

POLYTECH

Health & Aesthetics

Quality made in Germany

Calidad fabricada en Alemania





POLYTECH

Health & Aesthetics

| Bienvenidos |

Polytech fue fundada en 1986 y es uno de los principales fabricantes de implantes de silicona en Europa. La red de distribución se extiende sobre todo el mundo y se amplía continuamente ofreciendo un amplio rango de productos para cirugía plástica reconstructiva y estética.

La compañía se encuentra localizada en Dieburg, en el centro de Alemania. Desde julio 2008 fabricamos todos nuestros implantes exclusivamente en nuestra fábrica en Alemania, siendo el único fabricante alemán de implantes para tejido blando incluyendo implantes mamarios.

Al momento ofrecemos aproximadamente 1500 implantes y expansores, pero la gama se extiende de forma continua según el desarrollo técnico y los últimos requisitos exigidos.

Aparte de los implantes mamarios, a los cuales concedemos prioridad, los implantes pectorales, de pantorrilla y de glúteo, entre otras implantes para tejido blando, forman nuestro portafolio de productos.

Nuestra filosofía no es sólo proveer a nuestros clientes y distribuidores productos de la mejor calidad, sino también ofrecer un alto nivel de soporte y servicio. Continuamos desarrollando productos de calidad superior, fabricados conforme a los más altos estándares de calidad, en nuestro desafío de satisfacer sus necesidades.

Implantes Polytech – calidad fabricada en Alemania.

Quality made in Germany

Servicio | Desarrollo | Calidad

- ▶ Servicio al cliente
- ▶ Desarrollo de producto
- ▶ Departamento de calidad







| Servicio al cliente |

La continua formación sobre el producto que recibe regularmente nuestro personal aseguran el mejor soporte a nuestros clientes.

La amplia experiencia de nuestros vendedores y de nuestro departamento de servicio al cliente, aseguramos que todas sus cuestiones respecto a los pedidos y ventas de nuestros productos, sean atendidas en la mayor brevedad posible.

Junto con nuestro extenso rango de producto y soporte de marketing proveemos a nuestros clientes con los últimos informes científicos. Algunas cuestiones son tratadas directamente por nuestros especialistas de producto.

Nuestras fuerzas de venta y el departamento de servicio al cliente trabajan codo con codo para optimizar al máximo el soporte al cliente.

El almacenaje y los envíos de nuestros productos son llevados a cabo por un cualificado personal, cumpliendo los requisitos que implementan el departamento de servicio de calidad de la compañía.





| Desarrollo de productos |

POLYTECH Health & Aesthetics es una compañía con gran visión e innovación. Los requerimientos del mercado de la cirugía plástica reconstructiva y estética aumentan y cambian constantemente. Posemos una tecnología única para el desarrollo de un destacado rango de producto. Siguiendo las pautas que nos marca nuestro departamento de I+D en contacto con nuestros clientes más destacados, incorporamos nuevos productos para el beneficio de nuestros clientes.

Es la única compañía en el mercado europeo que fabrica **implantes cubiertos de espuma de micropoliuretano (Microthane®)**, que como es sabido tienen los mejores resultados a largo plazo para el paciente. Nuestro **expansor de doble cámara** es una técnica única en la expansión de tejido en la reconstrucción mamaria.

El aumento de tejidos blandos con implantes, también con productos estandarizados como glúteos, pantorrillas y implantes de pectoral masculino, amplían nuestro rango de producto para la cirugía plástica estética y reconstructiva. Para otros casos podemos ofrecer una solución individual para cada caso – **implantes a medida**, los cuales pueden ser diseñados y producidos de acuerdo a lo que el paciente necesite.

Todos nuestros procesos de manufacturación, esterilización, control de calidad, embalaje, almacenamiento y distribución se realizan enteramente en Alemania.



| Desarrollo de productos |





| Control de calidad |



Nuestro control de calidad incluye pruebas de elongación, resistencia al rozamiento (equivalente a 10 años de vida) y choque. Superando todas ellas ampliamente los estándares de calidad exigidos por los organismos competentes.

El amplio servicio de calidad incluye la producción de nuestros propios blisters bajo condiciones de asepsia.



| Departamento de calidad |

POLYTECH tiene su propio departamento de sistema de calidad desde que la compañía fue fundada. Esto asegura que todos los requerimientos para la certificación en la elección de materiales, desarrollo de producto, fabricación, certificados de calidad, almacenaje, distribución y servicio al cliente están perfectamente cumplimentados.

Como uno de los primeros fabricantes de implantes mamarios, POLYTECH cumplió con el marcaje CE para estos productos en 1995, antes de su obligatoriedad, y también se adelantó en conseguir los requerimientos de Clase III. La actual EN ISO 9001, desde 1994 reemplazó las antiguas GMP (Good Manufacturing Practice) y GDP (Good Distribution Practice) y es la base para el cumplimiento de las directivas del Sistema de Calidad. En 2003, la EN ISO 13485 fue completamente revisada y nuevamente estructurada.

A finales del año 2004 todos los fabricantes tuvieron que cambiar a los nuevos estándares EN ISO 9001:2000. Adicionalmente el anterior estándar EN 46001 fue sustituida por el estándar

independiente EN ISO 13485. En Febrero del año 2003, la comisión Europea decidió que los implantes de mama serian reclasificados de Clase IIb de acuerdo con la directiva 93/42/EEC (Medical Devices) a la más alta Clase III. Los implantes de mama siguen ahora unos controles de calidad más rigurosos según esta directiva.

En orden para continuar vendiendo estos implantes en el mercado europeo, los productos debieron tener la aprobación de la clase III antes del 1 de Marzo del año 2004. **POLYTECH recibió la confirmación de la aprobación de todos sus implantes de mama en Diciembre del año 2003.** Esta temprana aprobación confirmó los altos estándares de calidad obtenidos por la Comisión Europea y dio seguridad a los cirujanos y también a los pacientes en el uso de los implantes POLYTECH.

Esto es un avance en las aspiraciones de POLYTECH Health & Aesthetics para mantener los altos estándares de calidad y adaptación a las nuevas regulaciones, lo que garantiza la calidad en todos nuestros productos y servicios.



Implants made by POLYTECH
– Quality made in Germany



Même®



Replicon®



Optimam®



Opticon®

POLYTECH

Health & Aesthetics

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Alzheimer Str. 32 • 64807 Dieburg • Alemania
✉ info@polytechhealth.com
☎ +49 (0)6071 98 63 0 • 📠 +49 (0)6071 98 63 30
www.polytech-health-aesthetics.com