



**Quality made in Germany**  
Qualitätsprodukte aus Deutschland



**POLYTECH**   
health & aesthetics



POLYTECH  
health & aesthetics

32

POLYTECH  
health & aesthetics

## Implants made by POLYTECH – QUALITY made in Germany

### Willkommen

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, gegründet 1986, ist heute einer der führenden Hersteller von Silikonimplantaten in Deutschland und Europa. Das Vertriebsnetz ist weltumspannend angelegt und wird stetig verdichtet. Das Unternehmen bietet eine breite Palette an Produkten für die plastische rekonstruktive und ästhetische Chirurgie.

Seit Juli 2008 produziert das in Dieburg ansässige Unternehmen alle Implantate ausschließlich am Unternehmensstandort in Hessen und ist damit der einzige deutsche Hersteller von Weichteilimplantaten, zu denen auch Brustimplantate zählen.

Das Angebot umfasst gegenwärtig rund 1500 Implantate und Expander; entsprechend den neuesten Entwicklungen und Anforderungen wird es ständig erweitert. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Brustimplantaten für Frauen, außerdem gehören Pektoralisimplantate für Männer, Implantate für Waden und Gesäß sowie eine Vielzahl weiterer Weichteilimplantate dazu.

Teil der Philosophie von POLYTECH Health & Aesthetics ist, den Kunden und Partnern des Unternehmens nicht nur Produkte von höchster Qualität zu liefern, gefertigt gemäß den geltenden Normen, sondern ihnen gleichzeitig ein hohes Niveau in Sachen Support und Service zu bieten.



Kundenservice

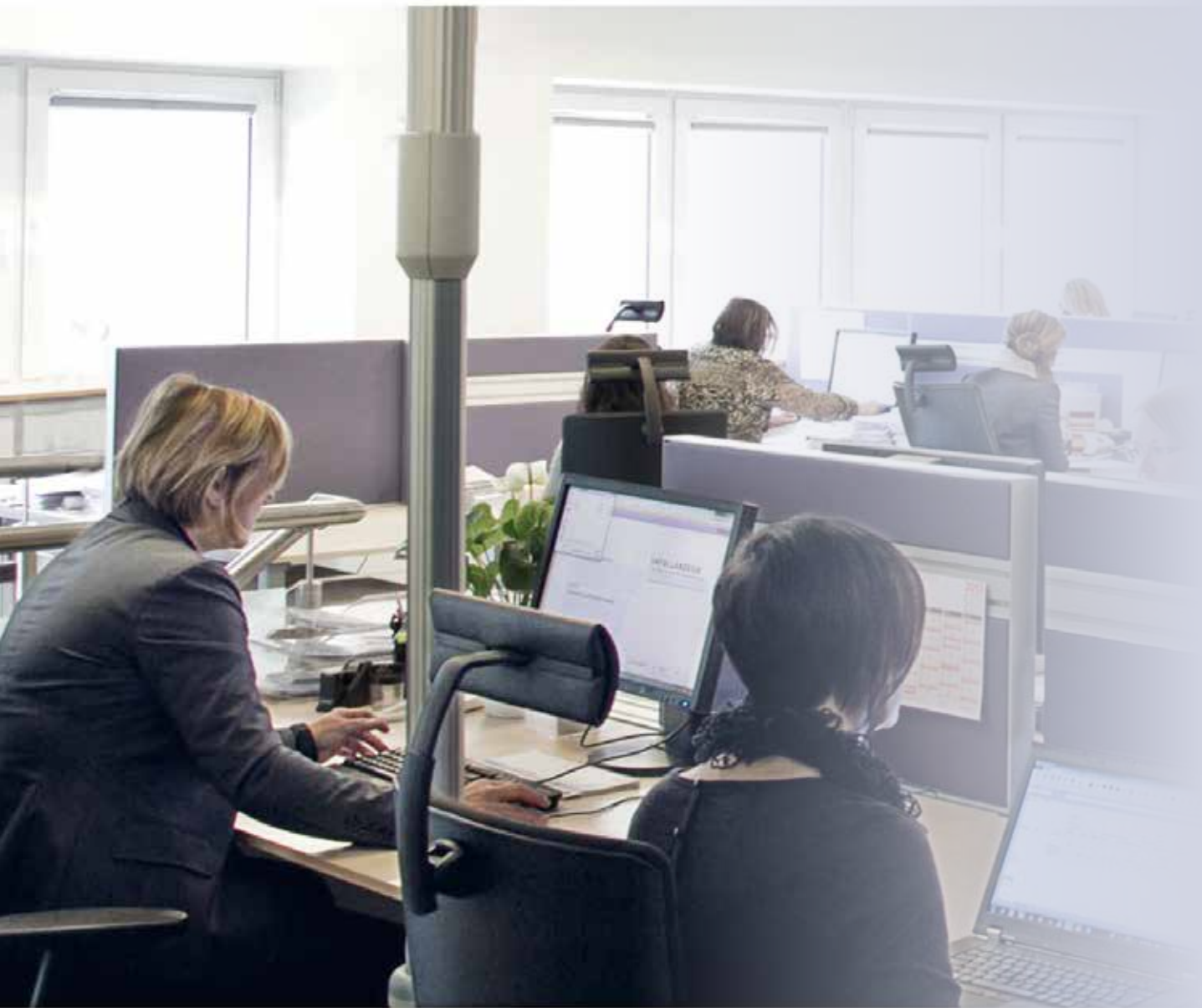


Produktentwicklung



Qualitätsmanagement





Unsere Kunden und Partner zu unterstützen und ihnen einen umfassenden Service zu bieten, gehört zu unserer Philosophie. Um dies zu erreichen, arbeiten die Teams im Innen- und Außendienst Hand in Hand und optimieren die Abläufe ständig.

Die langjährige Erfahrung unserer Verkaufs- und Kundenservice-Teams stellt sicher, dass Ihre Anfragen zu Produkten und Bestellungen schnellstmöglich und sachkundig bearbeitet werden. Regelmäßige Produktschulungen für unsere Angestellten sorgen zudem dafür, dass unsere Kunden stets kompetente Unterstützung finden.

**Unser Ziel: beste Qualität und größtmögliche Sicherheit für Körper und Gesundheit der Patienten.**

Zu unserer breiten Produktpalette erhalten Sie umfassendes Informationsmaterial, das vom Produktdatenblatt über Lehr-DVDs bis zu Literaturmappen reicht. Für Chirurgen stellen wir die neuesten wissenschaftlichen Informationen bereit; spezielle Anfragen werden direkt an unsere Fachleute für den angesprochenen Bereich weitergeleitet und von diesen in kürzester Zeit bearbeitet und beantwortet.

Auch die Lagerung und der Versand unserer Produkte werden entsprechend den Anforderungen des im Unternehmen etablierten Qualitätsmanagementsystems durch qualifizierte Mitarbeiter ausgeführt.





POLYTECH Health & Aesthetics ist ein Unternehmen, in dem Innovation mit Weitblick umgesetzt wird. Denn die Anforderungen im Markt für plastische rekonstruktive und ästhetische Chirurgie wachsen und ändern sich ständig. POLYTECH hat als mittelständisches Unternehmen einzigartige Möglichkeiten, innovative Produkte zu entwickeln. So werden z.B. in unserer Abteilung für Forschung und Entwicklung in enger Absprache mit Chirurgen neue Produkte erarbeitet.

In Europa ist POLYTECH Health & Aesthetics der einzige Hersteller von Brustimplantaten mit

einer Beschichtung aus Microthane® (Mikro-polyurethanschäum). Diese Implantate sind für ihre besondere Verträglichkeit bekannt. Des Weiteren ermöglicht die einzigartige Technik unseres Differentiellen Multikammer-Gewebeexpanders eine effektive anatomische Dehnung des Gewebes im Rahmen rekonstruktiver Indikationen.

Implantate zur Körperkonturkorrektur wie Gluteus-, Waden- und Pectoralisimplantate vervollständigen das Produktangebot für die ästhetische und rekonstruktive Chirurgie. Für anspruchsvollere Fälle aus dem Bereich der plastischen Chirurgie bieten wir zusätzlich individuelle Lösungen: Sonderanfertigungen, die gemäß den Bedürfnissen des jeweiligen Patienten entworfen und angefertigt werden.

*Für anspruchsvollere Fälle aus dem Bereich der plastischen Chirurgie bieten wir zusätzlich individuelle Lösungen.*

Prozesse wie Entwicklung, Herstellung, Sterilisation, Qualitätskontrolle, Verpackung und Lagerung werden ausschließlich am Standort Deutschland durchgeführt. Der weltweite Vertrieb wird von Dieburg aus organisiert und gesteuert.













Zu den bei POLYTECH Health & Aesthetics vorgenommenen Qualitätskontrollen gehören Tests, bei denen die Reißfestigkeit der Implantathülle (950 %), ihre Ermüdungsbeständigkeit und ihre Stabilität im Falle eines Aufpralls (bei 45 km/h) geprüft werden. Dabei werden die von den gesetzlichen Normen geforderten Werte stets weit übertroffen.

Teil unseres umfassenden Qualitätsmanagements ist auch, dass wir die Blisterpackungen für unsere Produkte unter Reinraumbedingungen selbst herstellen.

Zu unseren Qualitätskontrollen gehören Tests, bei denen unsere Produkte die von den gesetzlichen Normen geforderten Werte stets weit übertreffen.

Bei POLYTECH Health & Aesthetics wurde von Beginn an ein Qualitätsmanagement etabliert. Dieses stellt sicher, dass alle Anforderungen für ein zertifiziertes Unternehmen hinsichtlich der Wahl der Rohmaterialien, Produktentwicklung, Herstellung, Sterilisation, Qualitätssicherung, Lagerung, Vertrieb und Kundenservice erfüllt werden.

Das Unternehmen führte schon ab 1995, als einer der ersten Hersteller von Brustimplantaten weltweit, für seine Produkte die CE-Kennzeichnung ein und befolgte bereits zu diesem frühen Zeitpunkt Qualitätsstandards für Klasse-III-Produkte.

Die Norm EN ISO 9001 ersetzt seit 1994 die zuvor gültigen GMP (Good Manufacturing Practice) und GDP (Good Distribution Practice) Richtlinien und ist die Basis für das bei POLYTECH Health & Aesthetics integrierte Qualitätsmanagementsystem. 2003 wurden die internen Prozesse zudem gemäß der revidierten EN ISO 13485 neu strukturiert, die den zuvor geltenden Standard EN 46001 ersetzt.

Ende 2004 mussten alle Hersteller auf den neuen Standard EN ISO 9001:2000 umstellen. Im Februar 2003 hatte die Europäische Kommission zudem entschieden, Brustimplantate von

Medizinprodukten der Klasse IIb gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG in die Sicherheitsklasse III hochzustufen. Damit unterliegen Brustimplantate den gemäß dieser Richtlinie strengsten Kontrollen.

Die Produkte von POLYTECH Health & Aesthetics erhielten die Klasse-III-Zulassung bereits im Dezember 2003.

Seit 1. März 2004 müssen alle auf dem Markt der Europäischen Gemeinschaft vertriebenen Implantate über die Klasse-III-Zertifizierung verfügen. Die Produkte von POLYTECH Health & Aesthetics erhielten die entsprechende Zulassung bereits im Dezember 2003. Dass dies bereits zu einem so frühen Zeitpunkt erfolgte, ist eine Anerkennung der bei POLYTECH etablierten hohen Qualitätsstandards und bestätigt Chirurgen ebenso wie Patienten in ihrer Entscheidung für unsere Produkte.

Es ist für uns bei POLYTECH Health & Aesthetics eine Selbstverständlichkeit, hohe Qualitätsstandards einzuhalten und alle Prozesse kontinuierlich an die aktuellen Richtlinien anzupassen. Entsprechend verbessern wir die Qualität unserer Produkte und Services ständig und werden den wachsenden Anforderungen im Markt gerecht.

# 5 gute Gründe

## für Brustimplantate von POLYTECH

1. Kumulierte Kompetenz seit der Firmengründung 1986 und dokumentiertes Qualitätsmanagement.
2. Das erste Unternehmen, das die CE-Kennzeichnung für Brustimplantate verwenden durfte, d.h. frühe Anwendung der Klasse-III-Standards für Medizinprodukte und Aufbau des entsprechenden Knowhows. Klasse-III-Zertifizierung für Brustimplantate seit Dezember 2003 als einer der ersten Hersteller weltweit.
3. Enge Zusammenarbeit mit Ärzten, insbesondere unserer Abteilung für Forschung & Entwicklung, mit dem Ergebnis einer umfassenden Palette von hocheffizienten Produkten, welche die spezifischen Bedürfnisse von Patienten, Ärzten und Gesellschaft erfüllen. POLYTECH bietet für Brustimplantate die derzeit breiteste Auswahl an Formen, Größen, Projektionen, Geltypen und Oberflächen.
4. Spezialisierung und Fokussierung auf ein Produkt, das ist unsere Kompetenz in Sachen Brustimplantate. Wir sind stolz auf unsere Qualität und unser fachliches Können. Aus diesem Grund bieten wir eine lebenslange Garantie bei Hüllenruptur für alle unsere Brustimplantate.
5. POLYTECH führt ein offenes Haus: Ärzte sind jederzeit eingeladen, uns in Dieburg zu besuchen.



Implants made by POLYTECH – QUALITY made in Germany 

**POLYTECH**   
health & aesthetics

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH  
Altheimer Str. 32 | 64807 Dieburg | Deutschland

Telefon: +49 (0) 60 71-98 63-0  
Telefax: +49 (0) 60 71-98 63 30

[info@polytechhealth.com](mailto:info@polytechhealth.com)  
[www.polytechhealth.de](http://www.polytechhealth.de)