

DIRECTIONS FOR USE
ONLY FOR REGISTRATION
PURPOSE FOR RUSSIAN
FEDERATION
ESTABLISHMENT LABS S.A.
STERILE SILICONE BREAST IMPLANTS
MOTIVA IMPLANT MATRIX®



КОПИЯ

11111

INTRODUCTION

The aim of this Product Insert is to provide an overview of essential information about Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant

Matrix®, including device description, indications for use, contraindications, warnings, precautions, relevant topics that must be discussed with the patient, adverse events, other reported conditions, returned goods policy, product valuation, warranty and medical device reporting.

DEVICE DESCRIPTION

Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are mammary augmentation/reconstruction devices constructed of successive cross-linked layers of silicone elastomer and a low diffusion barrier shell technology that provide these implants their elasticity and integrity. All implants are composed of the above-described shell, a patch, and silicone gel fill. The shell is filled with ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS or ProgressiveGel™ Ultima™, an Establishment Labs S.A. silicone gel proprietary formula. All raw materials are supplied by an FDA approved silicone materials source in the USA.

The following are the reference ranges of Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round									
Base (cm)	SMALL		MEDIUM		FULL		CORSE		Volume (cc)
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	
8.5						4.0		180	
9						4.2		210	
9.5						4.5		240	
9.75						4.6		260	
10						4.7		280	
10.25						4.8		300	
10.5						5.0		330	
10.75						5.2		360	
11						5.4		390	
11.25						5.6		420	
11.5						5.8		450	
11.75						6.0		480	
12						6.2		510	
12.25						6.4		540	
12.5						6.6		570	
13						6.8		600	
13.5						7.0		630	
14						7.2		660	
14.5						7.4		690	
15						7.6		720	



INDICATIONS

Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are indicated for the following procedures in female patients:

- **Breast augmentation for women of at least 18 years of age**, including previous augmentation to increase the breast size and revision surgery to correct or improve the result of a previous breast augmentation surgery.
- **Breast Reconstruction.** Breast reconstruction including previous reconstruction to replace breast tissue that has been removed due to cancer or trauma, or that has failed to develop properly due to a severe breast anomaly, as well as revision surgery to correct or improve the results of a previous breast reconstruction surgery.

CONTRAINDICATIONS

Breast augmentation with implants is contraindicated in:

- Women with existing carcinoma of the breast, without mastectomy.
- Women with advanced fibrocystic disease considered premalignant, without accompanying subcutaneous mastectomy.
- Women with active infections.
- Women who are currently pregnant or nursing.
- Women with any disease, including uncontrolled diabetes, which is clinically known to impact wound-healing ability.
- Women who show tissue characteristics clinically incompatible with mammoplasty, such as tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, compromised vascularity or ulceration.
- Women with any condition – or treatment – determined by the surgeon to constitute an unjustifiable surgical risk (e.g., unstable cardiovascular disease, coagulopathies, chronic pulmonary problems, etc).

WARNINGS

Care during surgical insertion and subsequent procedures:

- Do not allow sharp instruments, such as scalpels or needles, to come in contact with the device during the implantation or other surgical procedures. Patients should be instructed to inform other treating physicians to also observe this warning.
- Do not immerse the implant in iodine solution. If iodine solution is used in the pocket, make sure that it is rinsed thoroughly with deionized water so that no residual solution remains in the pocket.
- Do not allow the implant to come in contact with cauterization devices.
- Do not alter the implant or attempt to repair or insert a damaged implant.
- Ensure that excessive force is not applied to a very small area of the shell during insertion of the device through the incision. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible during insertion.
- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through too small an opening may result in local weakening of the breast implant shell, potentially leading to shell damage and possible implant rupture.
- Periareolar and axillary incision sites may make the insertion more difficult.

Handwritten signature

of creating wrinkles or folds in the device during the insertion. It is recommended to run a finger around the implant before closing to make sure the implant is flat.

Do not place more than one implant per breast pocket.

Do not treat capsular contracture by closed capsulotomy or forceful external pressure, which will likely produce implant damage, rupture, folds, and hematomas.

Procedures such as open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma/hemorrhage aspiration, biopsy, and lumpectomy might result in damage to the implant shell, so they must be carefully performed. Care should be taken to re-positioning the implant during subsequent procedures to avoid perforation of the implant. Use of excessive force during any subsequent procedure can contribute to local weakening of the breast implant shell, ultimately leading to shell damage and possible implant rupture.

Do not re-use or re-sterilize any product that has been previously implanted. Do not use implants in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

understanding between doctor and patient, the surgeon must choose from current and accepted surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results.

The implant size should be consistent with the patient's chest wall dimensions, including base width measurements, characteristics of the tissue and projection of the implant.

Textured implants, larger implants, subglandular placement, and an insufficient amount of tissue available to cover the implant may cause implants to be more palpable.

Implants of larger sizes may increase the risk of complications such as extrusion, hematoma, infection, palpable implant folds, and visible skin wrinkling.

CAUTION: Only surgeons with qualified training and certified by the corresponding national medical board of their countries should use this product. The use of this product by unqualified practitioners may result in extremely poor aesthetic outcomes and serious adverse effects.

RELEVANT TOPICS THAT MUST BE DISCUSSED WITH THE PATIENT

Patient Counseling Information

This document and the patient information booklet must be carefully reviewed before counseling a patient about Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® and breast augmentation surgery. Doctors must thoroughly read and understand the contents of this document and make sure that any questions or concerns have been resolved prior to proceeding with use of the device. Breast implantation is an elective procedure, and the patient must understand its potential risks and benefits in order to make an informed decision. For this reason, the patient should be instructed to read the document called **"Motiva Implant Matrix": Information for the Patient**. The doctor must discuss with the patient warnings, contraindications, precautions, important factors to consider, complications, and all other aspects of the document. The physician should inform the patient about the potential complications and that medical management of serious complications may include additional surgery and explantation.

Informed Consent

Each patient should be given the Establishment Labs S.A. **"Motiva Implant Matrix": Information for the Patient** during her surgical consultation. It is the surgeons' responsibility to ensure this happens and it is a requirement for the use of the device. The patient must be given enough time to read and completely understand the information regarding the risks, benefits and recommendations associated with silicone gel-filled breast implant surgery.

In order to document a successful informed decision process, the patient, a witness and the surgeon should sign the **"Informed Consent Document"**, which will be part of the patient's medical file.

Some of the relevant topics patients need to be aware of when considering the use of silicone gel-filled breast implants are

Rupture—Breast implants can rupture when the shell develops a tear or hole.

Rupture can occur at any time after implantation, but it is more likely to happen when the implant has been in place for a long time. Rupture of a silicone gel-filled breast implant is most often silent (the patient does not experience any symptoms and there are no physical signs of changes with the implant) rather than symptomatic. Therefore, patients should be advised

to the treating surgeon. Patients should be provided with a list of radiology centers with experience with breast implant MRI films to scan for signs of rupture. The importance of these MRI evaluations should be emphasized. If rupture is noted on an MRI, the patient should be strongly encouraged to have her implant removed.

Mammography— Patients should be advised to have routine mammography exams performed according to their surgeon's recommendations. The importance of these exams should be emphasized. Patients should be instructed to inform their examiners about the presence, type, and placement of their implants, and to request a diagnostic mammography, rather than a screening mammography. Breast implants may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring underlying breast tissue and/or by compressing overlying tissue. Accredited mammography centers, technicians with experience in examining patients with breast implants, and the use of displacement techniques are needed to adequately visualize breast tissue in the implanted breast. The current recommendations for preoperative/screening mammograms are no different for women with breast implants than for those women without implants. Pre and post-surgical mammographies may be performed to determine a baseline for routine future studies in augmentation patients.

Explantation— Implants are not lifetime devices, and there is a possibility that patients will undergo implant removal(s), with or without replacement, over the course of their life. When implants are explanted without replacement, changes to the patient's breasts may be irreversible. Complication rates are higher following revision surgery (removal with replacement).

Reoperation— Rupture, unacceptable cosmetic outcomes (dimpling, wrinkling, and other potentially permanent cosmetic changes of the breast) and other complications may require additional surgeries to the patients' breast. Patients should be advised that their risk of future complications increases with revision surgery as compared to primary augmentation or reconstruction surgery. For example, the risk of severe capsular contracture doubles for both augmentation and reconstruction patients with implant replacement compared to first time implantation. There is a risk of an accidental compromise of implant shell integrity during reoperation, potentially leading to product failure.

Infection— Signs of acute infection reported in association with breast implants include edema, erythema, tenderness, pain, and fever. As with other invasive surgeries, Toxic Shock Syndrome (TSS), a life-threatening condition, has been reported in rare instances following breast implant surgery. Symptoms of TSS occur suddenly and can include high fever (102°F, 38.8°C or higher), vomiting, diarrhea, sunburn-like rash, red eyes, dizziness, lightheadedness, muscle aches and drops in blood pressure, which may cause fainting. Patients should immediately contact their physician for diagnosis and treatment if any of these symptoms occur.

Breast Examination Techniques— Patients should perform breast self-examinations monthly and be shown how to distinguish the implant from their breast tissue. The patient should not manipulate or squeeze the implant excessively. The patient should be told that the presence of lumps, persistent pain, swelling, hardening, or change in the implant shape could suggest

Lactation— Breast implant surgery may interfere with the ability to successfully breast feed, either by reducing or eliminating milk production. Particularly, periareolar incision may considerably reduce the possibility of breast-feeding.

Avoiding Damage During Treatment— Patients should inform other treating physicians of the presence of implants to minimize the risk of damage to the implants.

Topical Medications— The patient should consult a physician or a pharmacist before the use of topical medicines (e.g. steroids) in the breast area.

Trauma— The patient should consult your surgeon or a physician if you suspects any complications, in particular in the case of trauma or compression caused, for example, by extreme massaging of the breast region, by some sport activities or by using seat belts.

Smoking— Smoking may interfere with the healing process.

Radiation to the Breast— Establishment Labs S A has not tested the *in vivo* effects of radiation therapy in patients who have breast implants. The literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of capsular contracture, necrosis, and implant extrusion.

Insurance Coverage— Patients should check with their insurance company regarding coverage issues before undergoing surgery.

Mental Health and Elective Surgery— It is important that all patients seeking an elective procedure such as breast augmentation have realistic expectations that focus on improvement rather than perfection. Ask the patient to openly discuss, prior to surgery, any history of depression or other mental health disorders.

Postoperative Care:

The patient should be advised that she will likely feel tired and sore for several days following the operation, and that her breasts may remain swollen and sensitive to physical contact for a month or longer. She also could experience a feeling of tightness in the breast area as the skin adjusts to the new breast size. The patient should avoid any strenuous activities for at least a couple of weeks but should be able to return to work within a few days. Breast massage may also be recommended as appropriate.

Life expectancy of the breast implant:

Breast implants are not lifetime devices. However, the life expectancy of a silicone breast implant cannot be precisely estimated, as there are many factors beyond the manufacturer's control that can affect the longevity of a device. The time period varies from woman to woman. Some women could need replacement surgery few years after the augmentation procedure while others can have their implants intact for 10-20 years. Therefore, the life expectancy of the implant cannot be guaranteed.

ADVERSE EVENTS

Because breast implant surgery is more often performed using general anesthesia, it is associated with the same risks as other invasive surgical procedures.

5


include:

Capsular Contracture

Normally, capsules of collagen fibers form as an immune response around a foreign body, such as a breast implant, tending to isolate it. Capsular contracture occurs when the capsule tightens and squeezes the implant. This can cause the implant to turn rigid (from slightly firm to quite hard) and the firmest ones can cause varying degrees of discomfort, pain and palpability. In addition to the firmness, capsular contracture can result in a deformed breast, visible surface wrinkling and/or displacement of the implant. Detection of breast cancer by mammography may also be more difficult. Capsular contracture may be more common following infection, hematoma, and seroma, and the chance of it happening may increase over time. Capsular contracture occurs more commonly in patients undergoing revision surgery than in patients undergoing primary implantation surgery. Capsular contracture is a risk factor for implant rupture, and it is the most common reason for reoperation in augmentation and reconstruction patients.

Capsular contracture is graded into 4 levels depending on its severity. Baker Grade I: the breast is normally soft and looks natural; Baker Grade II: the breast is a little firm but looks normal; Baker Grade III: the breast is firm and looks abnormal; Baker Grade IV: the breast is hard, painful, and looks abnormal. Patients should also be advised that additional surgery might be needed in cases where pain and/or firmness are severe (Baker Grades III or IV) and that capsular contracture may happen again after additional surgeries.

Correction of capsular contracture may require surgical removal or release of the capsule, or removal and possible replacement of the implant itself. Closed capsulotomy (external manipulation of the capsule in order to "pop" the tissue capsule and open it up) used to be a common procedure for treating capsular contracture, but most manufacturers, including Establishment Labs S.A., contraindicate it because it can cause implant rupture.

Rupture

Breast implants can potentially remain intact for decades in the body, but all such devices will fail at some point.

Breast implants rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation, but it is more likely to occur the longer the implant is in place. The following may cause implants to rupture: damage by surgical instruments, implant stress and weakening during implantation, age and design of the implant, submuscular rather than subglandular location, occurrence of post-operative hematomas or seromas, folding or wrinkling of the implant shell, excessive force to the chest (e.g., during closed capsulotomy, which is contraindicated), trauma, compression during mammographic imaging, and severe capsular contracture.

Silicone gel-filled implant ruptures are most often silent. (MRI examination is currently the best screen method for silent rupture.) This means that most of the time neither doctor nor patient will know if the implant has a tear or hole in the shell. This is why a first MRI is recommended after 3 years, and then at regular intervals every 2 years thereafter, to screen for ruptures. Sometimes there are symptoms associated with gel implant rupture, such as lumps surrounding the implant or in the armpit, change or loss of size or shape of the breast or implant, pain, tingling, swelling, numbness, burning, or hardening of the breast.

When MRI findings of rupture are found, or if there are signs or symptoms of rupture, the implant should be removed, with or without replacing it. If the patient

(extracapsular rupture), or move beyond the breast (migrated gel). There is also a possibility that rupture may progress from intracapsular to extracapsular and beyond.

Below is a summary of information related to the health consequences of implant rupture, which **have not been fully established**, in women who had a variety of implant models from different manufacturers.

- Local breast complications that were associated with rupture in the literature include breast firmness, a change in breast shape or size, and breast pain. These symptoms are not specific to rupture and may be also experienced by women who have capsular contracture.
- There have been rare reports of gel migration to nearby tissues such as the chest wall, armpit, or abdominal wall, and to more distant locations down the arm or into the groin. This has led to nerve damage, granuloma formation and/or breakdown of tissues in direct contact with the gel in a few cases. There have been reports of silicone presence in the liver of patients with silicone breast implants. Movement of silicone gel material to lymph nodes in the armpit also has been reported, even in women without evidence of rupture, leading to lymphadenopathy.
- Concerns have been raised over whether ruptured implants are associated with the development of connective tissue or rheumatic diseases and/or symptoms such as fatigue and fibromyalgia. A number of epidemiology studies have evaluated large populations of women with breast implants from a variety of manufacturers and implant models. These studies do not support an association of breast implants and rheumatic disease.

Pain

Most women undergoing augmentation or reconstruction with a mammary implant will experience some post-operative breast and/or chest pain. While this pain normally recedes in most women as they heal after surgery, it can become a chronic problem in other women. Hematoma, migration, infection, implants that are too large, or capsular contracture can cause chronic pain. Sudden, severe pain may be associated with implant rupture. The surgeon should instruct the patient to immediately report if there is significant pain or if pain persists.

Changes in Nipple and Breast Sensation

Breast surgery can result in an increased/decreased breast and/or nipple sensitivity. Typically the sensation is lost after complete mastectomy where the nipple itself is removed, and can be severely lessened by partial mastectomy. The range of changes varies from intense sensitivity to no feeling in the nipple or breast following surgery. While some of these changes can be temporary, they can also be permanent, and may affect the patient's sexual response or ability to nurse.

Infection

Infection can occur with any surgery or implant. Most infections resulting from surgery appear within a few days to weeks after the operation. However, infection is possible at any time after surgery. In addition, breast and nipple piercing procedures may increase the possibility of infection. Infections in tissue with an implant present are harder to treat than infections in tissue without an implant. If an infection does not respond to antibiotics, the implant may have to be removed, and another implant may be placed after the infection is resolved.

6
Handwritten signature

dizziness, and/or sunburn-like rash. Patients should be instructed to contact their doctor immediately for diagnosis and treatment if they have these symptoms

Hematoma/Seroma

Hematoma is a collection of blood within the space around the implant, and a seroma is a build-up of fluid around the implant. Having a hematoma and/or seroma following surgery may result in infection and/or capsular contracture later on. Symptoms from a hematoma or seroma may include swelling, pain, and bruising. If a hematoma or seroma occurs, it will usually be soon after surgery. However, they can also occur at any time after injury to the breast. While the body absorbs small hematomas and seromas, some will require surgery, typically involving draining, and potentially placing a surgical drain in the wound temporarily for proper healing. A small scar can result from surgical draining. Implant rupture also can occur from surgical draining if there is damage to the implant during the procedure.

Breast-feeding

Although most women with breast implants who attempt nursing have successfully breast-fed their babies, it is not known if there are increased risks for a woman with breast implants or if the children of women with breast implants are more likely to have health problems. At this time, it is not known if it is possible for a small amount of silicone to pass from the breast implant silicone shell into breast milk during breast-feeding, or what the potential consequences might be.

A periareolar surgical approach may further increase the chance of breast-feeding difficulties. However, the American Academy of Pediatrics has stated that there is no reason why a woman with implants should refrain from nursing.

Calcification

Calcium deposits can form in scar tissue surrounding the implant and may cause pain and firmness, and be visible on a mammography. These deposits must be identified as different from calcium deposits that are a sign of breast cancer. Additional surgery may be necessary to remove and examine calcifications. Calcium deposits also occur in women who undergo breast reduction procedures, in patients who have had hematoma formation, and even in the breasts of women who have not undergone any breast surgery. The occurrence of calcium deposits significantly increases with age.

Delayed Wound Healing

Some patients may experience a prolonged wound healing time. Smoking may interfere with the healing process. Delayed wound healing may increase the risk of infection, extrusion, and necrosis. Wound healing times may vary depending on the type of surgery or incision.

Implant Extrusion

Lack of adequate tissue coverage, local trauma or infection may result in exposure and extrusion of the implant. This has been reported with the use of steroid drugs or after radiation therapy of breast tissue. If tissue breakdown occurs and the implant becomes exposed, implant removal may be necessary, which may result in additional scarring and/or loss of breast tissue.

Necrosis

Necrosis is the formation of dead tissue around the implant. This may prevent wound healing and require surgical correction and/or implant removal. Permanent scar deformity may occur following necrosis. Factors associated with necrosis include infection, use of steroids in the surgical pocket, smoking

such as silicone. Like any lump, it should be further evaluated to rule out a malignancy.

Breast Tissue Atrophy/Chest Wall Deformity

The pressure of the breast implant may cause the breast tissue to thin and shrink (with increased implant visibility and palpability), potentially leading to chest wall deformity. This can occur while implants are still in place or following implant removal without replacement. Either of these conditions may result in additional surgeries and/or unacceptable dimpling/creasing of the breast.

Lymphadenopathy

Literature reports associate lymphadenopathy with both intact and ruptured silicone breast implants. One study reported that axillary lymph nodes from women with both intact and ruptured silicone gel implants had abnormal tissue reactions, granulomas, and the presence of silicone. These reports occurred in cases of women who had implants from a variety of manufacturers and implant models.

Unsatisfactory Results

Unsatisfactory results such as wrinkling, asymmetry, implant displacement/migration, incorrect size, implant palpability/visibility, scar deformity, and/or hypertrophic scarring, may occur. Some of these results may cause discomfort. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable by implant surgery. Revision surgery could be indicated to increase patient satisfaction, but this involves additional considerations and risks. Careful preoperative planning and surgical technique can minimize but not always prevent unsatisfactory results.

Other Reported Conditions

There have been reports in the literature of other conditions in women with silicone breast implants. Many of these conditions have been studied to evaluate their potential association with breast implants. However, no causal relationship has been established between breast implants and the conditions listed below.

Connective Tissue Disease (CTD)

Since the early 1990s, nearly a dozen comprehensive systemic reviews have been commissioned by government health ministries in several countries to examine the alleged links between silicone gel breast implants and systemic diseases. A clear consensus has emerged from these independent scientific reviews that there is no clear evidence of a causal link between the implantation of silicone breast implants and connective tissue disease.

Cancer

Breast cancer reports in the medical literature reveal that patients with breast implants are not at a greater risk than those without breast implants for developing breast cancer. Some reports have suggested that breast implants may interfere with or delay breast cancer detection by mammography and/or biopsy; however, other reports in the medical literature indicate that breast implants do not significantly delay breast cancer detection or adversely affect cancer survival prognosis in implanted women. Some studies even suggest lower rates of breast cancer in women with breast implants.

Neurological Disease, Signs, and Symptoms

Some women with breast implants have experienced neurological disturbances (e.g., visual symptoms or alterations in sensation, muscle strength, walking, balance, thinking or memory) or diseases (e.g., multiple sclerosis) and they believe those symptoms are related to their implants. However, there is no

Handwritten signature

Gel Diffusion

Small quantities of silicone may diffuse through the elastomer envelope of silicone gel-filled implants. The detection of small quantities of silicone in the periprosthetic capsule, axillary lymph nodes and other distal regions in patients with apparently intact gel-filled implants has been reported in the literature. Some studies on long-term implants have suggested that gel-bleed may contribute to the development of capsular contracture and lymphadenopathy. On the other hand, evidence against gel-bleed being a significant contributing factor to capsular contracture and other local complications is provided by the fact that there are similar or lower complication rates for silicone gel-filled breast implants than for saline-filled breast implants.

Gel Fracture

Gel fracture may occur with cohesive silicone as a result of handling during surgery or alternatively due to the development of capsular contracture and may result in device distortion. This can lead to both patient and surgeon dissatisfaction with the aesthetic outcome of surgery and may require a second procedure.

Interference with Mammography

Breast implants (especially in subglandular placement) may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring the underlying breast tissue and/or by compressing overlying tissue. Despite of the fact that the presence of breast implants lessens tissue compression range during mammography, a number of studies looking at breast cancers in women with implants have found no significant difference in stage of disease at time of diagnosis, and prognosis appears to be similar in implanted and non implanted patients. Accredited mammography centers, technicians with experience in imaging patients with breast implants, and use of displacement techniques are needed to adequately visualize breast tissue in the implanted breast. Anterior breast tissue is best visualized with displacement views and posterior breast tissue with compression views. The decrease in visible area of 35% with compression views is improved to 25% with displacement views. The current recommendations for preoperative/screening mammograms are no different for women with breast implants than for those women without implants.

INSTRUCTIONS FOR USE

Single Use

This product is intended for **single use only**. Do not reuse explanted implants.

Product Traceability

The product traceability stickers, provided with each device and located within the internal product packaging, provide product-specific information and should

be attached to the patient's chart for identification purposes. Stickers are also available for the Device Tracking Form, the Patient ID Card and the hospital files, if applicable. You should encourage your patient to participate in the Establishment Labs S.A. device-tracking program, entering their implant(s) information at www.motivaimplants.com.

This will help ensure that Establishment Labs S.A. has a record of each patient's contact information so that they can be contacted in the event of a recall or other problems with the implants of which they should be made aware.

Sterile Product

Each sterile silicone breast implant is supplied in a sealed, double sterile barrier

the package seals, and intact.

DO NOT use the product if the thermoform packages or seals have been damaged.

DO NOT re-sterilize the product.

Avoid prolonged exposure to extreme storage conditions. We recommend keeping these devices at room temperature, at atmospheric pressure, in dry conditions and away from direct sunlight.

DO NOT implant any device that may appear to have particulate contamination, damage, or loss of shell integrity. A sterile back-up implant must be readily available at the time of surgery.

DO NOT implant any device that may appear to have leaks or scratches.

How to Open Sterile Product Package

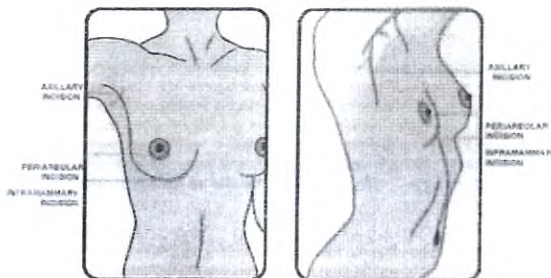
DO NOT expose the breast implant to talc, sponges, towels, or other contaminants.

1. A non-sterile team member should open the outer package.
2. Remove the inner package and invert it over the sterile field, allowing the sealed inner thermoform package to gently slide into the field.
3. Use the pull-tab to open the lid of the inner thermoform package.
4. Retrieve the breast implant and examine it for any particulate contamination, damage, or loss of shell integrity. If satisfactory, return the breast implant to the inner thermoform tray. At this point, you might slightly rinse the implant with a small amount of saline to remove the static and cover the tray with the lid until implantation to prevent contact with airborne and surgical field particulate contaminants.

Surgical Technique and Implant Selection

There are several surgical techniques that can be used to perform the implantation of silicone gel-filled breast implants. Therefore, the surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing the procedure that is best for the patient, consistent with this product insert. After setting realistic aesthetic goals that assure mutual understanding between doctor and patient, the surgeon must choose from current and accepted surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results.

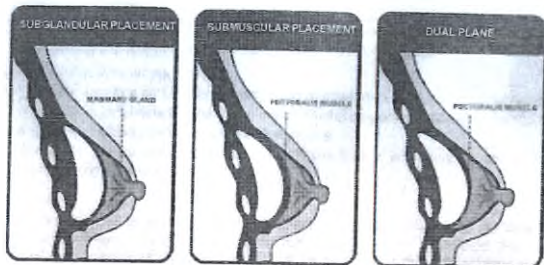
The surgeon must carefully assess the implant size, projection and surface, as well as the incision placement, pocket dissection and implant placement criteria according to the patients' anatomy and desired aesthetic outcomes.



Handwritten signature or mark.

in nipple sensation.

- The inframammary incision is generally less concealed than the periareolar, but it is associated with less breast-feeding difficulties.
- The axillary incision is the least concealed of all incision sites.
- The periumbilical approach should not be used with Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® for a number of reasons, including potential damage to the implant shell.



Implant Placement Selection

- The possible benefits of submuscular placement are that it may result in less palpable implants, less likelihood of capsular contracture, and easier mammographies. This placement may be preferable if the patient has thin or weakened breast tissue. However, submuscular placement is associated with a longer surgical procedure, a more prolonged recovery period and more pain. Also, it may make it more difficult to perform some reoperation procedures.
- Subglandular placement may make surgery and recovery shorter, be less painful, and provide easier access for reoperation than the submuscular placement. However, this placement may result in more palpable implants, greater risk of capsular contracture, ptosis and increased difficulty in imaging the breast with mammography.
- Dual plane placement has been associated by some authors with the benefits of submuscular placement with the advantages of a faster recovery and less pain and postoperative discomfort.

During the Surgical Procedure:

- It is advisable to have more than one size of breast implant in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility in determining the appropriate size to be used.
- A backup implant should also be available.
- Insufficient pocket dissection increases the risk of rupture and incorrect positioning of the implant. Make sure that the incision is large enough to facilitate insertion without excessive manipulation and handling of the device, and to avoid damage. 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.
- **DO NOT** use lubricants during placement since they increase the risk of

- **DO NOT** use excessive force during breast implant placement.
- **DO NOT** manipulate the implant for radial expansion, compression or dissection of the pocket.
- **DO NOT** use more than one implant per breast pocket.

Maintaining Hemostasis/Avoiding Fluid Accumulation

The risk of postoperative hematoma and seroma may be reduced by carefully handling the hemostasis during surgery, and possibly also by postoperative use of a closed drainage system. Persistent or excessive bleeding must be controlled before implantation.

Any postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid contamination of or damage to the breast implant.

Instructions and precautions for removal

Among the most common reasons for breast implant removal are complications such as capsular contracture, suspected rupture and implant malposition, as well as the patient's desire to change the implant size or shape. The surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing from current and accepted breast implants removal and replacement surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results for the patient.

SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

APPLICABLE TO BREAST IMPLANTS CONTAINING A MICROTRANSPONDER

Description

Breast implants containing a microtransponder include a miniaturized, implantable, radio frequency identification device (RFID) which is placed in the breast implant filler material. Scanners to scan and read the information in the microtransponders are purchased separately. The microtransponder is a passive device that contains an electronic circuit that is activated externally by a low-power electromagnetic field, emitted by a handheld battery powered scanner. The microtransponder is used to store an electronic unique device identification number (UDI). The UDI number is used by patient-approved physicians and other health professionals, to access a database that will provide the implanted device specific information and other information provided by the patient.

Indications

The microtransponder is indicated for use as a miniature, implantable microchip that is inserted into the breast implant. The microtransponder in the breast implant provides the patient a unique identification number that may be used to access a database containing the breast implant information (serial and lot numbers; reference number; volume, size and projection, model, surface type, manufacturing date, etc.) and any other information that may be supplied by the patient or the physician in relation to the surgical procedure or the patient condition.

Contraindications

Breast implants containing a microtransponder should not be used in patients known to have allergies or sensitivity to the composition of the microtransponder (USP Type III glass).

Handwritten signature

Instructions For Patients Undergoing MRI

The patient should be monitored continuously throughout the MRI procedure using visual and audio means (e.g. intercom system). Instruct the patient to alert the MRI system operator of any unusual sensations or problems so that, if necessary, the MRI system operator can immediately terminate the procedure. Provide the patient with a means to alert the MRI system of any unusual sensations or problems.

Do not perform the MRI if the patient is sedated, anesthetized, confused, or otherwise unable to communicate with the MRI system operator.

Additional Instructions For Use

Additional Directions for Use for breast implants which include a microtransponder.

- Verify the microtransponder in the implant before opening the sterile barriers, using the corresponding scanner, if available
- Re-verify the microtransponder in the implant after implantation using the corresponding scanner, if available.

Caution

If the breast area is subsequently subjected to physical trauma as a result of accident or injury, the patient shall consult her physician to ensure that the microtransponder is properly functioning. If for any reason the microtransponder would stop being scannable by the appropriate scanner, this sole situation will not impair the breast implant to continue fulfilling its function appropriately and does not constitute a complication.

SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

APPLICABLE TO BREAST IMPLANTS CONTAINING RADIOPAQUE ORIENTATION MARKS

Description

Breast implants containing radiopaque orientation mark include one or several marks, such as dots, lines or tees made out of radiopaque material to identified potential rotation of the device after implantation during MRI procedure. Radiopaque orientation marks are available in some Motiva Implant Matrix® product lines and are specifically a tool for the physician.

The physician is responsible for deciding whether the result of the breast implant rotation detected during MRI procedure after implantation, if any, is greatly enough to justify reaccommodate the breast implant, an explantation of the device or a replacement.

Indications

The radiopaque orientation marks are indicated for detection of breast implant rotation during MRI procedure. The physician is responsible for deciding whether the result of the breast implant rotation detected during MRI procedure after implantation, if any, is greatly enough to justify reaccommodate the breast implant, an explantation of the device or a replacement.

Contraindications

No contraindications are available at the moment

specific type of mark in the device before analyzing the MRI results to avoid confusion and misleading decisions

Caution

Radiopaque marks may be confused with tissue nodules. Always verify the specific type of mark in the device before analyzing the MRI results to avoid confusion and misleading decisions

DEVICE TRACKING

Silicone gel-filled breast implants are subject to Device Tracking. Compliance with this requirement is mandatory. This means that it is required to report to Establishment Labs S.A., either directly or through a representative, the lot and serial numbers of the device(s) implanted in a patient, the date of her surgery, her ID number, her personal contact information, and information relating to the surgeon's practice. This information will be recorded on a Device Tracking Form supplied by Establishment Labs S.A. with each silicone gel-filled breast implant. Establishment Labs S.A. strongly recommends that all patients receiving silicone gel-filled breast implants participate in the Establishment Labs S.A. device-tracking program, entering their implant information at www.motivaimplants.com/implantRegistration. This will help ensure that Establishment Labs S.A. has a record of each patient's contact information so that they can be contacted in the event of a recall or other problems with the implants of which they should be made aware.

PROCEDURE RECORDING AND DEVICE ID CARD

Each breast implant is supplied with five Patient Record Labels showing the reference number, lot number, serial number, side (left or right), and volume of the implant. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the main label. To complete the Patient ID Card, adhere one Patient Record Label for each implant on the back of each patient's ID Card. Another label should be affixed to the patient's chart. A third label should be attached to the practitioner's records and the fourth label is provided for hospital records when applicable. A spare label is also provided. If a Patient Record Label is unavailable, the appropriate information may be copied by hand from the device label.

PATIENT ID CARD

Every patient must have a record of her surgical procedure in case of future consultations or additional surgeries. Each implant is provided with a Patient ID card, which must be given to the patient for personal reference. Apart from the information stated on the Record Labels that should be affixed to the back of the card, the Patient ID card includes the patient's name, position of the implant (submuscular, subglandular, dual plane, other), date of implantation and name of the treating surgeon.

INFORMATION ON EXPECTED LIFETIME

In practice, it is not possible to predict accurately the actual lifetime of an individual implant. It is well understood that several factors are beyond the control of the manufacture. These factors might have a significant effect on the lifetime of an individual device. The factors include the actual implantation procedure, the anatomy and state of health of the patient, the behavior and

10
Handwritten signature

In the event of an explantation, the reason for explantation should be reported on the Establishment Labs S.A. Complaint notification Form and the explanted device returned to the local Establishment Labs S.A. representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or <https://motiva.health/support/>.

The explanted device must be decontaminated and properly packaged before returning it according to the Establishment Labs S.A. Explanted Implants Return Protocol. In case local health codes do not allow for the implant to be returned, please contact us directly at <https://motiva.health/support/> for specific instructions.

PRODUCT EVALUATION

Establishment Labs S.A. requires that any complications resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of the company through the Motiva Implant Matrix® complaint notification Form addressed to Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or <https://motiva.health/support/>.

RETURNED GOODS POLICY

Product returns should be handled through the local Establishment Labs S.A. representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or customerservice@establishmentlabs.com.

All package seals must be intact for goods to be eligible for return. Returned products may be subject to a restocking charge. For more information, please contact the local Establishment Labs S.A. representative.

ESTABLISHMENT LABS S.A. ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY, AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

The complete terms, conditions and limitations of the Establishment Labs S.A. Always Confident Warranty® can be reviewed in the website www.motivaimplants.com or can be provided by the local Establishment Labs S.A. representative. No warranty or program of Establishment Labs S.A. covers any costs, fees or expenses related to any medical treatment and/or the surgical replacement of the implants. Establishment Labs S.A. warrants that this product is free of manufacture defects at the time of its shipment. Establishment Labs S.A. shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. Establishment Labs S.A.'s sole responsibility in the event that Establishment Labs S.A. determines the product was defective when shipped by Establishment Labs S.A., shall be the replacement of the product. Establishment Labs S.A. assumes no further liability. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law, or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, suitability for use or performance.

www.establishmentlabs.com
www.motivaimplants.com

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe: Molenstraat 15 2513 BH The Hague Netherlands

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem/Antwerp 2160 Belgium Transportation

and storage conditions

• storage temperature: -29°C ± 2°C - 60°C ± 2°C

• relative humidity: 30%±5% - 85%±5%

Shelf life is 5 years.

DISPOSAL

Implants cannot be re-sterilized or reused, as are products for single use. Dispose of used or contaminated implants and implants that have expired must be performed in accordance with standard practice in the medical institution, and in the manner prescribed by local, federal and state rules and regulations. Disposal of packaging materials should also be in accordance with the standard practice of the medical establishment, and in the manner prescribed by local, federal and state rules and regulations.

Exclusive Distributor in Russia

LLC AMEDEST

1-i Neoplimovskii per., 10, bld.13, room 8-10, 22-

23Tel: +74957878830

CE
1014

=
[Handwritten signature]

Name:	Implant Information	
Gender:	Age:	Reference Number:
Address:	Serial Number:	City:
Country:	Product:	Lot Number:

Please rate your satisfaction level with each of the following statements:

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 1 = very satisfied | 4 = somewhat dissatisfied |
| 2 = somewhat satisfied | 5 = very dissatisfied |
| 3 = neutral | Leave blank if not applicable |

PACKAGING	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the external product packaging?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Do you find the packaging easy to open?	☐	☐	☐	☐	☐
3. How satisfied are you with the presentation of the internal packaging (thermoforms)?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Do you find the device easy to retrieve from its packaging?	☐	☐	☐	☐	☐

5. Please suggest any packaging improvements:

PATIENT ID CARD	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Patient ID Card?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Do you think the Patient ID Card is easy to find inside the box?	☐	☐	☐	☐	☐
3. How satisfied are you with the information collected on the Patient ID Card?	☐	☐	☐	☐	☐

4. Please suggest any Patient ID Card improvements:

PRODUCT INSERT	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Product Insert?	☐	☐	☐	☐	☐
2. How satisfied are you with the information provided in the Product Insert?	☐	☐	☐	☐	☐

3. Please suggest any Product Insert improvements:

2. Rate your satisfaction with the information provided on the internal packaging labels.	1	2	3	4	5
3. Please suggest any Product Labeling improvements:					
PRODUCT					
1. Rate your satisfaction with the product range available inside Motiva Implant Matrix.	☐	☐	☐	☐	☐
2. How satisfying is the appearance of the implant?	☐	☐	☐	☐	☐
3. How satisfying is the feel of the implant?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Rate your satisfaction with the implant ease of insertion into the surgical pocket.	☐	☐	☐	☐	☐
5. How satisfying is the quality of the product?	☐	☐	☐	☐	☐
6. Rate your overall satisfaction with the product	☐	☐	☐	☐	☐
7. Please rate Motiva Implants to similar products on the market					
Much better Somewhat better Average ☐ ☐ ☐ Somewhat worse Much worse ☐ ☐ If your answer is "somewhat worse", or "much worse", please explain:					
8. Would you use Motiva again in the future?					
Definitely Probably Probably not ☐ ☐ ☐ Definitely not Not sure ☐ ☐ If your answer is "probably not", "definitely not" or "not sure", please explain:					
9. Would you recommend Motiva breast implants to a colleague?					
Definitely Probably Probably not ☐ ☐ ☐ Definitely not Not sure ☐ ☐ If your answer is "probably not", "definitely not" or "not sure", please explain:					
SUPPORT					
How satisfied are you with delivery of the products?	☐	☐	☐	☐	☐
How satisfied are you with the support provided by your distributor?	☐	☐	☐	☐	☐
Please suggest how Establishment Labs can improve your customer experience:					

12
Vasil

13
Vaut.

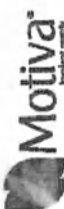
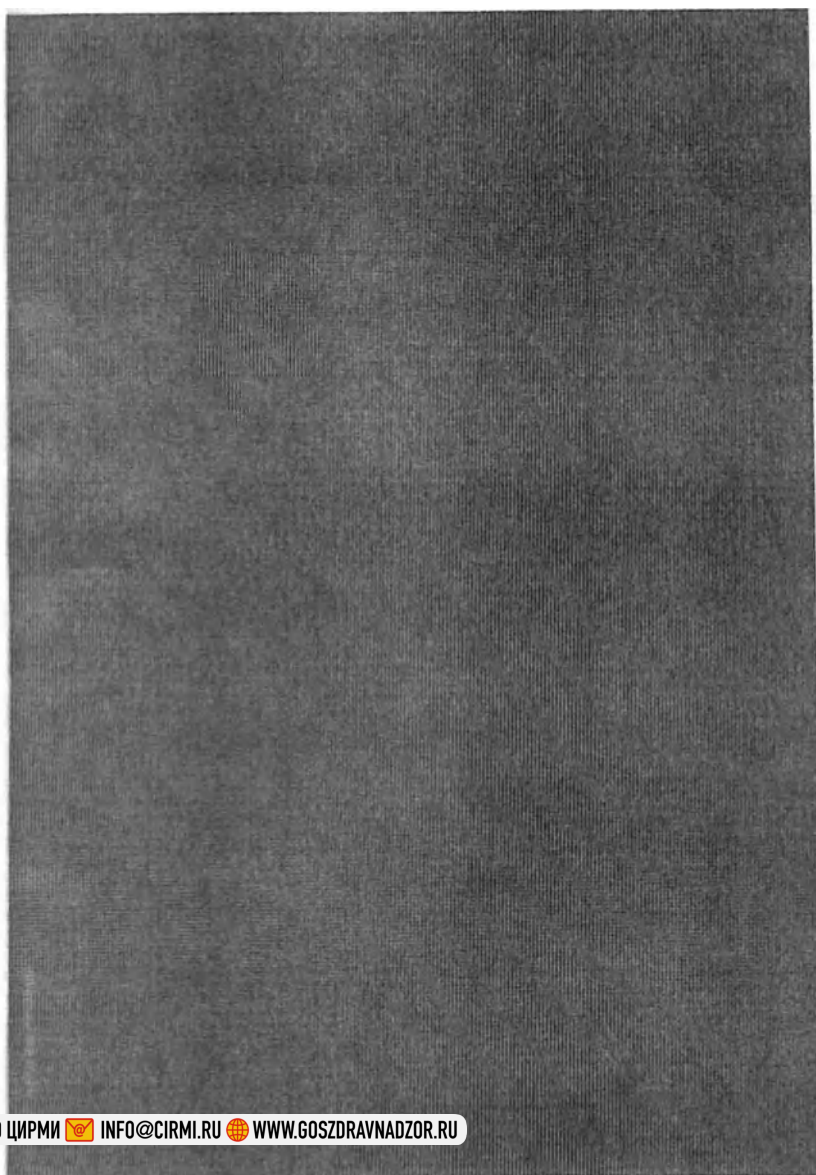
www.moscowplants.com



Establishment
LASS



Handwritten signature or mark.



European Council
Adopted by the Council
The Council of Ministers
+ 12.02.2010



MARIA VANESSA WELLS HERNÁNDEZ, NOTARIA PÚBLICA DE SAN JOSÉ, CÓDIGO DE MIL QUINIENTOS SESENTA Y CINCO, CERTIFICO: Que la anteriores quince fotocopias, tales numero e identifico con mi firma y sello, son reproducciones fieles y exactas de su original, los es he tenido a la vista y en mi manos, y que corresponde al documento denominado "DIRECTIONS USE, ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE FOR RUSSIAN FEDERATION, ESTABLISHMENT LABS S.A., STERILE SILICONE BREAST IMPLANTS MOTIVA IMPLANT MATRIX®", documento que en idioma inglés en su totalidad, y que por el conocimiento que la suscrita de dicho idioma certifico que traducido al idioma español significa "DIRECCIONES DE USO, LAMENTE PARA PROPOSITO DE REGISTRO EN LA FEDERACION RUSA, ESTABLISHMENT BS S.A., IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONA ESTERIL MOTIVA IMPLANT MATRIX®". presente certificación surtirá efectos en Rusia. Se expide la presente certificación de conformidad con artículo doce y siguientes de los Lineamientos para el ejercicio y control del servicio notarial dictado por Dirección Nacional de Notariado, así como los artículos setenta y siete y ciento diez del Código Notarial. todo. -*******ES CONFORME:** Expido la presente a solicitud de Establishment Labs S.A., a las ocho es del seis de mayo del año dos mil veinte. Agrego y cancelo los timbres de ley.-



MARIA VANESSA WELLS HERNANDEZ



1 25 65 11 499 23940



Banco 19010060 11-2019 NCM/PHMS FICSA S.A. TEL. 2201-1070 FAX 2201-0602

Céd. 2867, Céd. Banco 19010060 11-2019 NCM/PHMS FICSA S.A. TEL. 2201-1070 FAX 2201-0602

Céd. Fica 2867, Céd. Banco 19010060 11-2019 NCM/PHMS FICSA S.A. TEL. 2201-1070 FAX 2201-0602

Céd. Fica 2867, Céd. Banco 19010060 11-2019 NCM/PHMS FICSA S.A. TEL. 2201-1070 FAX 2201-0602

155809476925

LAURA DELGADO LORIA
CALLENA

11 MAY 2020

OFICINA
PASEO COLON

BCR

Monto en Colones: 155.00

Valores: 155.00

Efectivo: 155.00

DESCUENTO DE LA TRANSACCION

Total Dólar: 155.00

Total Líquido: 155.00

Descuento: 155.00

Sub Tot. Líquido: 155.00

Moneda: 155.00

UNION DE SERVICIOS
NOTARIOS

TIPO FISCAL

Fisca/Motiv:

Boletas:

Descripción:

Monto Tasado:

Acto:

Registro:

Tasación:

Número Entero: 000566259860

CANC ENTEROS+TASACION

Motivo: 3052

Formula: 000000000000

Documento: 38111940

Cajero: 49930

Original: 847 Main Branch

11/05/2020

65420
31.08.2020





[Handwritten signature]



DIRECCIÓN NACIONAL DE NOTARIADO

MSc. JEFFRY JUÁREZ HERRERA, FUNCIONARIO AUTORIZADO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE NOTARIADO DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA, HACE CONSTAR: Que la FIRMA del (de la) Notario(a) Público(a) **MARIA VANESSA WELLS HERNANDEZ, CÉDULA 111760503, CARNÉ NÚMERO 12565**, es similar a la que se encuentra registrada en el Registro Nacional de Notarios de esta Dirección. Que a la fecha en que el(la) Notario(a) **emitió** el documento adjunto, se encontraba habilitado(a) para el ejercicio del notariado. **ADVERTENCIAS DE NULIDAD Y VALIDEZ:** Si este folio es desprendido de los folios adjuntos, o los sellos de esta Dirección que sirven de liga o unión con dicho folio se encuentran "rotos" o alterados, la razón de autenticación queda automáticamente anulada. El presente trámite de legalización de firma no implica convalidación, ni prejuzga sobre la legalidad, validez, eficacia, autenticidad o legitimidad del documento adjunto ni de su contenido, así como tampoco de la solvencia tributaria relacionada directa o indirectamente con dicho documento, por consiguiente tampoco implica aval ni responsabilidad alguna de la Dirección Nacional de Notariado ni del funcionario que la expide, todo lo cual es responsabilidad exclusiva del(la) fedatario(a); Asimismo, no enerva las acciones administrativas y disciplinarias que contra el(la) Notario(a) correspondan, derivadas de irregularidades notariales advertidas o que se llegaran a advertir con posterioridad. **-ES CONFORME.-** San Pedro de Montes de Oca, a las once horas y diez minutos del doce de mayo del dos mil veinte. Se agregan y cancelan los timbres de ley. (ULTIMA LINEA)

[Handwritten signature]
MSc. Jeffry Juárez Herrera
Funcionario Autorizado
Res. No. RE-DE-DNN-021-2017



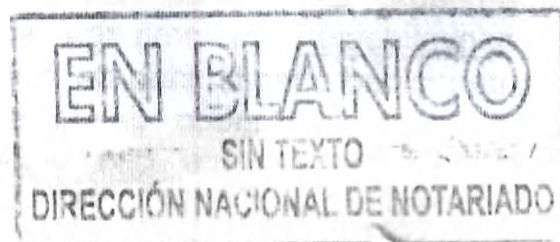
an Pedro de Montes de Oca, Costado oeste del Mall SanPedro, Oficentro Sigma, Edificio
A, 5° piso. Tel.: 2528-5756 / Fax: 2528-5754

DIRECCION NACIONAL DE NOTARIADO



00149799801

9923940



TUCAN

Banco de Costa Rica



Abante de Pago
del Negocio:
CORREO CR - TSE
Comprobante de Responsal:
CURSAL SUPREMO DE
ECCION
Comprobante de Garay
El servicio de:

Numero de Tasacion:381357759

Numero de Entero:30849651-1

Registro:

CERTIFICACIONES

Acto:

ASPOSTILLA-AUTENTICACION

Total:615.00

Descuento:37.50

Monto a Pagar:587.50

Detalle

Timbre:002

Descripcion:

TIMBRE PARQUES NACIONALES

Monto Original:500.00

Timbre:005

Descripcion:

TIMBRE FISCAL

Monto Original:125.00

SCR 13/05/2020 09:29



REPÚBLICA DE COSTA RICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Costa Rica
(Country - Pays:)

Código: JJDONESWEOG
(Code - Code:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

2. Ha sido firmado por: Jeffry Juarez Herrera
(Has been signed by - A été signé par:)

3. Actuando en calidad de: Jefe (a) de Departamento
(Acting in the capacity of - Agissant en qualité de:)

4. Lleva el sello/estampilla de: Dirección Nacional de Notariado
(Bears the seal/stamp of - Est revêtu du sceau/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

5. En: San José, Costa Rica
(At - A:)

6. El: 13/05/2020
(On - Le:)

7. Por: Eduardo Cubero Barrantes, Oficial de Autenticaciones
(By - Par: Ministry of Foreign Affairs - Ministère des Affaires Étrangères)



8. No.: 664527
(Under number - Sous le numéro:)

10. Firma:
(Signature - Signature:)

9. Sello:
(Seal - Sceau:)

Nombre del titular: ESTABLISHMENT LABS S.A.
(Name of the holder of document - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: Autenticación de firma de Notario Público
(Type of document - Type de document:)

Número de Folios: 17
(Number of pages - Nombre de pages authentifiées:)



000667405

Esta apostilla / legalización sólo
certifica la autenticidad de la
firma, la capacidad del
signatario y el sello o timbre
que ostenta. Esta no certifica el
contenido del documento para
el cual se expidió.

This apostille / legalization only
certifies the signature, the
capacity of the signer and the
seal or stamp it bears. It does
not certify the content of the
document for which it was
issued.

Cette apostille / legalization ne
certifie que la signature, la
qualité en laquelle le signataire
de l'acte a agi, et le sceau ou
timbre dont cet acte est revêtu.
Elle ne certifie pas le contenu du
document pour lequel elle a été
émise.

La autenticidad de esta apostilla / legalización puede ser verificada en: - The authenticity of this
apostille / legalization may be verified at: - L'authenticité de cette apostille / legalization peut être
vérifiée sur: <http://www.rree.go.cr>

Registro:

CERTIFICACIONES

Acto:

ASPOSTILLA-AUTENTICACION

Total:615.00

Descuento:37.50

Monto a Pagar:587.50

Detalle

Timbre:002

Description:

TIMBRE PARQUES NACIONALES

Monto Original:500.00

Timbre:005

Description:

TIMBRE FISCAL

Monto Original:125.00

SCR 13/05/2020 09:29

A-11 0667405

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ

ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ПРОИЗВОДСТВО "ИСТЕБЛИШМЕНТ ЛЭБЗ С.А." (ESTABLISHMENT
LABS S.A.)**

**ПРОТЕЗ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С СИЛИКОНОВЫМ НАПОЛНЕНИЕМ
MOTIVA СТЕРИЛЬНЫЙ**

На каждой странице документа:

Тисненая печать:

НОТАРИУС

МАРИЯ ВАНЕССА ВЕЛС ЭРНАНДЕС

КОСТА-РИКА

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА С.: 12565

<Подпись>

**Инструкция по использованию
Протез молочной железы с силиконовым наполнением
Motiva стерильный
производства Establishment Labs S.A.**

ВВЕДЕНИЕ

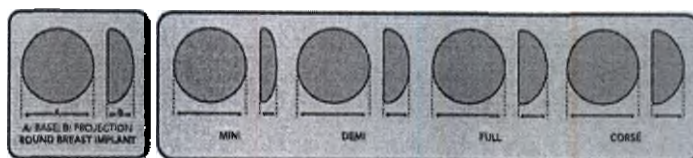
Настоящая инструкция, вкладываемая в упаковку с изделием, содержит основные сведения о Протезах молочной железы с силиконовым наполнением Motiva стерильных производства Establishment Labs S.A., включая описание изделия, показания для применения, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, актуальные темы, которые необходимо обсудить с пациенткой, неблагоприятные реакции, другие состояния согласно информации, поступившей в надзорную службу, порядок возврата товара, оценки изделия, описание гарантии и порядок предоставления отчетности в связи с использованием медицинских изделий.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Протезы молочной железы с силиконовым наполнением Motiva стерильные производства Establishment Labs S.A. представляют собой изделия для аугментационной/реконструктивной маммопластики с оболочкой, выполненной из ряда последовательно наносимых на форму поперечно-сшитых слоев силиконового эластомера, которая обеспечивает эластичность и механическую целостность изделий. При изготовлении оболочки используется специальная барьерная технология, предотвращающая просачивание геля, заполняющего оболочку, наружу. Конструктивно все протезы представляют собой оболочку, которая заполняется силиконовым гелем, с герметизирующей накладкой. Для заполнения оболочки используются гели ProgressiveGel, ProgressiveGel PLUS или ProgressiveGel Ultima разработки компании Establishment Labs S.A. Все исходные материалы поступают от надежных поставщиков в США и имеют сертификат FDA. В таблице ниже приводятся типоразмеры Протезов молочной железы с силиконовым наполнением Motiva стерильных производства Establishment Labs S.A.:

Протезы Motiva - Круглые								
	Низкий профиль		Средний профиль		Высокий профиль		Сверхвысокий профиль	
Основание (см)	П(см)	О(см3)	П(см)	О(см3)	П(см)	О(см3)	П(см)	О(см3)
6,5	2,2	10,5	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	29	205		240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	703	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

П=Проекция
О=Объем



ПОКАЗАНИЯ

Протезы молочной железы с силиконовым наполнением Motiva стерильные производства Establishment Labs S.A. предназначены для использования у женщин в следующих целях:

- Увеличение груди у женщин в возрасте от 18 лет, включая первичную аугментацию с целью увеличения размера груди, а также хирургическую ревизию с целью коррекции или улучшения результата первичной аугментационной маммопластики.
- Реконструкция груди. Реконструкция груди, включая первичную реконструкцию с целью замещения грудной ткани, удаленной в связи с онкологическим заболеванием или травмой или недостаточно развитой вследствие серьезной врожденной аномалии, а также хирургическую ревизию с целью коррекции или улучшения результата первичной реконструктивной маммопластики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Увеличение груди с помощью протезов молочной железы противопоказано в следующих случаях:

- Рак молочной железы без мастэктомии.
- Залуценная форма фиброзно-кистозной мастопатии, признанная предраковым состоянием, без подкомной мастэктомии.
- Активные инфекции.
- Беременность или лактация.
- Наличие заболеваний, включая неконтролируемый диабет, которые влияют на процессы ранозаживления.
- Непригодность тканей для проведения маммопластики, обусловленная лучевым поражением, сосудистым нарушением, изъязвлением или недостаточностью тканей.
- Болезненные состояния или их лечение, представляющие, по мнению хирурга, неоправданный риск для хирургического вмешательства (например, нестабильная сердечно-сосудистая болезнь, коагулопатии, хронические заболевания легких и т.д.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следует проявлять осторожность при хирургическом вживлении протеза и последующих манипуляциях:

- Не допускайте контакта изделия с острыми хирургическими инструментами, такими как скальпели и иглы, во время протезирования или других хирургических процедур. Пациентку нужно предупредить о том, что ей следует ставить в известность других лечащих врачей о необходимости соблюдения этого требования.
- Не погружайте протез в раствор йода. Если для обработки хирургического кармана используется раствор йода, после обработки необходимо тщательно промыть карман деионизированной водой, чтобы удалить из него все остатки йодного раствора.
- Не допускайте контакта изделия с инструментами для kautеризации.
- Не пытайтесь видоизменить или отремонтировать протез либо установить поврежденное изделие.
- При установке протеза через хирургический разрез не следует прилагать чрезмерное точечное усилие. Наоборот, усилие, необходимое для продвижения протеза вглубь хирургического кармана, следует распределить по как можно большей площади оболочки изделия во время его установки. При продвижении протеза через небольшой разрез возможно ослабление оболочки, что может привести к ее повреждению и разрыву.
- Методики установки протеза из околососкового или подмышечного доступа отличаются большей сложностью, что увеличивает риск повреждения изделия. Использование околососкового доступа может впоследствии существенно осложнить кормление грудью.

- Не следует устанавливать протез из околопупочного доступа.
- Во время установки протеза нельзя допускать образования морщин и складок на оболочке. Перед ушиванием разреза следует убедиться в их отсутствии, опустив поверхность протеза пальцем.
- В каждую грудь можно протезировать только одно изделие.
- Не используйте для устранения контрактуры капсулы метод закрытой капсулотомии или сильного внешнего давления. Это может привести к повреждению или разрыву оболочки изделия, образованию складок и/или возникновению гематомы.
- Следует проявлять осторожность при выполнении таких процедур, как открытая капсулотомия, проверка хирургического кармана в молочной железе, аспирация гематомы /серомы, биопсия и секторальная резекция молочной железы, так как они сопряжены с риском повреждения оболочки протеза. Также следует проявлять осторожность, чтобы не допустить загрязнения изделия при его репозиционировании во время последующих процедур. Чрезмерное сдавливание оболочки изделия во время последующих процедур может способствовать локальному ослаблению оболочки протеза молочной железы и привести к ее повреждению и разрыву.
- Не используйте и не стерилизуйте повторно изделия, которые ранее уже были протезированы. Протезы молочной железы предназначены исключительно для однократного использования.
- Применение микроволновой диатермии может вызвать некроз, кожную эрозию и отторжение изделия, поэтому не следует использовать этот метод лечения у пациенток с протезами молочной железы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Отдельные категории пациенток

Безопасность и эффективность аугментационной маммопластики не установлены для следующих категорий пациенток и/или состояний:

- Пациентки с аутоиммунными заболеваниями (такими как, волчанка, склеродермия).
- Пациентки с иммунными нарушениями (например, получающие иммуносупрессивные препараты, например, стероиды).
- Наличие у пациентки болезненных состояний или прием ею лекарств, которые могут оказать влияние на процессы ранозаживления (например, некомпенсированный диабет, прием кортикостероидов) или свертываемость крови (например, сопутствующий прием варфарина).
- Пациентки с нарушением кровоснабжения молочной железы или покрывающих ее тканей.
- Пациентки, получающие лечение методом лучевой терапии.
- Женщины с птозом молочных желез, у которых область соска опущена ниже уровня подгрудной складки, без проведения одновременной мастопексии.
- Многократные неудачные попытки коррекции контура груди.
- Пациентки с клиническим диагнозом «депрессия» или другими психическими расстройствами, включая ДМФ (дисморфофобию) и расстройство пищевого поведения. Пациентка следует предложить обсудить с хирургом до операции любые психические расстройства, имеющиеся в анамнезе. Проведение маммопластики с использованием протезов у пациенток с клиническим диагнозом «депрессия» или другими психическими расстройствами следует отложить до стабилизации этих состояний.
- Анамнез может быть отягощен другими болезненными состояниями, которые могут в себе таить факторы риска, способные оказать негативное влияние на безопасность и эффективность маммопластики с использованием протезов. Как и в случае любой хирургической процедуры, операция маммопластики должна предшествовать тщательный анализ данных медицинского анамнеза, чтобы убедиться в том, что пациентка является подходящей кандидаткой для вживления протеза молочной железы.

2. Меры предосторожности в связи с проведением хирургической операции

Предварительное инспективное изделие. Непосредственно перед установкой необходимо осмотреть изделие со всех сторон, проявляя осторожность, и убедиться в отсутствии разрывов, следов просачивания содержимого оболочки протеза и загрязнения изделия.

Выбор хирургической методики и протеза. Разработан ряд хирургических методик для установки протеза молочной железы с силиконовым наполнением. Выбор наиболее подходящей методики операции должен осуществлять хирург, основываясь на результатах собственной клинической оценки и в соответствии с настоящей инструкцией. После определения реалистичных эстетических целей, что должно свидетельствовать о достижении взаимопонимания между врачом и пациенткой, хирург должен выбрать хирургическую методику из числа современных и общепринятых методик, которая позволит свести к минимуму неблагоприятные реакции и достичь оптимальных результатов.

Размер протеза должен соответствовать размерам грудной клетки пациентки, при этом должны учитываться ширина основания, наличие достаточного количества ткани для покрытия протеза и проекция протеза.

При вживлении протезов с текстурированной поверхностью оболочки и изделий большого размера, при размещении протеза под железой и при недостаточном количестве ткани для его покрытия увеличивается вероятность прощупывания изделия.

Использование протезов большого размера может повлечь за собой повышение риска осложнений, таких как отторжение протеза, гематома, инфекция, прощупывание складок на поверхности оболочки и видимые морщины на коже.

ВНИМАНИЕ: К проведению процедур по вживлению данного вида изделий допускаются хирурги, прошедшие соответствующее обучение и имеющие сертификат, выданный уполномоченным медицинским органом страны, в которой они практикуют. Применение данного изделия неквалифицированным персоналом может привести к крайне неудовлетворительному косметическому результату и серьезным побочным эффектам.

АКТУАЛЬНЫЕ ТЕМЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ОБСУДИТЬ С ПАЦИЕНТКОЙ

Информация для пациентки

До консультации пациентки по поводу Протезов молочной железы с силиконовым наполнением Motiva стерильных производства Establishment Labs S.A. и аугментационной маммопластики необходимо основательно изучить настоящий документ и информационную брошюру для пациентки. Врачи обязаны внимательно прочесть и усвоить информацию, содержащуюся в настоящем документе, чтобы быть готовым ответить на любые вопросы и разрешить все сомнения до процедуры. Маммопластика с применением протезов проводится в плановом порядке, и чтобы принять осознанное решение, пациентка должна знать, с какими рисками сопряжена эта процедура и какую пользу она может. С этой целью пациентка следует ознакомиться с документом под названием "Motiva Implant Matrix: информация для пациентки". Врачу надлежит обсудить с пациенткой предупреждения, противопоказания, меры предосторожности, важные факторы, которые следует учитывать, и все другие разделы документа. Врач обязан проинформировать пациентку о возможных осложнениях операции, а также о том, что лечение серьезных осложнений может потребовать проведения дополнительных операций и извлечения протезированного изделия.

Информированное согласие

Во время консультации у хирурга каждой пациентке должен быть выдан документ под названием "Motiva Implant Matrix: информация для пациентки", разработанный компанией Establishment Labs S.A. Предоставление этого документа является обязанностью хирурга и обязательным условием для применения изделия. Пациентке должно быть предоставлено достаточно времени для прочтения документа и усвоения содержащейся в нем информации относительно риска, пользы и рекомендаций в связи с проведением хирургической процедуры по вживлению протезов молочной железы с силиконовым наполнением.

В целях документального подтверждения проведения процедуры получения информированного согласия пациентка, свидетель и хирург должны подписать документ под названием "Форма информированного согласия", который должен храниться в медицинском архиве. Ниже перечисляются некоторые из актуальных тем, которые необходимо обсудить с пациенткой, рассматривающей вопрос об установке протезов молочной железы с силиконовым наполнением:

Разрыв. Износ или разрыв оболочки чреват разрывом протеза. Разрыв изделия может произойти в любое время после протезирования, однако его вероятность растет с увеличением срока с момента установки протеза. Разрыв протеза молочной железы с силиконовым наполнением, чаще всего происходит бессимптомно (т.е. при отсутствии каких-либо симптомов и каких-либо физических признаков изменений протеза). В связи с этим пациенток следует проинформировать о том, что даже при отсутствии явных проблем им необходимо проходить регулярное МРТ-обследование на протяжении срока службы протеза для выявления возможного скрытого разрыва. Первый раз процедуру МРТ следует пройти через 3 года после установки протеза, затем – проходить ее каждые 2 года. Полученные снимки необходимо направлять лечащему хирургу. Пациенткам следует предоставлять список рентгенологических центров, имеющих опыт МРТ-обследования грудных желез. Необходимо подчеркнуть важность такого рода МРТ-обследования. При выявлении признаков разрыва протеза на МРТ-снимках пациентке следует настоятельно рекомендовать удалить протез.

Маммографическое обследование – Пациенток следует проинформировать о том, что им необходимо проходить стандартное маммографическое обследование в соответствии с рекомендациями хирурга. Необходимо подчеркнуть важность прохождения такого рода обследований. Придя на маммографическое обследование, пациентка должна поставить в известность врача-рентгенолога о наличии у нее протезов молочной железы, сообщить их тип и вариант размещения и попросить сделать ей диагностическое обследование, а не скрининговое. Присутствие протеза молочной железы в груди может затруднить раннее выявление рака молочной железы методом маммографии, поскольку протез может закрывать подлежащую часть ткани молочной железы и/или сдавливать ткань, покрывающую протез. Маммографическое обследование рекомендуется проходить в аккредитованных маммографических центрах у специалистов, имеющих опыт проведения маммографии грудных желез в присутствии протезов и использующих специальные методики (*displacement techniques*). В настоящее время рекомендации по прохождению предоперационной/скрининговой маммографии для женщин с протезами молочной железы не отличаются от рекомендаций для женщин без протезов. Для пациенток, подвергающихся увеличительной маммопластике, маммографические снимки, сделанные до и после операции, могут служить отправной точкой, с которой можно будет сравнивать снимки, полученные впоследствии.

Эксплантация. Протезы не имеют пожизненного срока службы, и существует вероятность, что впоследствии протез(ы) будет(ут) удален(ы) с заменой или без замены на новый(е). Эксплантация протезов без последующей замены влечет за собой необратимые изменения молочных желез. После хирургической ревизии (удаления протеза с заменой на новый) частота осложнений выше.

Повторные операции – При разрыве протеза, неудовлетворительных косметических результатах (появление «ряби» на коже груди, сморщивание и другие потенциально необратимые изменения внешнего вида груди) и других осложнениях может потребоваться дополнительная операция. Пациенток следует проинформировать о том, что риск осложнений после хирургической ревизии выше, чем после первичной аутоментационной или реконструктивной маммопластики. Так, после операции по замене протеза риск тяжелой контрактуры капсулы удваивается по сравнению с ее риском после первичных процедур аутоментации или реконструкции. Во время повторной операции существует

риск случайного нарушения целостности оболочки протеза, что может привести к отказу в работе изделия.

Инфекция. Признаками острой инфекции после установки протезов молочной железы являются отечность, покраснение, болезненная чувствительность, боль и повышение температуры. Как и после любой инвазивной хирургической процедуры, после установки протезов молочной железы в редких случаях возможно развитие синдрома токсического шока (СТШ), который является жизнеопасным состоянием. Симптомы СТШ проявляются остро и включают высокую температуру (38,3°C и выше), рвоту, диарею, сыпь как после солнечного ожога, покраснение глаз, головокружение, мышечные боли и падение артериального давления, которые могут вызвать обморок. При появлении любых из перечисленных симптомов пациентка следует немедленно обратиться к лечащему врачу для постановки диагноза и назначения лечения.

Методички обследования груди. Пациентки должны ежемесе́дно проводить самообследование груди. Им следует показать, как отличить протез от ткани молочной железы. Во время самообследования пациенткам не следует выполнять слишком активные манипуляции или чрезмерно сдавливать протез. Пациенткам нужно объяснить, что появление узлов, постоянная боль, отечность, уплотнение груди или изменение формы протеза могут указывать на его разрыв. При появлении любого из перечисленных признаков женщина должна сообщить об этом врачу и, возможно, пройти МРТ-обследование для выявления предполагаемого разрыва протеза.

Лактация. Установка протезов молочной железы может отрицательно сказаться на способности к кормлению грудью в результате снижения или прекращения выработки. В частности использование оксососкового доступа может существенно осложнить кормление грудью.

Недопущение повреждения во время лечения. При посещении других врачей пациенткам следует ставить их в известность о наличии у них протезов молочной железы, чтобы свести к минимуму риск их повреждения.

Лекарственные препараты для наружного применения. До того, как наносить лекарственные препараты для наружного применения (например, стероиды) на кожу в области груди, пациенткам необходимо проконсультироваться у врача или фармацевта.

Травма. При подозрении на развитие осложнений, а частности, в случае получения травмы или чрезмерного сдавливания, например, в результате слишком энергичного массажа в области груди, занятий некоторыми видами спорта или использования ремней безопасности, пациентка должна обратиться к хирургу или другому врачу.

Курение. Курение может замедлить процесс заживления.

Облучение груди. Компания Establishment Labs S.A. не проводила исследования с целью изучения *in vivo* эффектов лучевой терапии у пациенток с протезами молочной железы. Литературные данные указывают на то, что лучевая терапия может повысить вероятность контрактуры капсулы, некроза и отторжения протеза.

Страховое покрытие. Пациенткам следует утратить все вопросы страхового покрытия со своей страховой компанией до операции.

Психическое здоровье и эстетичная хирургия. Важно, чтобы все пациентки, обращающиеся к хирургу по поводу эстетичной процедуры, например, по поводу хирургического увеличения груди, имели реалистичные ожидания и стремились не к совершенству, а к улучшению внешнего вида. До операции спросите у пациентки, страдала ли она депрессией или другими психическими расстройствами.

Послеоперационный уход:

Пациентку следует проинформировать о том, что на протяжении нескольких дней после операции она может

чувствовать усталость и недомогание, а отечность груди и болезненность при интимном физическом контакте может сохраняться в течение месяца и более. Также возможно ощущение напряжения в области груди, обусловленное тем, что кожа растягивается под новый размер груди. На протяжении, как минимум, двух недель следует избегать физических нагрузок, однако к работе можно будет вернуться уже через несколько дней после операции. В зависимости от ситуации можно также рекомендовать массаж груди.

Ожидаемый срок службы протезов молочной железы:

Протезы молочной железы не имеют пожизненного срока службы. Однако ожидаемый срок службы протезов молочной железы с силиконовым наполнением точно определить нельзя, так как существует много факторов, не зависящих от производителя, которые влияют на долговечность протезируемого изделия. Срок службы протезов молочной железы варьирует у разных женщин. Некоторым женщинам замена протеза требуется уже через несколько лет после первичной аугментации, у других протезы служат 10-20 лет. В связи с этим по поводу срока службы протеза никаких гарантий дать нельзя.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Поскольку маммопластика с помощью протезов чаще всего выполняется под общим наркозом, эта операция сопряжена с такими же рисками, какие несет в себе любая другая инвазивная хирургическая процедура.

В течение первых нескольких недель после маммопластики с помощью протезов возможны отечность, уплотнение, дискомфорт, зуд, кровоподтеки, приступы острой боли и другие болевые ощущения. После установки протезов молочной железы с силиконовым наполнением возможны следующие неблагоприятные реакции:

Контрактура капсулы

Вокруг инородного тела, каким является, например, протез молочной железы, образуется капсула из волокон коллагена (рубцовая оболочка), которая изолирует это тело от окружающих тканей. Это нормальная реакция иммунной системы организма. Когда эта оболочка уплотняется и начинает сжимать протез, возникает так называемая контрактура капсулы. Под влиянием контрактуры протез теряет свою мягкость (становится более плотным), что в наиболее тяжелых случаях сопровождается разной степени дискомфортом, болью, а сам протез начинает прощупываться. Контрактура капсулы может также привести к деформации груди, появлению видимых морщин на поверхности кожи и/или смещению протеза. Контрактура затрудняет диагностику рака молочной железы. Инфекции, гематомы и серомы способствуют возникновению контрактуры капсулы, со временем вероятность ее развития может увеличиваться. После хирургической ревизии контрактура капсулы возникает чаще, чем после операций первичного протезирования. Контрактура капсулы является фактором риска разрыва протеза и самой распространенной причиной проведения повторных операций у женщин, подвергшихся аугментационной и реконструктивной маммопластике.

Различают 4 степени тяжести контрактуры капсулы по классификации Бейкера. Степень тяжести I: грудь в достаточной степени мягкая и выглядит естественно; степень тяжести II: грудь слегка уплотнена, но выглядит естественно; степень тяжести III: грудь плотная и выглядит неестественно; степень тяжести IV: грудь твердая, болезненная и выглядит неестественно. Пациенток следует предупредить о том, что в случае появления сильной боли и/или при существенном уплотнении груди (степень тяжести III или IV по классификации Бейкера) может потребоваться дополнительная операция, которая, однако, не гарантирует от повторного развития контрактуры.

Для устранения контрактуры капсулы проводят операцию по ее удалению или иссечению, при этом в некоторых случаях может потребоваться удаление протеза и его замена на новый. Раньше для устранения контрактуры капсулы часто применяли метод закрытой капсулотомии (приложение внешнего силового воздействия, чтобы вызвать разрыв ткани рубцовой оболочки вокруг протеза), однако в настоящее время большинство производителей протезов молочной железы, включая Establishment Labs S.A., возражают против

применения этого метода, так как это может привести к разрыву изделия.

Разрыв

В принципе протезы молочной железы могут оставаться в организме интактными на протяжении десятилетий, однако рано или поздно происходит их разрыв.

Разрыв протеза молочной железы происходит при повреждении его оболочки. Разрыв возможен в любое время после протезирования, однако его вероятность растет с увеличением времени с момента установки изделия. Среди причин, ведущих к разрыву протеза, следует назвать следующие: повреждение оболочки хирургическими инструментами, сдавливание протеза и ослабление прочности оболочки во время протезирования, возраст и особенности конструкции протеза, размещение протеза под грудной мышцей, а не под молочной железой, гематомы и серомы в послеоперационном периоде, образование складок или сморщивание оболочки протеза, чрезмерное сдавливание грудной клетки (например, во время закрытой капсулотомии, которая противопоказана), травма, сдавливание груди во время маммографического обследования и тяжелая контрактура капсулы.

Разрыв протезов, заполненных силиконовым гелем, чаще всего происходит бессимптомно. (В настоящее время скрининг бессимптомного разрыва протеза проводят методом МРТ.) Это означает, что большую часть времени пациентка и врач остаются в неведении относительно возможного повреждения оболочки протеза. В связи с этим через 3 года после протезирования рекомендуется провести первое обследование методом МРТ, которое затем следует повторять каждые 2 года. Иногда разрыв протеза сопровождается симптомами, среди которых следует назвать появление узлов вокруг протеза или в подмышечной области, изменение или уменьшение размера или формы груди или протеза, боль, ощущение покалывания, отечность, онемение, ощущение жжения и уплотнение груди. При выявлении МРТ-признаков разрыва протеза необходимо удалить без или с последующей заменой на новый. При появлении симптомов, позволяющих заподозрить разрыв протеза, пациентку следует направить на МРТ.

При разрыве оболочки протеза из нее может вытечь силиконовый гель, который может остаться внутри рубцовой оболочки (капсулы), окружающей протез (внутрикапсулярное просачивание) или при нарушении целостности капсулы попасть за ее пределы в близлежащие ткани молочной железы (экстракапсулярное просачивание) и дальше за пределы груди (миграция геля). Существует вероятность перехода внутрикапсулярного просачивания в экстракапсулярное и дальше.

Ниже представлен краткий обзор информации о последствиях разрыва протеза для здоровья, полный перечень которых пока не установлен, у женщин с протезами разных моделей, выпускаемых разными производителями.

• Согласно литературным данным, осложнения разрыва протеза, локализирующиеся в области грудных желез, включают уплотнение груди, изменение ее формы или размера и боль в груди. Перечисленные симптомы не являются специфическими и могут также наблюдаться при контрактуре капсулы.

• Имеются сообщения о редких случаях миграции геля в близлежащие ткани грудной клетки, подмышки и стенки брюшной полости, а также еще дальше по руке и в область паха. В нескольких случаях это привело к повреждению нервов, образованию гранулем и/или разрушению тканей, непосредственно соприкасающихся с гелем. Сообщается об обнаружении силикона в печени у пациенток с протезами молочной железы с силиконовым наполнением. Имеются данные о миграции силиконового геля в подмышечные лимфоузлы, приведшей к лимфаденопатии, даже у женщин без признаков разрыва протеза.

• Существуют опасения в связи с возможным развитием заболеваний соединительной ткани и ревматических заболеваний и/или таких симптомов, как усталость и фибромиалгия, при разрыве протезов. Проведен ряд эпидемиологических исследований, в ходе которых были обследованы крупные популяции женщин с протезами молочной железы разных моделей, произведенными разными производителями. Эти исследования не подтверждают наличие связи между установкой протезов

молочной железы и ревматическими заболеваниями.

Боль

В большинстве случаев после операций по увеличению или реконструкции груди с использованием протезов молочной железы женщины испытывают боли в области груди и/или грудной клетки. Обычно эти боли проходят по истечении некоторого времени после операции, но у некоторых женщин они принимают хронический характер.

Хронические боли могут быть связаны с гематомой, миграцией, инфекцией, неправильно подобранным размером протеза (слишком большим) или контрактурой капсулы. Внезапно возникшая сильная боль может указывать на разрыв протеза. Пациентке следует объяснить, что при возникновении сильной или постоянной боли ей следует немедленно поставить об этом в известность хирурга.

Изменения чувствительности в области сосков и груди

В результате хирургического вмешательства на грудной железе может в ту или другую сторону измениться чувствительность в области груди и/или сосков. После тотальной мастэктомии, когда удаляется сосок, чувствительность в этой области обычно пропадает полностью, а после секторальной резекции молочной железы – существенно снижается. Изменения чувствительности в области сосков и груди могут быть временными или постоянными, варьировать в широких пределах и повлиять на сексуальную чувствительность или стать причиной дискомфорта при кормлении ребенка грудью.

Инфекция

Любая хирургическая процедура, включая установку протеза молочной железы, сопряжена с риском инфекции. В большинстве случаев инфекция, связанная с проведением операции, развивается в течение нескольких дней или недель после вмешательства, но может возникнуть в любое время. Риск инфекции повышается при пирсинге груди и соска. Инфекции в тканях, в которых присутствует протез молочной железы, труднее поддаются лечению. Если инфекцию не удается вылечить с помощью антибиотиков, может потребоваться удаление установленного протеза и его замена на новый после излечения от инфекции.

В редких случаях после хирургической установки протезов молочной железы у пациенток развивается синдром токсического шока, который может возникнуть после любого хирургического вмешательства. Симптомы этого жизнеопасного состояния включают внезапное повышение температуры, рвоту, диарею, слабость, головокружение и/или появление сыпи по типу солнечного ожога. Пациентке следует объяснить, что при появлении любых из перечисленных симптомов ей следует немедленно обратиться к лечащему врачу для постановки диагноза и назначения лечения.

Гематома/серома

Гематома – это скопление крови, а серома – скопление жидкости в пространстве вокруг протеза. Возникновение гематомы и/или серомы после операции чревато развитием инфекции и/или контрактуры капсулы в более поздний период. Симптомы гематомы/серомы включают появление отека, боли и кровоподтеков. Обычно гематома и серома возникают после операции, но могут появиться и в любое последующее время как результат травмы груди. Гематомы и серомы небольшого размера рассасываются сами, но в некоторых случаях для их устранения требуется хирургическое вмешательство, возможно, со временной установкой дренажа в рану для ее надлежащего заживления. На месте установки дренажа может остаться небольшой рубец. Хирургический дренаж сопряжен с риском разрыва протеза молочной железы в результате повреждения его оболочки во время процедуры.

Кормление грудью

В большинстве случаев протезы молочной железы не мешают женщинам кормить своих детей грудью. Однако неизвестно, влечет ли за собой наличие протезов молочной железы повышение разного рода рисков для самой женщины и ведет ли к возникновению большего числа проблем со здоровьем у детей, родившихся у женщин с протезами молочной железы. В настоящее время также неясно, способен ли силикон в небольшом количестве проходить через оболочку протеза молочной железы в грудное молоко

во время кормления грудью и каковы могут быть последствия этого. Использование околососкового доступа может впоследствии существенно осложнить кормление грудью. Тем не менее, эксперты Американской Академии педиатрии не видят причин, по которым женщина с протезами молочных желез должна отказываться от кормления грудью.

Кальцификация

Кальций может откладываться в ткани рубцовой капсулы, образующейся вокруг протеза. Отложения кальция вызывают болезненность и уплотнения в груди и обнаруживаются при маммографическом обследовании. Эти отложения необходимо дифференцировать от отложений, сигнализирующих о злокачественных новообразованиях. Для удаления и исследования отложений кальция может потребоваться дополнительная операция. Отложения кальция наблюдаются у женщин после уменьшительной маммопластики, после гематомы и даже в отсутствие каких-либо оперативных вмешательств на грудных железах. Вероятность появления отложений кальция увеличивается с возрастом.

Нарушение заживления раны

У некоторых пациенток процесс заживления раны может быть более длительным. Курение может оказывать негативное влияние на скорость ранозаживления. При замедлении процесса заживления повышается риск инфекции, отторжения протеза и некроза. Длительность заживления раны может варьировать в зависимости от типа операции и места расположения разреза.

Отторжение протеза молочной железы

При недостаточном объеме тканей для покрытия протеза, местной травме или инфекции возможно обнажение протеза и его отторжение. Имеются сообщения о такого рода реакциях, наблюдаемых в связи с использованием стероидных препаратов и облучением груди. При повреждении тканей и обнажении протеза может возникнуть необходимость в удалении протеза, после чего возможно появление дополнительного рубца и/или утрата грудной ткани.

Некроз

Некроз – это омертвление тканей вокруг протеза. Некроз нарушает процесс ранозаживления и требует хирургической коррекции и/или удаления протеза. Некроз может привести к перманентной рубцовой деформации. Факторы, ассоциирующиеся с некрозом, включают инфекцию, использование стероидов в хирургическом кармане, курение, химиотерапию/лучевую терапию и лечение чрезмерным теплом или холодом.

Гранулемы

Вокруг посторонних частиц, включая силикон, возможно появление доброкачественных образований в виде узелков, которые носят название гранул. Как в случае любых узелковых новообразований, их необходимо исследовать для исключения злокачественности.

Атрофия ткани груди/деформация стенки грудной клетки

Под давлением протеза молочной железы возможно уплотнение и сжатие грудной ткани (что делает протез более заметным и легко прощупываемым) с последующей деформацией стенки грудной клетки. Это может произойти и тогда, когда протез находится на своем месте, и после удаления протеза без последующей замены на новый. Любая из перечисленных ситуаций может потребовать проведения дополнительного хирургического вмешательства и/или привести к возникновению выраженной «ряби/складчатости на поверхности груди».

Лимфаденопатия

В литературе сообщается о случаях лимфаденопатии в связи как с интактными, так и с разорвавшимися протезами молочных желез с силиконовым наполнением. В одном исследовании сообщается о патологических реакциях ткани, гранулемах и присутствии силикона в лимфоузлах женщин с интактными и разорвавшимися протезами молочных желез с силиконовым наполнением. Эти сообщения относятся к разным моделям протезов и протезам разных производителей.

Неудовлетворительный косметический результат

Неудовлетворенность косметическим результатом операции

может быть обусловлена наличием морщин, асимметрии, смещением/миграцией протеза, неправильно подобранным размером протеза, прощупыванием/ заметностью протеза, рубцовой деформацией и/или образованием гипертрофического рубца. Некоторые из такого рода дефектов могут вызвать дискомфорт. С помощью протезов молочной железы нельзя полностью устранить асимметрию, которая существовала до операции. Для повышения степени удовлетворенности пациентки достигнутым косметическим результатом может быть показана хирургическая коррекция, однако это связано с дополнительными ограничениями и рисками. Путем тщательного предоперационного планирования и выбора оптимальной методики можно свести к минимуму вероятность неудовлетворительного эстетического результата, но невозможно полностью гарантировать от него.

Другие состояния

В научной литературе сообщается о других состояниях, наблюдаемых у женщин с протезами молочной железы. Многие из этих состояний изучали с целью оценки возможной связи их возникновения с протезами молочной железы. Однако никакой причинной связи между установкой протезов молочной железы и возникновением состояний, перечисленных ниже, выявлено не было.

Заболевания соединительной ткани (ЗСТ)

С начала 1990-х гг. опубликовано около десятка всеобъемлющих системных обзоров, которые проводились по поручению министерств здравоохранения ряда стран с целью изучения якобы существующей связи между установкой протезов молочной железы с силиконовым наполнением и развитием системных заболеваний. Выводы, сделанные авторами всех этих независимых научных обзоров, сходятся в том, что очевидных свидетельств каузальной связи между установкой протезов молочной железы с силиконовым наполнением и заболеваниями соединительной ткани нет.

Рак

Согласно отчетам, опубликованным в медицинской литературе, риск развития рака молочной железы у пациенток с протезами молочной железы не выше, чем у женщин без протезов. Некоторые авторы полагают, что присутствие протезов молочной железы может снизить эффективность маммографии и/или биопсии в обнаружении рака молочной железы. В то же время по мнению других авторов протезы молочной железы не мешают современному выявлению рака молочной железы и не оказывают негативного влияния на прогноз выживаемости женщин с протезами молочной железы, заболевших раком. В ряде работ даже высказываются предположения о более низкой частоте рака молочной железы у женщин с протезами молочной железы.

Неврологические заболевания, признаки и симптомы

У некоторых женщин с протезами молочной железы отмечаются неврологические нарушения (например, симптомы со стороны органа зрения или изменения чувствительности, мышечной силы, нарушения походки, равновесия, мышления или памяти) или заболевания (например, рассеянный склероз), и по их мнению эти симптомы связаны с присутствием у них протезов молочной железы. Однако опубликованные данные не содержат никаких свидетельств существования каузальной связи между установкой протезов молочной железы и развитием неврологических заболеваний.

Диффузия геля

Небольшие количества силикона могут диффундировать через эластомерную оболочку гелевых протезов молочной железы. В литературе имеются сообщения об обнаружении небольших количеств силикона в рубцовой капсуле, окружающей протез, подмышечных лимфоузлах и других дистальных частях тела у пациенток с практически интактными гелевыми протезами. Данные некоторых исследований, в которых изучали давно установленные протезы молочной железы, дают основания предположить, что просачивание геля через оболочку протеза может способствовать возникновению контрактуры капсулы и лимфаденопатии. С другой стороны тот факт, что частота осложнений после установки протезов с силиконовым наполнением сопоставима или ниже частоты осложнений после установки протезов, заполненных физиологическим

раствором, позволяет усомниться в том, что просачивание геля может быть фактором, существенно способствующим возникновению контрактуры капсулы или развитию других локальных осложнений.

Нарушение сплошности геля

При манипуляциях с протезом во время операции, а также в результате контрактуры капсулы может произойти нарушение сплошности когезивного силиконового геля. Следствием этого может быть изменение формы протеза, что в свою очередь, может привести к неудовлетворенности пациентки и хирурга достигнутым косметическим результатом и повлечь за собой необходимость проведения повторной операции.

Снижение эффективности маммографии

Присутствие протеза молочной железы в груди (особенно при размещении под железой) может затруднить раннее выявление рака молочной железы методом маммографии, поскольку протез может закрывать подлежащую часть ткани молочной железы и/или сдавливать ткань, покрывающую протез. Несмотря на то, что наличие протезов молочной железы ограничивает степень компрессии тканей при проведении маммографии, в ряде исследований, в которых изучали рак молочной железы у женщин с протезами молочной железы, не было выявлено никакой значимой разницы в стадии заболевания у женщин с протезами и без них на момент постановки диагноза, и прогноз заболевания в сравниваемых популяциях женщин был сходным. Маммографическое обследование рекомендуется проходить в аккредитованных маммографических центрах у специалистов, имеющих опыт проведения маммографии грудных желез в присутствии протезов и использующих специальные методики (техника смещения). Передние отделы грудной железы лучше всего визуализируются в проекциях смещения, задние – в проекциях сжатия. Снижение зоны визуализации на 35% при применении проекции сжатия уменьшается до 25% при применении проекции смещения. В настоящее время рекомендации по прохождению предоперационной/ скрининговой маммографии для женщин с протезами молочной железы не отличаются от рекомендаций для женщин без протезов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Однократное использование

Изделия предназначены исключительно для однократного использования. Не используйте эксплантированные протезы повторно.

Отслеживание товара

К каждому изделию прилагается стикер для отслеживания товара, на котором размещена информация о конкретном изделии. Стикер вкладывается во внутреннюю упаковку и предназначен для вклейки в историю болезни пациентки с целью идентификации. Также имеются стикеры для вклейки в форму по отслеживанию товара, личную карточку пациентки и больничную документацию. Пациентке следует настоятельно рекомендовать принять участие в программе Establishment Labs S.A. по отслеживанию товара путем внесения сведений об установленных ей протезах в соответствующий раздел на сайте www.motivainplants.com.

Это позволит Establishment Labs S.A. иметь необходимую контактную информацию для оперативной связи с пациенткой в случае отзыва протезов с рынка или других проблем, о которых она должна знать.

Стерильность

Все стерильные силиконовые протезы поставляются в индивидуальной герметичной первичной упаковке с двойной системой защиты стерильности. Для сохранения стерильности при переносе протезов молочной железы на стерильное поле необходимо следовать стандартным процедурам. Извлечение протеза молочной железы и принадлежностей следует производить в асептических условиях, предварительно одев резиновые перчатки, которые не были обработаны тальком.

Стерильность протеза может быть гарантирована только при отсутствии повреждений двойной блистерной упаковки, включая систему ее герметизации.

НЕ используйте изделие при обнаружении повреждений двойной блистерной упаковки и системы ее герметизации. НЕ стерилизуйте изделие повторно.

Избегайте длительного хранения изделий в экстремальных

условиях. Мы рекомендуем хранить изделия при комнатной температуре, атмосферном давлении и предохранять от попадания прямых солнечных лучей.

НЕ протезируйте изделия с признаками дисперсного загрязнения, повреждения или нарушения целостности оболочки. Во время операции необходимо иметь в наличии резервные протезы.

НЕ протезируйте изделия с признаками просачивания содержимого оболочки протеза или царапинами.

Как правильно вскрывать упаковку со стерильным изделием

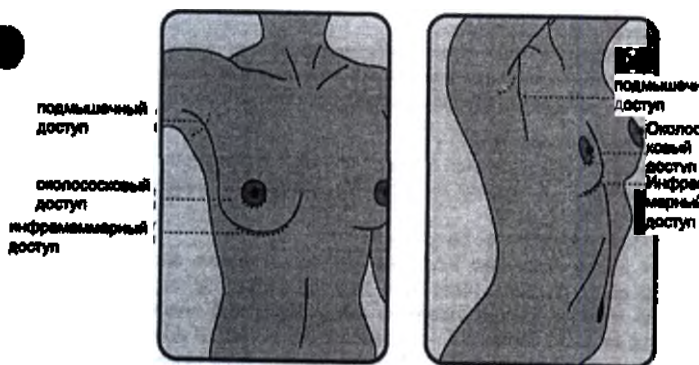
НЕ допускайте контакта протеза молочной железы с тальком, слонками, салфетками и другими загрязнителями.

1. Член операционной бригады, не работающий в стерильной зоне, должен вскрыть наружную упаковку.
2. Вытащите внутреннюю упаковку и опрокиньте ее над стерильным полем, так чтобы герметичная блистерная упаковка с изделием выскользнула на поле.
3. Взявшись за язычок, откройте крышку внутренней блистерной упаковки.
4. Извлеките изделие и осмотрите его на предмет выявления возможных признаков дисперсного загрязнения, повреждения и нарушения целостности упаковки. При удовлетворительной оценке целостности изделия уложите его обратно в блистерную упаковку. На этом этапе можно ополоснуть протез небольшим количеством физиологического раствора для устранения заряда статического электричества. Для предотвращения дисперсного загрязнения изделия частицами, содержащимися в воздухе и на стерильном поле, закройте блистер крышкой и храните протез в таком положении вплоть до момента протезирования.

Хирургическая методика и выбор протеза

Существует несколько методик установки протезов молочной железы с силиконовым наполнением. Выбор наиболее подходящей методики операции должен осуществлять хирург, основываясь на результатах собственной клинической оценки и в соответствии с настоящей инструкцией. После определения реалистичных эстетических целей, что должно свидетельствовать о достижении взаимопонимания между врачом и пациенткой, хирург должен выбрать хирургическую методику из числа современных и общепринятых методик, которая позволит свести к минимуму неблагоприятные реакции и достичь оптимальных результатов.

Исходя из анатомических особенностей тела пациентки и желаемого эстетического результата, хирург должен подобрать протез нужного размера, проекции и качества поверхности, а также после тщательной оценки определить критерии выбора хирургического доступа, формирования хирургического кармана и размещения в кармане протеза.



Выбор места хирургического доступа

• При околососковом доступе след от разреза обычно менее заметен, однако использование этого доступа впоследствии может существенно осложнить кормление грудью. При выполнении операции из околососкового доступа выше риск изменений чувствительности в области соска.

• При инфрамаммарном доступе след от разреза обычно более заметен, чем при околососковом доступе, однако при его использовании влияние на способность к кормлению грудью не столь выраженное.

• При подмышечном доступе остается самый заметный след от разреза.

• По ряду причин, включая риск повреждения оболочки

протеза, протезы молочной железы с силиконовым наполнением Motiva стерильные не следует устанавливать из околотупочного доступа.



Выбор варианта размещения протеза

• К преимуществам размещения протеза под грудной мышцей следует отнести более низкую вероятность его прощупывания и более низкий риск развития контрактуры капсулы. Кроме того, при подгрудном размещении протеза в меньшей степени мешает проведению маммографического обследования. Этот вариант предпочтителен для пациенток с небольшой грудью и тонкой кожей. В то же время подмышечное размещение ассоциируется с большей длительностью как самой хирургической операции, так и восстановительного периода, и с более интенсивными болевыми ощущениями. Кроме того, может быть затруднено выполнение некоторых повторных оперативных вмешательств.

• Вариант размещения протеза под молочной железой характеризуется меньшей длительностью операции и восстановительного периода, меньшей болезненностью и более легким доступом для повторных операций по сравнению с вариантом подгрудного размещения. К недостаткам размещения протеза под молочной железой следует отнести более высокую вероятность прощупывания изделия, более высокий риск контрактуры капсулы, птоза и более значительные трудности при проведении маммографического обследования.

• Вариант двухплоскостного размещения протеза, по мнению некоторых авторов, сочетает в себе преимущества подгрудного размещения с более коротким восстановительным периодом и меньшей болезненностью и послеоперационным дискомфортом.

Во время хирургической операции:

• Рекомендуется, чтобы во время операции в операционной были в наличии протезы молочной железы нескольких размеров, чтобы не ограничивать хирурга при выборе надлежащего размера протеза.

• Во время операции всегда необходимо иметь в наличии резервные протезы.

• При недостаточном размере хирургического кармана существует риск разрыва и некорректного позиционирования протеза. Необходимо убедиться в том, что разрез достаточно большой для того, чтобы через него можно было без чрезмерных усилий и лишних манипуляций провести протез и, таким образом, не допустить его повреждения. Хирургический карман должен быть хорошо очерченным, сухим, достаточного размера и симметричным и обеспечивать ровную поверхность для размещения протеза без образования складок на его поверхности.

• НЕ используйте лубриканты при размещении протеза, так как они могут повысить риск загрязнения хирургического кармана и оказать неблагоприятное влияние на границе между тканью и капсулой.

• НЕ допускайте повреждения протезов молочной железы острыми хирургическими инструментами, например, иглами или скальпелем, тупыми инструментами, например, зажимами и линцетом, или в результате чрезмерного давления на протез или лишних манипуляций при введении его в хирургический карман.

• НЕ прилагайте чрезмерных усилий при размещении протеза молочной железы в хирургическом кармане.

• НЕ пытайтесь с помощью протеза расширить в радиальном направлении, сжать или расщепить хирургический карман.

• НЕ вводите более одного протеза в одну грудь.

Поддержание гемостаза/ недопущение скопления жидкости

Для снижения риска послеоперационной гематомы и серомы во время операции необходимо направить все усилия на обеспечение гемостаза, а после операции использовать закрытую дренажную систему. При упорном или сильном кровотечении рекомендуется воздержаться от протезирования изделия до устранения кровотечения. Аспирацию с целью устранения гематомы или серомы в послеоперационный период следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить загрязнения или повреждения протеза молочной железы.

Инструкции и меры предосторожности при удалении протеза

Наиболее распространенными причинами для удаления протеза молочной железы являются осложнения, такие как контрактура капсулы, подозрение на разрыв протеза и его неправильное положение, а также желание пациентки изменить размер и форму протеза. Основываясь на результатах собственной клинической оценки, хирург должен выбрать хирургическую методику удаления и замены протеза из числа современных и общепринятых методов, которая позволит свести к минимуму неблагоприятные реакции и достичь оптимальных результатов у конкретной пациентки.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ,

ПРИМЕНЯЕМЫЕ К ПРОТЕЗАМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С МИКРОЧИПОМ

Описание

Протезы молочной железы с микрочипом содержат миниатюрное протезируемое устройство (RFID-метку), которое помещается в гель, заполняющий оболочку протеза. Микрочип – это пассивное устройство, которое имеет память, и считывать информацию (номер изделия) можно с помощью ручного сканера, который продается отдельно. Микрочип используется для хранения электронного номера уникальной идентификации изделия (УИИ). Номер УИИ используется врачами и другими медицинскими работниками, список которых утверждает пациентка, для доступа к базе данных, содержащей специфическую информацию о протезируемом изделии, и к другой информации, сообщенной пациенткой.

Показания

Микрочип – миниатюрное протезируемое устройство, которое помещается внутри протеза молочной железы. Микрочип используется для хранения электронного номера уникальной идентификации изделия, который может быть использован для доступа к базе данных, содержащих сведения о протезе молочной железы (номера серии и партии; каталожный номер; объем, размер и проекция, модель, тип поверхности, дата производства и прочие сведения), и к любой другой информации, сообщенной пациенткой или врачом и имеющей отношение к хирургической процедуре или состоянию пациентки.

Противопоказания

Протезы молочной железы с микрочипом не следует устанавливать пациенткам с известной аллергией или чувствительностью к материалу микрочипа (стекло USP тип III).

Меры предосторожности

Наличие микрочипа не препятствует проведению МРТ. Пациентки с протезами молочной железы с микрочипом могут проходить диагностическое обследование методом МРТ при напряженности магнитного поля до 3 Тесла. Более подробно см. раздел ниже: ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, ПРОХОДЯЩИХ ОБСЛЕДОВАНИЕ МЕТОДОМ МРТ.

Инструкции для пациенток, проходящих обследование методом МРТ

На протяжении всей процедуры МРТ необходимо следить за состоянием пациентки с использованием визуальных и аудиосредств (например, по системе двухсторонней связи). Пациентку следует проинформировать о том, что при появлении необычных ощущений или каких-либо проблем ей следует немедленно сообщить об этом оператору МРТ, чтобы в случае необходимости он/она могли сразу же прекратить процедуру. Пациентке следует предоставить технические

средства, с помощью которых она сможет оповестить оператора МРТ о необычных ощущениях или проблемах. Процедуру МРТ проводить нельзя, если пациентка находится под действием седативных средств, наркоза, в состоянии спутанного сознания или по каким-либо иным причинам не в состоянии общаться с оператором МРТ.

Дополнительные инструкции по использованию

Дополнительные инструкции по использованию протезов молочной железы с микрочипом:

- До нарушения стерильных барьеров необходимо проверить микрочип, находящийся внутри протеза, используя соответствующий сканер, если таковой имеется.
- После протезирования необходимо вновь проверить микрочип, находящийся внутри протеза, используя соответствующий сканер, если таковой имеется.

Внимание

При получении впоследствии физической травмы в области груди в результате аварии или несчастного случая пациентка должна обратиться к лечащему врачу, чтобы убедиться в нормальном функционировании микрочипа. Если по какой-либо причине информацию с микрочипа не удается прочитать с помощью соответствующего сканера, то это не означает, что протез перестал выполнять свою функцию, и такая ситуация не считается осложнением.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ,

ПРИМЕНЯЕМЫЕ К ПРОТЕЗАМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫМИ ОРИЕНТАЦИОННЫМИ МЕТКАМИ

Описание

Протезы молочной железы могут иметь одну или более рентгеноконтрастных ориентационных меток в виде точек, линий или буквы Т, выполненных из рентгеноконтрастного материала и служащих для выявления возможного вращения изделия после протезирования в ходе процедуры МРТ. Изделия некоторых из продуктовых линеек Motiva Implant Matrix снабжены рентгеноконтрастными ориентационными метками, которые являются инструментом, предназначенным исключительно для врача. Если в ходе МРТ после протезирования обнаружено вращение протеза молочной железы, то решение о том, требуется ли в связи с этим коррекция положения установленного изделия, его эксплантация или замена, принимает врач.

Показания

Рентгеноконтрастные ориентационные метки служат для выявления возможного вращения протеза молочной железы в ходе процедуры МРТ. Если в ходе МРТ после протезирования обнаружено вращение протеза молочной железы, то решение о том, требуется ли в связи с этим коррекция положения установленного изделия, его эксплантация или замена, принимает врач.

Противопоказания

В настоящее время противопоказания неизвестны.

Меры предосторожности

Наличие рентгеноконтрастных меток не препятствует проведению МРТ.

Рентгеноконтрастные метки могут не визуализироваться при проведении других эквивалентных процедур.

Рентгеноконтрастные метки могут быть приняты за узелковые образования ткани. Перед интерпретацией результатов МРТ следует обязательно уточнить тип метки, нанесенной на изделие, во избежание заблуждения и принятия неверных решений.

Внимание

Рентгеноконтрастные метки могут быть приняты за узелковые образования ткани. Перед интерпретацией результатов МРТ следует обязательно уточнить тип метки, нанесенной на изделие, во избежание заблуждения и принятия неверных решений.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ТОВАРА

Компания-производитель протезов молочной железы с силиконовым наполнением должна отслеживать свою продукцию. Соблюдение этого требования обязательно. Это означает, что компания Establishment Labs S.A. необходимо

сообщать напрямую или через уполномоченного представителя номер серии и партии установленного(ых) изделия(й), дату проведения операции, идентификационный номер пациентки, ее контактную информацию и сведения об учреждении, в котором практикует оперировавший ее врач. Указанная информация должна быть занесена в форму по отслеживанию товара, которая поставляется Establishment Labs S.A. вместе с каждым протезом молочной железы, заполненным силиконовым гелем. Establishment Labs S.A. настоятельно рекомендует всем пациенткам, которые стали реципиентками протезов молочной железы с силиконовым наполнением принять участие в программе Establishment Labs S.A. по отслеживанию товара путем введения сведений об установленных им протезах в соответствующий раздел на сайте www.motivaimplants.com/implantRegistration. Это позволит Establishment Labs S.A. иметь необходимую контактную информацию для оперативной связи с пациенткой в случае отзыва протезов с рынка или других проблем, о которых она должна знать.

РЕГИСТРАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ И ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТОЧКА ИЗДЕЛИЯ

К каждому протезу молочной железы прилагается пять регистрационных бирок (Patient Record Labels), на которых указываются каталожный номер изделия, номер партии, номер серии, сторона (правая или левая) и объем протеза. Регистрационные бирки размещаются на внутренней упаковке изделия и прикреплены к основной этикетке изделия. Одну регистрационную бирку на каждый протез молочной железы следует приклеить на оборотную сторону личной карточки пациентки (Patient ID card). Вторая бирка вклеивается в историю болезни пациентки. Третья бирка предназначена для вклейки в документацию, которую ведет врач, четвертая – в больничную документацию. Пятая бирка является запасной. При отсутствии регистрационных бирок всю необходимую информацию можно списать с этикетки изделия.

ЛИЧНАЯ КАРТОЧКА ПАЦИЕНТКИ

У каждой пациентки должна быть запись о проведенной у нее хирургической операции на случай будущих консультаций и дополнительных оперативных вмешательств. К каждому протезу прилагается личная карточка пациентки, которая должна быть выдана пациентке для личной характеристики. Кроме информации, указанной на регистрационных бирках, наклеиваемых на оборотную сторону, на личной карточке пациентки указываются ФИО пациентки, вариант размещения протеза (под мышцей, под железой, в двух плоскостях и др.), дата операции по протезированию и ФИО лечащего хирурга.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОЖИДАЕМОМ СРОКЕ СЛУЖБЫ

На практике невозможно дать точный прогноз фактического срока службы изделия у конкретной пациентки. Хорошо известно, что существует много факторов, не зависящих от производителя, которые могут оказать существенное влияние на долговечность установленного изделия. Среди этих факторов следует назвать методику протезирования, анатомические особенности и состояние здоровья пациентки, модель ее поведения и характер активности (например, занятия спортом), а также предсказуемые и непредсказуемые внешние механические влияния.

ОТЧЕТНОСТЬ И ВОЗВРАТ ЭКСПЛАНТИРОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

В случае эксплантации изделия необходимо указать ее причину в форме отчетности о происшествии и направить ее вместе с эксплантированным изделием местному представителю Establishment Labs S.A. Если в вашей стране нет представителя компании, следует обратиться напрямую в Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, Коста-Рика; тел.: +506 2434-2400 или <https://motiva.health/support/>. Эксплантированное изделие необходимо очистить от загрязнения, правильно упаковать и вернуть Establishment Labs S.A. в порядке, установленном Протоколом возврата эксплантированных изделий. В случае если в соответствии с местными кодами министерства здравоохранения (local health codes) возврат изделия невозможен, пожалуйста, свяжитесь с нами через <https://motiva.health/support/> для получения конкретных инструкций.

ЭКСПЕРТИЗА ИЗДЕЛИЯ

Компания Establishment Labs S.A. требует немедленно сообщать обо всех осложнениях, имевших место при использовании изделия. С этой целью необходимо заполнить Форму отчетности о происшествии в связи с использованием изделий Motiva Implant Matrix и направить ее в адрес компании Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone and BusinessPark Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, Коста-Рика; тел.: +506 2434-2400 или <https://motiva.health/support/>.

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ТОВАРА

Для возврата товара необходимо обратиться к местному представителю Establishment Labs S.A. Если в вашей стране нет представителя компании, следует обратиться напрямую в Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone and BusinessPark Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, Коста-Рика; тел.: +506 2434-2400 или customerservice@establishmentlabs.com.

Возврат товара возможен только при условии наличия на возвращаемом изделии неповрежденных пломб фирмы-производителя. За возвращенные товары может быть взыскана плата. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Establishment Labs S.A. в вашей стране.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ (ALWAYS CONFIDENT WARRANTY), ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ESTABLISHMENT LABS S.A., ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ

Со всеми условиями и ограничениями по предоставлению гарантии Always Confident Warranty компанией Establishment Labs S.A. можно ознакомиться на сайте www.motivaimplants.com или запросить их у местного представителя компании. Establishment Labs S.A. не дает никаких гарантий и не предлагает никаких программ по покрытию взысканной стоимости или расходов на консервативное лечение и/или хирургическую замену протезов. Establishment Labs S.A. гарантирует отсутствие дефектов производства в изделиях данного вида на момент отгрузки покупателю. Компания Establishment Labs S.A. не будет нести ответственность за прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Ответственность Establishment Labs S.A. ограничивается исключительно заменой изделия в случае, если в ходе экспертизы компания определит наличие в нем дефекта на момент отгрузки покупателю. Establishment Labs S.A. освобождает себя от всех других обязательств. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не перечисленные здесь, будь то право оговоренные гарантии или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, в том числе любые подразумеваемые гарантии на коммерческую выгодность изделия, пригодность к использованию или эксплуатационные характеристики.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Establishment Labs S.A. Coyoí Free Zone and BusinessPark
Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, Коста-Рика.
Тел.: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motivaimplants.com

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

Emergo Europe: Molenstraat 15, 2513 BH. The Hague, Netherlands.

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 98, WommelgemAntwerp 2160, Belgium.

Условия хранения и транспортировки:

•температура: $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ - $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

•относительная влажность: $30\% \pm 5\%$ - $85\% \pm 5\%$

Срок хранения: 5 лет.

Утилизация и уничтожение

Протезы не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию, поскольку являются изделиями для однократного применения. Утилизация загрязненных или использованных протезов, а также протезов с истекшим сроком годности должна производиться в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении, и в порядке, установленном местными, федеральными и государственными правилами и законодательными нормами.

Утилизация материалов упаковки также должна производиться в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении, и в порядке установленном местными, федеральными и государственными правилами и законодательными нормами

Уполномоченный представитель в России

ООО «Аванст Медикал Эстетикс» (ООО «АМЕДЭСТ»)
119121, Москва, 1-й Неполимовский переулок, д.10, стр.13,
комнаты 8-10, 22-23.
Тел: +74957878830



ФОРМА ДЛЯ ОТЗЫВОВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРОТЕЗОВ MOTIVA

Анализ отзывов потребителей нашей продукции, мнение которых очень важно для нас, позволит нам повысить качество предоставляемых нами услуг. Благодарим Вас за заполнение Формы отзывов потребителей протезов Motiva, которую Вы можете отправить по почте на адрес компании Establishment Labs S.A.: Zona Franca Coyol, Distrito San Jose de Alajuela, Costa Rica, или по факсу на номер +506 2434-2450. Вы также можете заполнить форму онлайн на сайте www.motivaimplants.com

ФИО:	Сведения о протезе
Пол: Возраст:	Каталожный номер:
Адрес:	Серийный номер:
Город:	Изделие:
Страна:	Номер партии:

Пожалуйста, оцените степень Вашей удовлетворенности по каждому разделу:

1 = крайне удовлетворен	4 = весьма не удовлетворен
2 = весьма удовлетворен	5 = крайне не удовлетворен
3 = затрудняюсь ответить	Не отмечайте, если ничего не подходит

УПАКОВКА	1	2	3	4	5
1. Насколько Вы удовлетворены оформлением наружной упаковки изделия?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Насколько легко Вам было ее открыть?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Насколько Вы удовлетворены оформлением внутренней упаковки изделия (блистер)?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Насколько легко Вам было извлечь изделие из упаковки?	☐	☐	☐	☐	☐
5. Пожалуйста, дайте свои предложения по совершенствованию оформления упаковки:					

ЛИЧНАЯ КАРТОЧКА ПАЦИЕНТКИ	1	2	3	4	5
1. Насколько Вы удовлетворены оформлением личной карточки пациентки?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Насколько легко, по Вашему мнению, отыскать личную карточку пациентки в ящике?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Насколько Вы удовлетворены информацией, указываемой на личной карточке пациентки?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Пожалуйста, дайте свои предложения по совершенствованию оформления личной карточки пациентки:					

ВКЛАДЫШ В УПАКОВКУ	1	2	3	4	5
1. Насколько Вы удовлетворены оформлением вкладыша в упаковку?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Насколько Вы удовлетворены информацией, содержащейся во вкладыше в упаковку?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Пожалуйста, дайте свои предложения по совершенствованию оформления вкладыша в упаковку:					

ЭТИКЕТКА					
	1	2	3	4	5
1. Оцените степень Вашей удовлетворенности информацией на этикетках наружной упаковки.	☐	☐	☐	☐	☐
2. Оцените степень Вашей удовлетворенности информацией на этикетках внутренней упаковки.	☐	☐	☐	☐	☐
3. Пожалуйста, дайте свои предложения по совершенствованию этикеток:					
ИЗДЕЛИЕ					
	1	2	3	4	5
1. Оцените степень Вашей удовлетворенности ассортиментом продукции Motiva Implant Matrix.	☐	☐	☐	☐	☐
2. Насколько Вас удовлетворяет внешний вид протеза?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Насколько Вас удовлетворяют ощущения от протеза?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Оцените степень Вашей удовлетворенности легкостью установки протеза в хирургический карман.	☐	☐	☐	☐	☐
5. Насколько Вы удовлетворены качеством изделия?	☐	☐	☐	☐	☐
6. Оцените общую степень удовлетворенности изделием.	☐	☐	☐	☐	☐
7. Пожалуйста, сопоставьте протезы Motiva с аналогичной продукцией, предлагаемой на рынке. ☐ Значительно лучше ☐ Несколько лучше ☐ На среднем уровне ☐ Несколько хуже ☐ Значительно хуже					
Если Ваш ответ "несколько лучше" или "несколько хуже", пожалуйста, поясните:					
8. Использовали бы Вы протезы Motiva опять в будущем? ☐ Определенно, да ☐ Вероятно, да ☐ Вероятно, нет ☐ Определенно, нет ☐ Не уверен(а)					
Если Ваш ответ "вероятно, нет", "определенно, нет" или "не уверен(а)", пожалуйста, поясните:					
9. Рекомендовали ли бы Вы протезы молочной железы Motiva своим коллегам? ☐ Определенно, да ☐ Вероятно, да ☐ Вероятно, нет ☐ Определенно, нет ☐ Не уверен(а)					
Если Ваш ответ "вероятно, нет", "определенно, нет" или "не уверен(а)", пожалуйста, поясните:					
ПОДДЕРЖКА					
	1	2	3	4	5
Насколько Вы удовлетворены службой доставки товара?	☐	☐	☐	☐	☐
Насколько Вы удовлетворены поддержкой со стороны дистрибьютора?	☐	☐	☐	☐	☐
Пожалуйста, дайте свои предложения относительно того, как Establishment Labs может повысить степень Вашей удовлетворенности как потребителя нашей продукции:					

МАРИЯ ВАНЕССА ВЕЛС ЭРНАНДЕС

111760503

Я, МАРИЯ ВАНЕССА ВЕЛС ЭРНАНДЕС, НОТАРИУС, ПРАКТИКУЮЩИЙ В САН-ХОСЕ, КОД ДВЕНАДЦАТЬ ТЫСЯЧ ПЯТЬСОТ ШЕСТЬДЕСЯТ ПЯТЬ, УДОСТОВЕРЯЮ: Что представленные выше пятнадцать фотокопий, которые мною пронумерованы и удостоверены моей подписью и печатью, являются точным и полным воспроизведением представленных лично мне оригиналов, что соответствует документу под названием "ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПРОИЗВОДСТВО "ИСТЕБЛИШМЕНТ ЛЭБЗ С.А.", ПРОТЕЗ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С СИЛИКОНОВЫМ НАПОЛНЕНИЕМ МОТИВА СТЕРИЛЬНЫЙ", который полностью составлен на английском языке, и название которого, что я подтверждаю владением английским языком в качестве нижеподписавшейся, в переводе на испанский язык означает "ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПРОИЗВОДСТВО "ИСТЕБЛИШМЕНТ ЛЭБЗ С.А.", ПРОТЕЗ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С СИЛИКОНОВЫМ НАПОЛНЕНИЕМ МОТИВА СТЕРИЛЬНЫЙ". Настоящее удостоверение является действительным в России. Настоящее удостоверение выдается в соответствии со статьями двенадцать и последующими Регламента по надзору за осуществлением нотариальной деятельности, выпущенным Национальным управлением нотариата, а также статьями семьдесят шесть и сто десять Нотариального кодекса. УДОСТОВЕРЯЮ: Что я выдаю настоящий документ по запросу компании Истеблишмент Лэбз С.А. в восемь часов шестого мая две тысячи двадцатого года. Наклеиваю и погашаю марки гербового сбора.

Архивная марка гербового сбора
Коста-Рики в 5 колонов
Марка гербового сбора коллегии адвокатов
Коста-Рики в 250 колонов
Марка гербового сбора коллегии адвокатов
Коста-Рики в 25 колонов

Печать:
НАЦИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
НОТАРИАТА
ОТДЕЛ НОТАРИАЛЬНЫХ УСЛУГ

Печать:
НОТАРИУС
МАРИЯ ВАНЕССА ВЕЛС ЭРНАНДЕС
КОСТА-РИКА
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА С.: 12565

<Подпись>

Тисненая печать:
НОТАРИУС
МАРИЯ ВАНЕССА ВЕЛС ЭРНАНДЕС
КОСТА-РИКА
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА С.: 12565

Штрих-код 111760503

МАРИЯ ВАНЕССА ВЕЛС ЭРНАНДЕС

12565-49923940

Бланк квитанции Банка Коста-Рики

11/05/2020 11:18:11

Офис: Главное отделение 947

Операционист: 11549830

Документ: 38111910

Бланк: 000000000000

Основание: 3052

Погашение платежа - Расчет

Номер платежа: 000368257868

Расчет: 381119106

Регистрация: ОПЛАТА ГЕРБОВОГО СБОРА

Операция: ОПЛАТА ГЕРБОВОГО СБОРА

Облагаемая сумма: 0.01

Описание:

Квитанция:

Владение/Авто:

ГЕРБОВАЯ МАРКА 250.00

Печать:

НАЦИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

НОТАРИАТА

ОТДЕЛ НОТАРИАЛЬНЫХ УСЛУГ

Валюта операции: КОЛОНЫ

Сумма гербового сбора: 250.00

Дисконт: 15.00

Итого гербовый сбор: 235.00

Итого ДГТД: 0.00

Вид операции

Наличные: 235.00

Чек: 0.00

Итого: 235.00

Сумма прописью:

ДВЕСТИ ТРИДЦАТЬ ПЯТЬ КОЛОНОВ

155809476925

Банк Коста-Рики Офис Пасео Колон

11 мая 2020

Лаура Дельгадо Лория

Операционист

НАЦИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ НОТАРИАТА
3007594808

Логотип Национального управления нотариата

НАЦИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ НОТАРИАТА

Я, М.н. ДЖЕФФРИ ХУАРЕС ЭРРЕРА, УПОЛНОМОЧЕННОЕ ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО НАЦИОНАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ НОТАРИАТА РЕСПУБЛИКИ КОСТА-РИКА, УДОСТОВЕРЯЮ: Что ПОДПИСЬ нотариуса МАРИИ ВАНЕССЫ ВЕЛС ЭРНАНДЕС, УДОСТОВЕРЕНИЕ ЛИЧНОСТИ 111760503, УДОСТОВЕРЕНИЕ НОТАРИУСА НОМЕР 12565, идентична ее подписи, зарегистрированной в Национальном реестре нотариусов указанного Управления. Что на дату выдачи нотариусом прилагаемого документа нотариус действовал в силу своих полномочий на осуществление нотариальной деятельности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ АННУЛИРОВАНИИ И ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЗАКОННОЙ СИЛЫ: Если этот лист будет откреплен от прилагаемых листов документа, или, если печати указанного Управления, скрепляющие данный лист с листами документа, окажутся «разрозненными» или поврежденными, то факт удостоверения автоматически аннулируется. Данная процедура засвидетельствования подписи не подразумевает легализацию и не затрагивает юридическую силу, действительность, действие, подлинность или законность прилагаемого документа или его содержание, а также не подтверждает освобождение от уплаты налогов, прямо или косвенно связанных с этим документом; таким образом, это не подразумевает одобрения или ответственности Национального управления нотариата или должностного лица, выдающего этот документ; все это является исключительной ответственностью удостоверяющего лица. Кроме того, она не предполагает административных и дисциплинарных действий в отношении нотариуса, возникающих в результате нотариальных нарушений, о которых было сообщено или будет сообщено впоследствии. - **УДОСТОВЕРЕНО.** - Сан-Педро де Монте де Ока, в одиннадцать часов десять минут двенадцатого мая две тысячи двадцатого года. Наклеиваются и погашаются марки гербового сбора. (ПОСЛЕДНЯЯ СТРОКА)

<Подпись>

М.н. Джеффри Хуарес Эррера
Уполномоченное должностное лицо
Досье No. RE-DE-DNN-021-2017

Печать:
НАЦИОНАЛЬНОЕ
УПРАВЛЕНИЕ НОТАРИАТА
ОТДЕЛ НОТАРИАЛЬНЫХ
УСЛУГ

Сан-Педро де Монте де Ока. Западная сторона ТЦ Сан-Педро, Офисный центр Сигма, Здание А, 5-ый этаж.
Тел.: 2528-5756 / Факс: 2528-5754

Герб

РЕСПУБЛИКА КОСТА-РИКА
МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И КУЛЬТА

A11-0867405

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Коста-Рика Код: JJDOMESWEOG

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Джефффри Хуарес Эррера
3. выступающим в качестве: Начальника отдела
4. скреплен печатью/штампом: Национального управления
нотариата

Удостоверен

5. В Сан-Хосе, Коста-Рика 6. 13/05/2020
7. (кем) Эдуардо Куберо Баррантес, должностным лицом
Министерства иностранных дел по удостоверению подлинности
документов
8. за номером: 664527
9. Печать/штамп: 10. Подпись: <Подпись>

Гербовая печать:
МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И КУЛЬТА
САН-ХОСЕ. КОСТА-РИКА

Название держателя документа: ИСТЕБЛИШМЕНТ ЛЭБЗ С.А.

[QR-код]

Тип документа: Подтверждение подлинности подписи нотариуса

Количество страниц: 17

000667405

Настоящий апостиль/легализация подтверждает только подлинность подписи, должность лица, а также подлинность печати или штампа, которые проставлены на документе. Апостиль не подтверждает содержание документа, в отношении которого он выдан.

Проставление настоящего апостиля/легализация может быть проверена на сайте: <http://www.rree.go.cr>.

**ЧИСТЫЙ БЛАНК
БЕЗ ТЕКСТА
НАЦИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
НОТАРИАТА**

**ТУКАН
Банк Коста-Рики**

**Подтверждение оплаты
Название компании:
ОТДЕЛЕНИЕ СВЯЗИ СР - ТСЕ
Название получателя:
ОТДЕЛЕНИЕ ВЕРХОВНОГО СУДА ПО
ИЗБИРАТЕЛЬНЫМ ДЕЛАМ
Клиент:
Кимберли Сандоваль Гарай
Вид услуг:
Расчет
Номер расчета: 381357759
Номер платежа: 36849651-1
Регистрация:
УДОСТОВЕРЕНИЕ
Операция:
АПОСТИЛЬ-ЛЕГАЛИЗАЦИЯ
Всего: 625.00
Дисконт: 37.50
Сумма к оплате: 587.50
Детализация
Штамп: 002
Описание:
МАРКА НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПАРКИ
Первоначальная сумма: 500.00
Штамп: 005
Описание:
ГЕРБОВАЯ МАРКА
Первоначальная сумма: 125.00**

Банк Коста-Рики 13/05/2020 09:29

**Гербовая печать:
МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ
ДЕЛ И КУЛЬТА
ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕГАЛИЗАЦИЙ**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Девятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Прокошкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа:

Зарегистрирован № 21/86-н/77-2020-

Вашанотос (архивный документ) (по тарифу)
Дополнительно записано у нотариуса и технического характера:

Е.Е. Прокошкова

14-1331

410/405

1050/405

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41

листов.

Нотариус

