



Quality made in Germany

Calidad fabricada en Alemania



POLYTECH 
health & aesthetics



POLYTECH
health & aesthetics

32

POLYTECH
health & aesthetics

Implants made by POLYTECH – QUALITY made in Germany

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.



Servicio al cliente

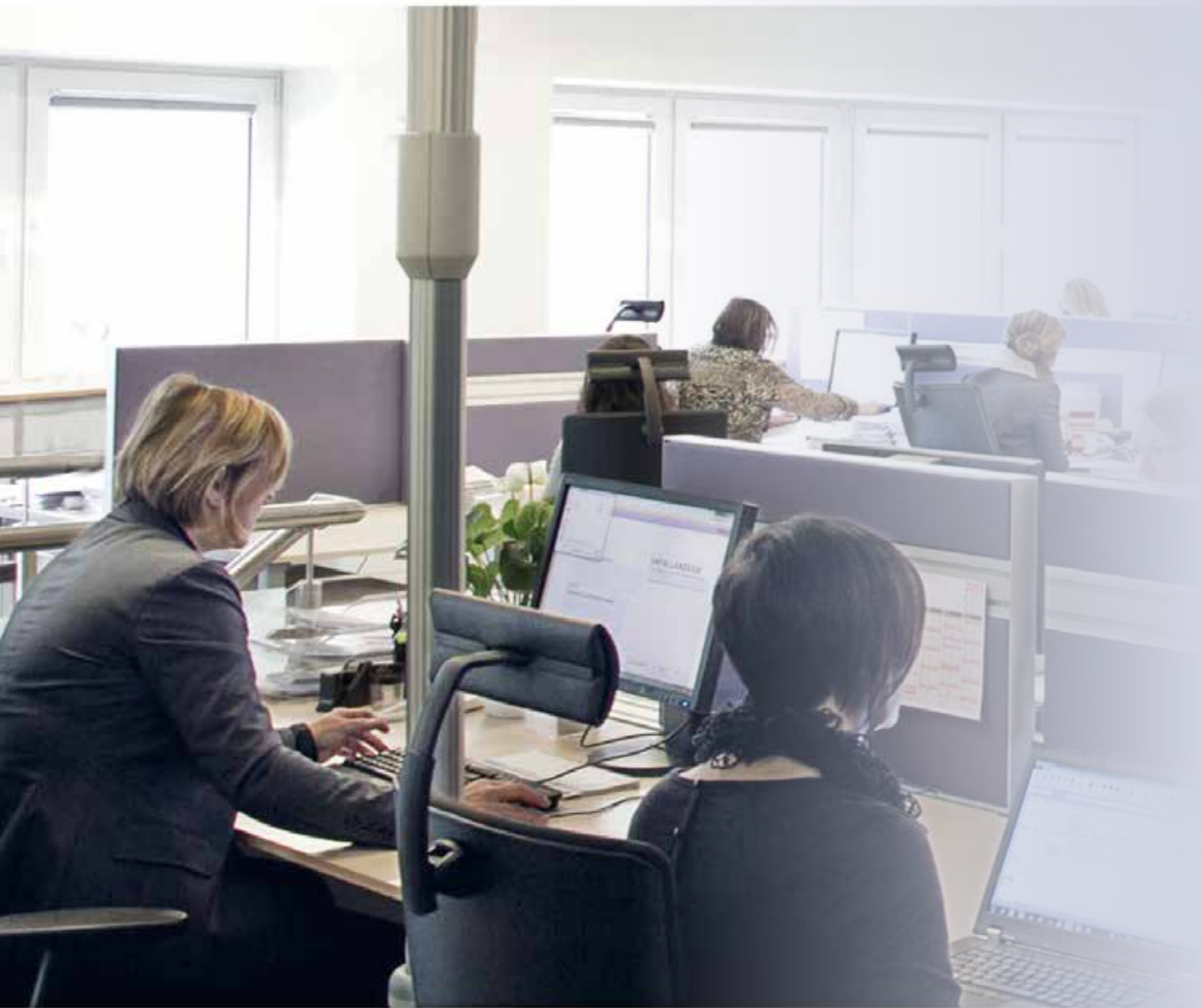


Desarrollo de productos



Gestión de calidad





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. Además, la formación regular de nuestro personal asegura el mejor apoyo a nuestros clientes.

Nuestro objetivo: la mejor calidad y la más alta seguridad posible para el cuerpo y la salud del paciente.

Junto con nuestro extenso rango de producto y soporte de marketing proveemos a nuestros clientes con 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.





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. Poseemos 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 e implantes de pectoral masculino, amplían nuestro rango de producto para la cirugía plástica estética y reconstructiva. Para casos más exigentes podemos ofrecer una solución individual – implantes a medida, los cuales pueden ser diseñados y producidos de acuerdo a lo que el paciente necesite

Para casos más exigentes podemos ofrecer una solución individual.

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











Nuestro control de calidad incluye pruebas superando ampliamente los estándares de calidad exigidos por los organismos competentes.

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.

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 C€ para estos productos en 1995, antes de su obligatoriedad, y 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/CEE (Medical Devices) a la más alta Clase III. Los implantes de mama siguen ahora unos controles de calidad más rigurosos según esta directiva.

POLYTECH recibió la confirmación de la aprobación de todos sus implantes de mama en diciembre del año 2003.

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.

5 buenas razones

para los implantes mamarios de POLYTECH

1. Experiencia acumulada desde la fundación de la compañía en 1986 y una gestión de calidad comprobada.
2. Primera compañía en obtener la marca CE para un implante de mama, es decir, la aplicación temprana de las normas de Clase III para los dispositivos médicos y la compilación de los conocimientos técnicos correspondientes. Como uno de los primeros fabricantes a nivel mundial, certificación de dispositivos médicos de clase III para los implantes de mama POLYTECH desde diciembre de 2003.
3. La estrecha colaboración con los cirujanos, especialmente con nuestro equipo de Investigación y Desarrollo, prevé la más amplia gama de productos más avanzados para satisfacer las necesidades específicas del paciente, del cirujano y de la sociedad. En el mercado de implantes mamarios POLYTECH ofrece la mayor selección de formas, tamaños, proyecciones, estructuras de gel, y superficies.
4. La especialización y el enfoque en un campo de experiencia: los implantes mamarios. Nos enorgullecemos de la calidad de nuestros productos y en nuestra maestría. Es por eso que ofrecemos una garantía de por vida en caso de rotura de la envoltura en todos nuestros implantes mamarios.
5. POLYTECH es una empresa abierta: Invitamos a los cirujanos a que nos visiten en Dieburg, Alemania, en cualquier momento!



Implants made by POLYTECH – QUALITY made in Germany 

POLYTECH 
health & aesthetics

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Alzheimer Str. 32 | 64807 Dieburg | Alemania

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

info@polytechhealth.com
www.polytechhealth.es