-5375BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 375 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast	375	104	53	385,3

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm$ 2,5% Volume with tolerance, ml $\pm$ 2,5%	Ширина с погрешностью, мм $\pm$ 2,5% Width with tolerance, mm $\pm$ 2,5%	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm$ 2,5% Projection with tolerance, mm $\pm$ 2,5%	Масса с погрешностью, г $\pm$ 3% / Mass with tolerances, g $\pm$ 3%
		Implant Cohesive I, 375 мл				
350-5400BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 400 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 400 мл	400	106	54	411,6
350-5430BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 430 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 430 мл	430	109	56	441,3
350-5455BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 455 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 455 мл	455	112	57	466,4

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm$ 2,5% Volume with tolerance, ml $\pm$ 2,5%	Ширина с погрешностью, мм $\pm$ 2,5% Width with tolerance, mm $\pm$ 2,5%	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm$ 2,5% Projection with tolerance, mm $\pm$ 2,5%	Масса с погрешностью, г $\pm$ 3% / Mass with tolerances, g $\pm$ 3%
350-5480BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 480 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 480 мл	480	114	58	491,6
350-5535BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 535 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 535 мл	535	120	61	547,8
350-5590BC	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 590 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 590 мл	590	125	63	604,4

Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I / Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I

ПРОФИЛЬ
+
ПРОФИЛЬ



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
350-1251BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 125 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 125 мл	125	89	28	130,2
350-1501BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 150 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 150 мл	150	95	29	155,1
350-1751BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 175 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 175 мл	175	100	31	180,3
350-2001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль -	200	105	32	205,7

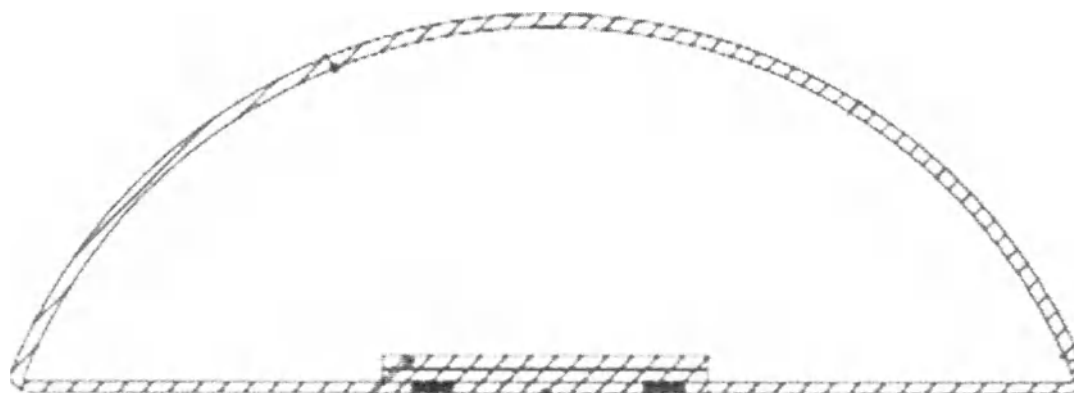
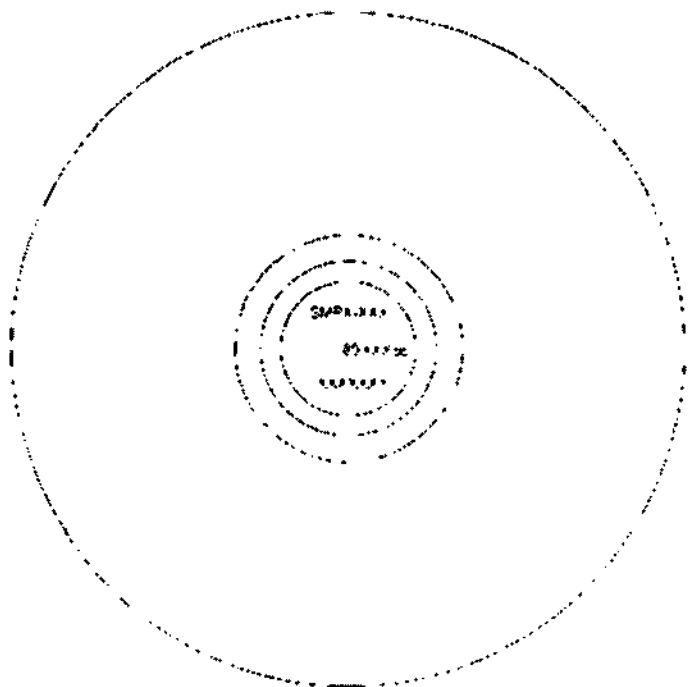
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 200 ml	Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 200 мл				
350-2251BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 225 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 225 мл	225	109	33	230,4
350-2501BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 250 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 250 мл	250	113	34	255,6
350-2751BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 275 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 275 мл	275	117	35	280,2
350-3001BC	Round gel breast implants with smooth shell,	Имплантат молочной железы круглый,	300	120	36	305,5

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 ml	гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 мл				
350-3251BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 мл	325	123	38	331,0
350-3501BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 мл	350	125	39	355,3
350-3751BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 375 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile	375	128	40	379,8

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		Gel Breast Implant Cohesive I. 375 мл				
350-400BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 400 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 400 мл	400	131	40	405,8
350-450BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 450 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 450 мл	450	136	42	454,4
350-500BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 500 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I. 500 мл	500	141	43	504,0
350-550BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний	550	146	45	554,6

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 550 ml	плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 550 мл				
350-6001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 600 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 600 мл	600	150	46	605,4
350-7001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 700 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 700 мл	700	158	49	703,7
350-8001BC	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 800 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 800 мл	800	165	51	801,4

Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant / Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
SMPX130	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 130 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 130 мл	130	89	31	135,0
SMPX160	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 160 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 160 мл	160	95	33	164,8
SMPX190	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 190 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 190 мл	190	100	34	194,9
SMPX215	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 215 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 215 мл	215	104	36	220,3

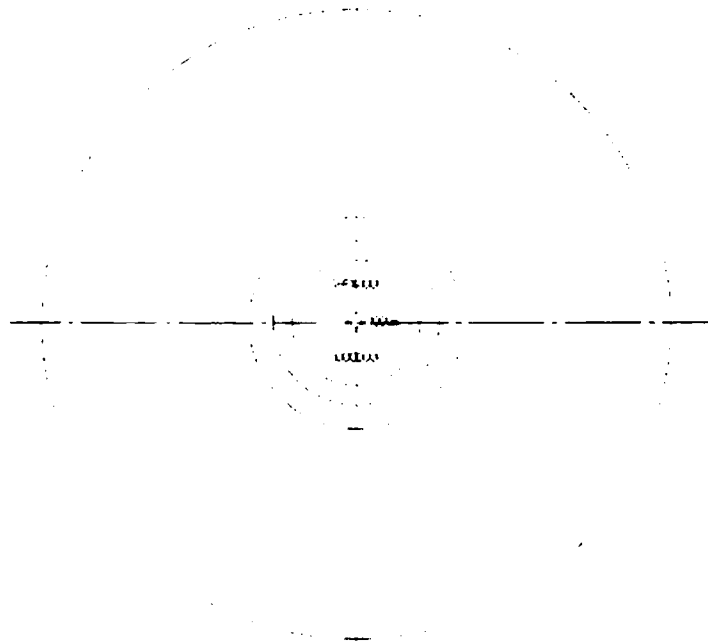
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
SMPX240	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 240 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 240 мл	240	108	37	245,0
SMPX270	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 270 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 270 мл	270	114	38	275,0
SMPX295	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 295 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 295 мл	295	115	40	299,6
SMPX325	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 325 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 325 мл	325	119	41	329,8

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
SMPX350	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 350 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 350 мл	350	123	41	355,2
SMPX370	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 370 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 370 мл	370	126	41	374,7
SMPX405	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 405 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 405 мл	405	127	44	408,9
SMPX440	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 440 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 440 мл	440	131	45	444,6

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
SMPX490	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 490 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 490 мл	490	136	47	493,2
SMPX545	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 545 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 545 мл	545	140	49	547,6
SMPX605	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 605 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 605 мл	605	145	51	608,0
SMPX645	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 645 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 645 мл	645	149	51	649,1

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
SMPX755	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 755 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 755 мл	755	157	54	758.0

Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant / Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant



Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
SHPX150	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 150 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 150 мл	150	83	41	152.8
SHPX180	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 180 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 180 мл	180	88	44	183.5
SHPX200	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 200 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 200 мл	200	92	45	203.6
SHPX235	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 235 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 235 мл	235	95	49	238.5

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
SHPX260	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 260 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 260 мл	260	99	50	263,9
SHPX285	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 285 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 285 мл	285	103	50	288,6
SHPX335	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 335 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 335 мл	335	107	54	338,0
SHPX355	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 355 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 355 мл	355	110	55	357,8

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
SHPX380	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 380 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 380 мл	380	113	55	383,1
SHPX415	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 415 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 415 мл	415	115	58	418,3
SHPX450	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 450 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 450 мл	450	119	59	452,6
SHPX465	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 465 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 465 мл	465	121	58	467,1

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
SHPX490	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 490 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 490 мл	490	125	58	493,1
SHPX535	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 535 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 535 мл	535	127	60	536,9
SHPX595	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 595 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 595 мл	595	131	63	596,1
SHPX650	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 650 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 650 мл	650	135	65	651,6

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностью, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
SHPX700	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 700 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 700 мл	700	141	65	703,4
SHPX755	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 755 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 755 мл	755	144	67	758,0
SHPX790	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 790 ml	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 790 мл	790	148	67	792,6

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.

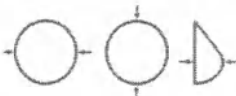
Table 1 - Compliance of demo samples with implantable ones.

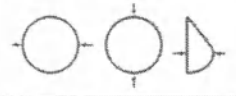
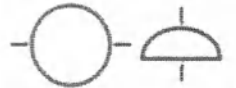
Номер по каталогу Catalog number	Наименование/Description	Номер по каталогу Catalog number	Наименование/Description
D350-3001BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 300 мл	350-3001BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample, 300 ml		Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 ml
D350-3004BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 300 мл	350-3004BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample, 300 ml		Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 300 ml
D350-3251BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 325 мл	350-3251BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample, 325 ml		Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 ml
D350-3254BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 325 мл	350-3254BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample, 325 ml		Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 325 ml

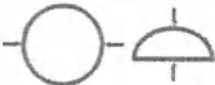
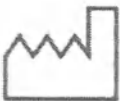
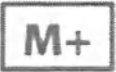
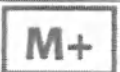
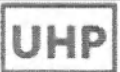
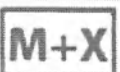
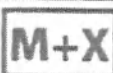
Номер по каталогу Catalog number	Наименование/Description	Номер по каталогу Catalog number	Наименование/Description
D350-3501BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 350 мл	350-3501BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample, 350 ml		Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 ml
D350-3504BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 350 мл	350-3504BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non-sterile demo sample, 350 ml		Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 ml
D350-5320BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 320 мл	350-5320BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 320 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample, 320 ml		Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 320 ml
D350-5350BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, 350 мл	350-5350BC	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - non sterile demo sample, 350 ml		Round gel breast implants with smooth shell, ultrahigh profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, 350 ml
DSHPX355	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - нестерильный демонстрационный образец, 355 мл	SHPX355	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 355 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - non sterile demo sample, 355 ml		Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 355 ml

Номер по каталогу Catalog number	Наименование/Description	Номер по каталогу Catalog number	Наименование/Description
DSHPX380	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - нестерильный демонстрационный образец, 380 мл	SHPX380	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 380 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - non sterile demo sample, 380 ml		Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 380 ml
DSHPX415	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - нестерильный демонстрационный образец, 415 мл	SHPX415	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 415 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - non sterile demo sample, 415 ml		Round gel breast implants with smooth shell, high profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, 415 ml
DSMPX325	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - нестерильный демонстрационный образец, 325 мл	SMPX325	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 325 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - non sterile demo sample, 325 ml		Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 325 ml
DSMPX350	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - нестерильный демонстрационный образец, 350 мл	SMPX350	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 350 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - non sterile demo sample, 350 ml		Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 350 ml
DSMPX370	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - нестерильный демонстрационный образец, 370 мл	SMPX370	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 370 мл
	Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Demo - non sterile demo sample, 370 ml		Round gel breast implants with smooth shell, moderate Plus profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 370 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 полидиметилсилоксана	Shell	One barrier layer of polydiphenylsiloxane imbedded between two layers of Polydimethylsiloxane
Наполнитель	Чувствительная гелевая система Medical Implant Grade (Cohesive I MED3-6300)	Filling	Medical Implant Grade responsive gel system (Cohesive I MED3-6300)
Накладка	Один барьерный слой полидифенилсилоксана, помещенный между двумя слоями полидиметилсилоксана в сочетании с эластомером высокой степени консистенции	Patch	Layer of one barrier 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
Покрытие	Дисперсионное покрытие	Dipcoat	Dispersion Coating
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ		DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING	
Таблица 2 – Определения обозначений, указанных на маркировке		Table 2 - Definitions of symbols used on the label	
Left Breast	Имплантат предназначен для левой молочной железы	Left Breast	Left Breast is the location of the implanted breast implant
Right Breast	Имплантат предназначен для правой молочной железы	Right Breast	Right Breast is the location of the implanted breast implant
Date of Implant	Дата проведения хирургической операции по имплантации	Date of Implant	Date of the implant surgery
Patient Name	Ф. И. О. пациента	Patient Name	Patient Name
Surgeon Name	Ф. И. О. хирурга	Surgeon Name	Surgeon Name
Address	Адрес хирурга	Address	Surgeon's Address

Phone	Номер телефона хирурга
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
QTY 1	Количество - один
STERILE 	Стерилизовано паром или сухим теплом
SN	Серийный номер
	Использовать до (дата)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Ширина, высота, выступающая часть

Phone	Surgeon's Telephone Number
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
QTY 1	Quantity One
STERILE 	Sterilized using steam or dry heat
SN	Serial number
	Use-by date
	Caution
	Do not reuse
	Width, Height, Projection
	Diameter, Projection

	Диаметр, выступающая часть			Manufacturer
	Изготовитель			Date of Manufacture
	Дата изготовления			CE-mark
	Европейское соответствие			Recycling code 2 High-density polyethylene
	Код переработки 2 HDPE (PE HD), полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)			Smooth Round Gel Breast Implant, Moderate Plus Profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I
	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I			Round gel breast implants with smooth shell, high profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I
	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I			Smooth Round Gel Breast Implant, Ultra High Profile - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I
	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I			Smooth Round Gel Breast Implant, Moderate Plus Profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I
	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round			

	Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I				
	Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I			Smooth Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I	
	Не стерильно			Non-sterile	
Срок службы и хранения изделия Данные изделия поставляются в стерильной упаковке, создающий стерильный барьер. Гарантированный срок хранения в стерильной упаковке: 5 лет с момента стерилизации. Ожидаемый средний срок службы не менее 10 лет. Указанный срок службы не является гарантийным. Гарантийные обязательства регулируются соответствующим разделом данного документа. Подробнее см. раздел «Предупреждения».			Device service life and storage These products are provided in sterile packaging do create a sterile barrier. Guaranteed shelf life in sterile packaging: 5 years from the date of sterilization. Expected average service life of at least 10 years. The specified period does not correspond to warranty period. Warranty obligations are governed by the relevant section of this document. See 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-language instruction for use and patient ID card. Accessories are not supplied sterile and are not sterilized. Packaging contains 1 part.		
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Компоненты и материалы, используемые для производства изделия, не содержат фталатов. Кроме того, имплантат не содержит латекс, не контактирует с латекс-содержащими изделиями в процессе производства и производится без использования тканей животного происхождения.			LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN The device is not manufactured using phthalate-containing components/materials. Furthermore, the device does not contain latex nor has it been in contact with latex containing products during manufacturing. In addition, the device is not manufactured utilizing tissues of animal origin.		

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов:		INFORMATION ON THE TESTS CARRIED 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 - Application of usability 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 - General requirements
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be 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
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 - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-2	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
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 - Part 5: 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 деструкции	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 - Part 10: 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 - Part 11: 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 - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-13	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16.	EN ISO 10993-16	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 16. Toxicokinetic study design for degradation products and leachables

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
	Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания		
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 - Part 18: 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-chemical, morphological and topographical characterization of materials
EN ISO 10993-20	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий	EN ISO 10993-20	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 20. Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
EN ISO 20857	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 20857	Sterilization of medical devices. Dry heat. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 13427	Упаковка. Требования к применению Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов	EN 13427	Packaging - Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
	материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам		
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
ISO 14949	Имплантаты для хирургии. Эластомеры силиконовые двухкомпонентные, полученные при отверждении в результате реакции присоединения	ISO 14949	Implants for surgery. Two-part addition-cure silicone elastomers
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Monitoring to provide evidence of 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		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.	

оболочки имплантата. Предварительное наложение глубоких швов позволяет избежать случайного контакта с иглой для шовного материала и, соответственно, повреждения имплантата.

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

- This product is intended for use on one individual patient during a single procedure. The possibility of damage to the implant and infection exists if a subsequent procedure is performed (such as open capsulotomy, breast pocket revision, etc.). It is the responsibility of the attending physician to determine if a new implant should be inserted. If the implant is damaged, it must be removed.
- Silicone gel can leak or “bleed” through the semipermeable outer silicone envelope into the capsule and adjacent breast tissue. Migration into capillaries has also been reported. The longterm 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 implants, one upon the other. The devices have not yet been tested for this use and the integrity of the implants cannot be guaranteed as the materials may abrade and wear. Such abnormal stress may result in weakening or rupture of the prostheses.
- Do not insert or attempt to repair a damaged or altered prosthesis.
- The action of drugs (e.g., antibiotics and steroids) in contact with the prosthesis has not been tested by the manufacturer, and their use cannot be recommended. Each physician who chooses to use chemotherapeutic drugs with this prosthesis must assure compatibility of the drug with the silicone elastomer.
- Do not introduce or make injections of drugs or other substances into the implant. Injections through the implant shell will compromise the product’s integrity.

- 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 могут привести к разрыву протеза.
- Компания Mentor не исследовала воздействие лучевой терапии на ткани пациентов с имплантатами молочных желез in vivo, однако
- 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 adequate tissue coverage. Pressure, force, tension and other stresses to which the implant site will be susceptible must be considered.
- Sepsis, hemorrhage or thrombosis may result from the placement of any foreign object in the body.
- The use of microwave diathermy in patients with breast implants has been reported to cause tissue necrosis, skin erosion and extrusion of the implant. Its use in patients with breast implants is not recommended.
- The patient should be made aware that any abnormal stress or trauma to the breast could result in rupture of the prosthesis.
- Mentor strongly recommends against the treatment of capsule firmness by forceful external stress (such as closed capsulotomy) and is not responsible for the structural integrity of the implant should the surgeon elect to perform such a procedure. If the physician uses this technique, several complications may occur: hematoma, displacement of the implant and/or shell rupture. The physician should inform the patient of these potential complications and of alternatives to the procedure. 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 breast implants; however, the literature 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

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 экстррузии 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,

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 serous fluid accumulation by aspiration, or if a biopsy or lumpectomy is performed, care must be taken to avoid damaging the implant. These procedures present possible risk of implant puncture.
- The incidence of extrusion of the prosthesis has been shown to increase when the prosthesis has been placed in injured areas: scarred, heavily irradiated or burned tissue, crushed bone areas or where severe surgical reduction of the area has previously been performed.
- Excessive fibrous capsular formation or contracture may occur around any implant placed in contact with soft tissues. The incidence and severity of this occurrence may increase if postoperative local hematoma or infection occurs.
- The physician should use personal discretion when deciding to use these prostheses regarding patients who exhibit psychological instability.
- Surgical implantation of a breast implant may interfere with the ability to breast-feed. The Institute of Medicine (IOM) concluded that there is limited evidence that implantation, especially through a peri-areolar incision, may interfere with lactation and breast-feeding. However, it

если в послеоперационный период у пациента образуется местная гематома или развивается инфекционное заболевание.

- Решение о применении данного имплантата у психологически нестабильных пациентов принимается по усмотрению хирурга.
- Хирургическая операция по имплантации грудных протезов может повлиять на способность кормить грудью. Специалисты института медицины (Institute of Medicine (IOM)) пришли к выводу о том, что доказательства того, что имплантация (в особенности перiareолярный подход) может нарушить лактацию и повлиять на способность кормить грудью, имеются лишь в ограниченном количестве. Тем не менее, следует отметить, что предшествующая реконструктивная маммопластика (например, мастэктомия) может стать первопричиной такого нарушения.
- У пациентов с заболеваниями соединительной ткани (CTD) может возникать повышенный риск расхождения краев раны, инфицирования и кровотечения (скорее всего, ввиду постоянной медицинской терапии), и поэтому может потребоваться проведение дальнейшего лечения.
- Некоторые пациенты с грудными имплантатами сообщали о проявлениях неврологических и/или ревматологических заболеваний. В настоящее время компания Mentor собирает данные с тем, чтобы лучше оценить такие потенциальные риски и их возможную взаимосвязь с грудными имплантатами.

Практические методы уменьшения источников инфекции и воспаления до операции:

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.

should be noted that previous breast reconstruction surgery, such as mastectomy, may be the initial cause of this interference.

- Patients with connective tissue diseases (CTD) may experience an increased risk of wound dehiscence, infection and bleeding (likely due to their ongoing medical management) that may require further treatment.
- Some patients with breast implants have reported 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.

Peri-operative Infection and Inflammation Source Reduction Practices:

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

- Perform a layered closure to separate skin/wound bacteria from the implant cavity.
- Avoid, where possible, pocket dissection that communicates with breast ducts and glands
- Avoid unnecessary adjacent tissue trauma and maintain meticulous hemostasis in the creation of the implant pocket.

• Избегайте ненужного травмирования прилегающих тканей и поддерживайте полный гемостаз при создании кармана для имплантата. • Сведите к минимуму воздействие на изделие во время операции, контакт с кожей и количество попыток установки в кармане. • Проведите предоперационную профилактику антибиотиками внутривенно. • Отложение на имплантате в результате неправильного обращения ворса, пыли, талька, порошка для хирургических перчаток, ворса с салфеток и губок, следов от пальцев, кожного сала и другие поверхностные загрязнения могут вызвать реакцию на инородное тело. Для предотвращения загрязнения имплантата и возможных осложнений следует строго придерживаться методов асептики и очистки. Перед работой с имплантатом необходимо промыть хирургические инструменты и перчатки во избежание любых загрязнений.	• 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.
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. • 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	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. • 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.

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.

Информация для пациента и получение информированного согласия
Хирургические вмешательства с использованием гелевых протезов молочной железы сопряжены с определенными потенциальными осложнениями и рисками. Имплантация эндопротеза является плановой операцией. Перед ее проведением пациент должен быть поставлен в

- 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 rupture will result. All prostheses should be carefully inspected for structural integrity prior to and during implantation. Meticulous care must be exercised in handling and implanting the device.
- Excessive force and overmanipulation during the implantation procedure are to be avoided as this may damage the implant.
- Any subsequent surgical procedures in the area of the implant should be undertaken with extreme caution as damage to the implant could occur. In the event that an implant is damaged, it must be removed.
- Each device should be checked for patency prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. This prosthesis should not be implanted following any modifications to its original design. A prosthesis which has been damaged, or on which repairs or modifications have been attempted, should not be implanted. A standby prosthesis should be available at the time of surgery.
- Do not contact the device with disposable, capacitor-type cautery instruments as damage to the outer shell of the prosthesis may result.

Patient education and informed consent

The surgical procedures associated with the use of gel breast implants are not without potential complications and risks. The use of this product is an elective procedure. The patient should be counseled prior to surgery regarding the

известность обо всех возможных рисках и преимуществах реконструкции ссеченных тканей и/или увеличения груди с помощью грудных имплантатов и получить информацию об альтернативных методах лечения. Необходимо предупредить пациентов о том, что имплантаты молочных желез не могут считаться пожизненными и что в дальнейшем может потребоваться дополнительная хирургическая операция для удаления или замены имплантата.

В обязанности хирурга входит выбор наилучшего метода проведения консультаций для пациента в предоперационный период. Компания Mentor рассчитывает, что хирург сообщит пациенту обо всех 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.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Существуют различные методы хирургической реконструкции или увеличения молочных желез с имплантацией гелевых протезов, поэтому хирургу рекомендуется использовать способ, который, исходя из его практики и профессионального мнения, является наилучшим для

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 complications and risks associated with the use of breast implants.

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

Following the surgery, the surgeon should inform the patient of necessary postoperative office visits and the need to continue to consult a physician for routine examinations to detect for breast cancer.

Patients should be advised to inform a physician or surgeon of the presence of an implant if any surgery of the breast area is scheduled, and to consult a physician or pharmacist before the use of topical medicines such as steroids in the breast area. In addition, the patient should be instructed to contact her surgeon should she experience any problem related to her breast implants.

INSTRUCTIONS FOR USE

The implantation of gel-filled prostheses for breast reconstruction or augmentation involves a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method, which his/her own practice and discretion

конкретного пациента. Ниже описаны процедуры, рекомендуемые компанией Mentor для гелевых имплантатов.	dictate to be best for the patient. The procedures listed below are recommended by Mentor for gel-filled implants.
Выбор имплантата К важным определяющим факторам, касающимся хирургического вмешательства и выбора размера, относится следующее: • Имплантат не должен быть слишком маленьким или слишком большим по сравнению с размерами грудной клетки пациента. • Достаточная толщина мягких тканей молочной железы для покрытия имплантата. • 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.
Процедура проверки гелевых грудных имплантатов Непосредственно перед использованием имплантат подлежит проверке на проходимость и целостность оболочки. Проверка проводится путем аккуратного прощупывания протеза руками и пальцами и внимательного осмотра оболочки для поиска мест утечки геля.	Testing Procedure for Gel Breast Implants The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. This can be accomplished by gently manipulating the prosthesis with hand and fingers, while carefully examining for leakage sites.
Процедура регистрации гелевых грудных имплантатов Каждый протез поставляется с двумя этикетками для медицинской карты, содержащими номер по каталогу, номер партии и серийный номер (в соответствующих случаях) изделия. Одна из этих самоклеющихся этикеток наносится на карту пациента. На этикетке указывается положение (слева или справа) каждого имплантата и дата проведения операции.	Recording Procedure for Gel Breast Implants Each prosthesis is supplied with two Patient Record Labels showing the catalog number, lot number and serial number (if applicable) for that unit. One of these pressure-sensitive labels should be attached to the patient's chart. The implanted position (left or right side) of each prosthesis and date of surgery should be indicated on the label.
ХРАНЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ Данное изделие не требует специальных условий хранения. Имплантат прошел проверку на способность выдерживать воздействие экстремальных температур и влажности во время испытаний на ускоренное старение. Утилизация и переработка упаковочных материалов изделия осуществляется в соответствии с постановлениями местных органов власти и планами переработки отходов.	STORAGE, HANDLING AND PACKAGING DISPOSAL INFORMATION There are no special storage conditions for 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 product complaint or adverse event be

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

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)

around the implant, which, on occasion, will shrink sufficiently to squeeze the implant, producing varying degrees of firmness. At its worst, the implant can feel hard, be painful and/or distorted. This can occur soon after surgery or years later and may be unilateral, bilateral or asymmetric. Surgical release or excision of the scar is often successful, but recurrence is not uncommon. The cause of the contracture phenomenon is poorly understood. In the past, closed disruption of the scar by squeezing the breast was common, but this is rarely practiced today.

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

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

Rupture of the Implant

Breast implants may not last a lifetime. Although rupture can occur at any time following implantation, a number of studies examining rupture of current generation, single-lumen, CE marked, round and shaped silicone gel-filled breast implants of various manufacturers over time (using MRI evaluations)

показал согласующиеся сходные результаты, указывающие, что ожидаемый средний срок службы превышает 10 лет.

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

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

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

Причины разрыва имплантата включают, среди прочего: повреждение хирургическими инструментами, интра- и послеоперационную травму, избыточное напряжение или манипуляции в ходе повседневной деятельности, например, при интенсивных физических 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 мешать раннему выявлению ракового заболевания с помощью маммографического обследования, так как часть молочной

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

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

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

Interference with Mammography in Detection of Cancer/Calcium Deposits

As silicone is opaque to x-rays, an implant may theoretically interfere with the early detection of cancer by mammography as it may obscure part of the

железы остается затемненной. Новые методики сжатия молочной железы позволяют увеличить доступную для визуализации область. С другой стороны, многие хирурги считают, что имплантат позволяет усовершенствовать диагностику опухолей методом пальпации. Несмотря на серьезные теоретические опасения, подтверждений взаимосвязи поздней диагностики заболевания с присутствием грудных имплантатов не выявлено. Женщины с высокой степенью риска развития рака молочной железы должны с осторожностью подходить к вопросу имплантации грудных протезов. При 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.

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

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

Экструзия имплантата/замедленное заживление раны

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

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

Сморщивание имплантата/неудовлетворенность косметическим результатом/асимметрия

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

Extrusion of the Implant/Interruption of Wound Healing

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

This is quite rare in the augmentation patient but occurs occasionally in the more challenging tissue environment of reconstruction after mastectomy, local tissue injury and/or radiation. The areas of the scar, especially after radiation to that area, seem to be the most vulnerable to disruption. Extruded implants may need to be surgically removed.

Wrinkling of the Implant/Dissatisfaction with Cosmetic Results/Asymmetry

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

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

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 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

original scars and can continue to enlarge over time. Hypertrophic scars are generally confined to the original site and respond well to scar revision treatment, which may include steroid injections to break down the collagen or surgery to revise the position, direction or line of the scar.

Possible Reactions to Silicone

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Although any breast surgery, including breast implantation, could theoretically interfere with the adequacy of a woman's milk supply, many women with breast implants have nursed their babies successfully. It is known that any breast surgery such as breast biopsy can affect the quantity of milk produced. In recent years, the question has been raised regarding the potential transfer of silicone into the breast milk of women with silicone breast

женщины с грудными имплантатами успешно кормят своих детей грудью. Известно, что любая операция на молочных железах (например, грудная биопсия) может повлиять на количество вырабатываемого грудного молока. В последние годы не раз поднимался вопрос о способности силикона проникать в грудное молоко у женщин с силиконовыми грудными имплантатами и его потенциальное воздействие на здоровье вскармливаемых грудным молоком детей. Однако самые последние исследования позволили получить веские доказательства отсутствия взаимосвязи между силиконовыми грудными имплантатами и развитием побочных эффектов у вскармливаемых грудным молоком детей. Специалисты Американской академии педиатрии (American Academy of Pediatrics) пришли к заключению, что у женщин с имплантатами нет причин отказываться от кормления грудью. В 2000 году специалисты Европейского комитета по обеспечению качества и контроля за медицинскими изделиями, предназначенными для пластической хирургии (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM)), пришли к заключению, что грудные имплантаты, наполненные силиконовым гелем, не оказывают побочного действия на протекание беременности, развитие плода, грудное вскармливание или вскармливаемых грудным молоком детей. В отчете «Safety of Silicone Breast Implants» о безопасности применения силиконовых имплантатов, выпущенном в июле 1999 года при поддержке Института медицины (Institute of Medicine (IOM)), отмечается, что риск развития рака, иммунологического заболевания или неврологических проблем у женщин с силиконовыми грудными имплантатами не превышает риск их развития у остальной популяции. Комитет также пришел к выводу об отсутствии доказательств передачи силикона детям через грудное молоко 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.

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 adversely affect pregnancy, fetal development, breast-feeding, nor the health of breast-fed offspring.

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

Anaplastic Large Cell Lymphoma

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

Женщины с грудными имплантатами подвергаются не весьма значительному, но при этом повышенному риску развития ALCL (анapластической 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 (анapластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) у пациентов с имплантами в анамнезе, в том числе с грудными имплантатами от компании Mentor и других производителей, которые различаются в плане характеристик поверхности, выпускаемых моделей и форм. В литературе по большей части описываются случаи использования текстурированных имплантатов. В нескольких журнальных статьях исследуются факторы риска развития BIA-ALCL (анapластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами), включая различные методы, используемые для создания текстуры поверхности имплантата, и, помимо прочего, роль биопленки в развитии заболевания.

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

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-ALCL, including the varied methods used to create surface texture of the implant and the role of biofilm in causing disease, among others.

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

цитологического исследования, иммуногистохимического анализа CD30 и ALK (киназы анапластической лимфомы), а также проточной цитометрии для исследования, количественной оценки и характеристики Т-клеток в образцах. Для постановки или исключения диагноза BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) настоятельно рекомендуется консультация гематолога в специализированном онкологическом центре. В том случае, если поставлен диагноз BIA-ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами), лечащим врачам настоятельно рекомендуется проконсультироваться с группой специалистов различного профиля, включая онкологов, патологов, онкохирургов и пластических хирургов. Рекомендации Национальной сети многопрофильных онкологических учреждений США (The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) по лечению диагностированной BIA ALCL (анапластической крупноклеточной лимфомы связанной с грудными имплантатами) предусматривают удаление имплантата и всей окружающей капсулы имплантата в дополнение к удалению присоединенных объемных образований и лечению при поражении лимфатических узлов.

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

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

Просачивание геля

Используемый в имплантатах гель состоит из крупных одиночных молекул с сеткой трехмерной структуры, которые составляют 20 % общей массы геля. Пространство между этими молекулами заполняет вязкий жидкий силикон медицинского назначения. Эта вязкая жидкость аналогична материалам, присутствующим во многих продуктах, в том

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

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

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

Gel Bleed

The gel in an implant consists of large three-dimensional mesh-like molecules that constitute about 20% of the total weight of the gel. The spaces within these molecules are filled with medical grade viscous silicone fluid. This viscous fluid is similar to the materials available in many products including antiflatulence medication, available without prescription for infants and

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

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

Granulomas

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

Other Possible Reactions

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

Instructions and Precautions for Implant Removal

Standard surgical approaches and practices should be used should implant removal be necessary. The entirety of the device needs to be removed. In the

удалить изделие полностью. В случае разрыва заполненного гелем имплантата следует по возможности удалить весь гель.

ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ ВРАЧ ОБЯЗАН ПРЕДОСТАВИТЬ ПАЦИЕНТУ

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

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

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

- **Материалы изделий**

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

case of a ruptured gel implant, all of the gel should be removed as far as possible.

INFORMATION A PHYSICIAN SHOULD PROVIDE TO THE PATIENT

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

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

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

- **Device Materials**

MENTOR 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 medical-grade silicone elastomer. The shells are filled with medical-grade, cohesive silicone gel.

- **Expected Device Lifetime and Follow-up**

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

осложнения, и для устранения некоторых из них может потребоваться дополнительная операция.

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

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

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

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 (Ahn et 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.

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

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

The expected lifetime duration of MENTOR Breast Implants is based on the estimated rupture rates of the implants. There are many causes of breast implant rupture, including wear and tear on the indwelling device over time due to normal body motion, unintentional sharp instrument damage during surgery, and physical stress such as that caused by car accidents or strenuous activity. Rupture rates can vary depending upon the type of breast implant surgery performed. In MENTOR clinical studies, patients undergo MRI screening on a regular basis to assess whether rupture of the implant has occurred. It is important to note that most patients had no symptoms related to their reported implant rupture.

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 method used to evaluate the integrity of breast implants, usually in patients that are symptomatic for rupture (Ahn et al., 1993). MRI offers an operator-independent, global view of the entire implant and surrounding tissues in a variety of planes, providing a modality for implant evaluation and preoperative planning. In a study of 100 symptomatic patients, Ahn et al. (1993) established magnetic resonance imaging (MRI) as a definitive, reliable, and reproducible technique to

(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.

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 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%

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

These rates are calculated by the Kaplan-Meier method of analysis. The Kaplan-Meier method attempts to account for patients not returning for follow-up and adjusts the estimated rupture rate accordingly. These rupture rates include both ruptures that are “suspect” and those that are “confirmed” as defined below.

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

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

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

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

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.

Primary Augmentation	Revision Augmentation	Primary Reconstruction	Revision Reconstruction
14,9%	16,5%	24,3%	25,8%

Overall, the 10-year follow-up rate was 53%, thus data accuracy is limited. 10-year suspected or confirmed implant rupture rates for Contour Profile Breast Implants (CPG):

Primary Augmentation	Revision Augmentation	Primary Reconstruction	Revision Reconstruction
3,3%	4,7%	11,2%	0%

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

Идентификационная карта пациента

К каждому грудному имплантату, заполненному гелем, прилагается идентификационная карта пациента. Для того, чтобы заполнить идентификационную карту пациента, приклейте по одной этикетке для медицинской карты для каждого имплантата на обратную сторону идентификационной карты пациента. Этикетки для медицинской карты находятся на внутренней упаковке продукта, прикрепленной к этикетке. В случае отсутствия этикетки для медицинской карты номер партии, номер по каталогу и описание изделия можно скопировать вручную с этикетки изделия. Пациенту необходимо предоставить идентификационную карту пациента для личного пользования.

Информация, относящаяся к имплантату, включается в карту имплантата, а также в медицинскую карту пациента, которые хранятся у поставщика медицинских услуг. Врач должен предоставить карту пациента, содержащую информацию, позволяющую идентифицировать данные о вашем изделии.

Patient ID Card

Enclosed with each gel-filled breast implant is a Patient ID Card. To complete the Patient ID Card, stick one Patient Record Label for each implant on the back of the Patient ID Card. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the label. If a Patient Record Label is unavailable, the lot number, catalog number and description of the device may be copied by hand from the device label. The patient should be provided with the Patient ID Card for personal reference.

Information specific to the implant, are included on the implant card 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-wrap system facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be guaranteed if the double-wrap packaging system has been damaged. Do not use the device if the sterile barrier is compromised or the device is damaged and contact your local Mentor representative. This product has been sterilized by Dry Heat sterilization. Do not 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-used against the manufacturer's instruction, there is a risk of infection (microbial, viral and other transmissible agents) as well as immune responses and the sterility of the device can no longer be guaranteed. Furthermore, the integrity of the device cannot be guaranteed due to the risk of damage to the implant. The established shelf life of the product is compromised and thus null and void if compliance with single-use only indication is not followed. Sterility, safety and efficacy cannot be assured for damaged devices. In the event the product becomes contaminated, contact your local Mentor representative. 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°C до +50°C
Относительная влажность	не более 75%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Таблица 4 – Условия хранения

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

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка относится к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 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

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 3 – Transportation conditions

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

Table 4 – Storage conditions

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

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The product belongs to class B of the classification of medical waste. Uncontaminated packaging belongs to class A of the classification of medical waste. After last use the product and its package must be disposed of in accordance with local regulations as specified in the requirements SanPiN 2.1.7.2790-10 and state 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 herein and to the extent permitted by law. Mentor is not responsible for any direct, incidental or indirect loss, damage or expenses, directly or indirectly, as a result of using this device to the extent permitted by

ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно являющиеся следствием использования настоящего изделия в пределах, допустимых законодательством. Никакое заверение или иное подтверждение фактов, включая, помимо всего прочего, заявления о пригодности к использованию или характеристиках изделия, не является или не считается гарантией, предоставленной компанией Mentor в каких-либо целях за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor не берет на себя и не признает за собой каких-либо иных или дополнительных обязательств или ответственности, связанных с данным изделием.	law. Any statement or other representation of facts, including but not limited to statements of fitness for use or product performance, is not or is not deemed to be a warranty provided by Mentor for any purpose other than those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor does not assume and accept any other or additional obligations or responsibilities associated with this product.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands. MANUFACTURER: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands. MANUFACTURERS SITE: Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com