

инструкция по
применению

КОПИЯ

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



EN

Directions For Use
Sterile Silicone Breast Implants
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs S.A.

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 evaluation, 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.

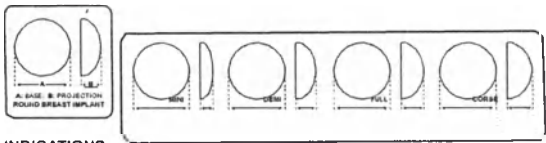
The following are the reference ranges of Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®.

Motiva Implant Matrix® - Round						
Base (cm)	CORSE		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5					3.5	145
9					3.7	176
9.5					3.9	205
9.75					4.0	230
10					4.1	235
10.25					4.2	255
10.5					4.3	275
10.75					4.4	295
11					4.5	315
11.25					4.6	335
11.5					4.7	355
11.75					4.9	375
12					4.9	400
12.25					5.0	425
12.5					5.1	450
13					5.3	500
13.5					5.5	550
14					5.7	625
14.5					5.9	700
15					6.1	775

Pre-Projection

Pre-Volume

EN



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 no 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 an small 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,

- increasing the risk of damage to the implant. Periareolar incision may considerably reduce the possibility of future breast-feeding.
- Do not use the periumbilical approach to place the implant.
- Avoid 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 compression, which will likely produce implant damage, rupture, folds, and/or hematoma.
- Procedures such as open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma/seroma aspiration, biopsy, and lumpectomy might result in damage to the implant shell, so they must be carefully performed. Care should be taken when re-positioning the implant during subsequent procedures to avoid contamination of the implant. Use of excessive force during any subsequent procedure can contribute to local weakening of the breast implant shell, potentially leading to shell damage and possible implant rupture.
- Do not re-use or re-sterilize any product that has been previously implanted. Breast implants are intended for single use only.
- Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

PRECAUTIONS

1. Specific Populations

Safety and effectiveness of breast augmentation surgery have not been established for the following populations and/or conditions:

- Patients with autoimmune diseases (e.g., lupus, scleroderma).
- Patients whose immune system is compromised (e.g., currently receiving immunosuppressive therapy such as steroids).
- Patients with conditions or medications that may interfere with wound healing ability (e.g., poorly controlled diabetes, or corticosteroid therapy) or blood clotting (e.g., concomitant Warfarin therapy).
- Patients with reduced blood supply to breast or overlying tissue.
- Patients undergoing radiation therapy.
- Women with ptotic breasts where nipples fall below the inframammary fold, without concurrent mastopexia.
- Previous repeated contour correction failures.
- Patients with clinical diagnosis of depression or other mental health disorders, including BDD (body dysmorphic disorder) and eating disorders. The patient should be advised to discuss any history of mental health disorders with her surgeon prior to surgery. Patients with a diagnosis of depression, or other mental health disorders, should wait until stabilization of these conditions prior to undergoing breast implantation surgery.
- There may be other patients with complicated medical histories, who are judged to present risk factors that might interfere with the safety and effectiveness of the breast implantation. As with any surgical procedure, the patient's medical history should be carefully reviewed to ensure that she is an appropriate candidate for breast implant surgery.

2. Surgical Precautions

Preliminary product examination— Immediately before insertion, examine the device by gently manipulating it while carefully checking for rupture, leakage sites or particulate contamination.

Surgical technique and implant selection— There are several surgical techniques that can be used to perform the implantation of a silicone gel-

filled breast implant. 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 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 have regular MRIs over their lifetime to screen for silent rupture even if they are not having any apparent problems. The first MRI should be performed at 3 years postoperatively, then regularly at 2-year intervals, and submitted 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

symptomatic rupture of the implant. If the patient has any of these signs, she should be advised to report them, and possibly have an MRI evaluation to screen for rupture.

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.

EN

After breast implant surgery, patients might experience swelling, hardness, discomfort, itching, bruising, twinges and pain over the first few weeks. Potential adverse events that may occur with silicone gel-filled breast implant surgery 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

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

Most 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, design of the implant, submuscular rather than subglandular location, presence 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, severe capsular contracture.

Most 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 either 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 signs 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, swelling, numbness, burning, or hardening of the breast.

If 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

EN

develops symptoms that suggest implant rupture, she should be told to have an MRI evaluation to screen for rupture.

If rupture occurs, silicone gel may either remain within the scar tissue capsule surrounding the implant (intracapsular rupture), move outside the capsule (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.

As with other surgical procedures, toxic shock syndrome in rare instances has been noted in women after breast implant surgery. This is a life-threatening condition and its symptoms include sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, 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,

chemotherapy/radiation, and excessive heat or cold therapy.

Granulomas

These are benign lumps that can form when body cells surround foreign material 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

EN

evidence in published literature of a causal relationship between breast implants and neurological disease.

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 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

EM

primary package. Use standard procedures to maintain sterility during transfer of the breast implant to the sterile field. Remove the breast implant and accessories from their packages in an aseptic environment, using talc-free gloved hands. Sterility of the implant is maintained only if the thermoform packages, including the package seals, are 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

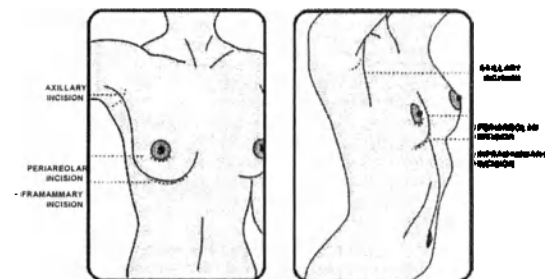
DO NOT expose the breast implant to talc, sponges, towels, or other contaminants.

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 until 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.



Incision Site Selection

- The periareolar incision is usually more concealed, but may considerably reduce the possibility of future breast-feeding as compared to other incision sites. A periareolar incision may be associated with a higher risk of changes 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 mammograms. 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

pocket contamination and may also affect the tissue-capsule interface.

- **DO NOT** damage the breast implant with sharp surgical instruments such as needles and scalpels, blunt instruments such as clamps and forceps, or by over-handling and manipulation during introduction into the surgical pocket.
- **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).

EN

Precautions

MRI Compatible. Patients with the breast implants containing a microtransponder may safely undergo MRI diagnostics in up to 7 Tesla cylindrical systems. See section below: INSTRUCTIONS FOR PATIENTS UNDERGOING MRI for detailed instructions.

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.

EN

Precautions

MRI Compatible.

Radiopaque marks may not be seen during other equivalent procedures.

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.

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

EN

activities (for example sporting activities), as well predictable and unpredictable external mechanical influences.

REPORTING AND DEVICE RETRIEVAL EFFORTS

In the event of an explantation, the reason for explantation should be reported on the Establishment Labs S.A. Incident Report 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. Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 or customerservice@establishmentlabs.com.

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 customerservice@establishmentlabs.com 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® Incident Report Form addressed to Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 or customerservice@establishmentlabs.com.

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. Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 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.

EN

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS:

- Storage temperature
- Relative humidity
- Atmosphere pressure.
- Shelf life.

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.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

- Capsular Contracture
- Rupture
- Pain
- Changes in Nipple and Breast Sensation
- Infection
- Hematoma/Seroma
- Breast-feeding
- Calcification
- Delayed Wound Healing
- Implant Extrusion
- Necrosis
- Granulomas
- Breast Tissue Atrophy/Chest Wall Deformity
- Lymphadenopathy
- Unsatisfactory Results

Other Reported Conditions

- Connective Tissue Disease
- Cancer
- Neurological Disease, Signs and Symptoms
- Gel Diffusion
- Gel Fracture

MOTIVA IMPLANTS FEEDBACK FORM

This survey provides valuable customer input that helps us offer the best possible service. Thank you for completing and returning the Motiva Implants Feedback Form by mail to Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil, Distrito San José de Alajuela, Costa Rica, or by fax to +506 2434-2450. You can also fill in the form on-line at www.motivaimplants.com

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

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

1 = very satisfied
2 = somewhat satisfied
3 = neutral

4 = somewhat dissatisfied
5 = very dissatisfied
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:

LABELING	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the information provided on the external packaging labels.	☐	☐	☐	☐	☐
2. Rate your satisfaction with the information provided on the internal packaging labels.	☐	☐	☐	☐	☐

3. Please suggest any Product Labeling improvements:

PRODUCT

	1	2	3	4	5
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

	1	2	3	4	5
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:

MANUFACTURER

Establishment Labs S.A.: Zona Franca Coyol.
Distrito San José de Alajuela, Costa Rica.
Phone: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com www.motivairplants.com

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe: Molenstraat 15, 2513 BH. The Hague,
Netherlands. Phone: +31 (0)70 345 8570 / www.emergogroup.com

EDC Motiva BVBA

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.
Phone: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132

EXCLUSIVE DISTRIBUTOR IN RUSSIA

LLC Beauty Matrix
Frunzenskaya Ul. 3A, Bld.1. 119146 Moscow, Russia
Tel. 7 499 918-77-70

Original Signature: _____

Date: 18-May-16

Name of the responsible person: Bernardo Garro

Regulatory Affairs Executive

Establishment Labs S.A.



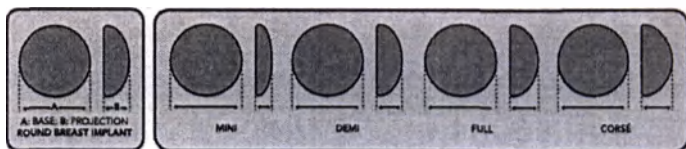
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИМПЛАНТАТЫ ГРУДНЫЕ СИЛИКОНОВЫЕ MOTIVA СТЕРИЛЬНЫЕ
MOTIVA IMPLANT MATRIX
ПРОИЗВОДСТВА ESTABLISHMENT LABS S.A.
ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

рукция по применению
Имплантаты грудные силиконовые Motiva стерильные
(Motiva Implant Matrix)
производства Establishment Labs S.A.

ВВЕДЕНИЕ
Настоящая инструкция, вкладываемая в упаковку с изделием, содержит основные сведения об Имплантатах грудных силиконовых Motiva стерильных (Motiva Implant Matrix) 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
Имплантаты грудные силиконовые Motiva стерильные (Motiva Implant Matrix) производства Establishment Labs S.A. представляют собой изделия для augmentационной/реконструктивной маммопластики с оболочкой, выполненной из ряда последовательно наносимых на форму оперечно-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 имплантаты 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 Имплантатов грудных силиконовых Motiva стерильных (Motiva Implant Matrix) производства Establishment Labs S.A.:

Motiva Implant Matrix - Круглые								
Основание (см)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	П(см)	О(см3)	П(см)	О(см3)	П(см)	О(см3)	П(см)	О(см3)
8,5					3,5	145	4,0	180
9					3,7	175	4,2	210
9,5					29	205		240
9,75					4,0	220	4,6	260
10					4,1	235	4,8	280
10,25					4,2	255	4,9	300
10,5					4,3	275	5,1	325
10,75					4,4	295	5,2	350
11					4,5	315	5,4	380
11,25					4,6	335	5,5	410
11,5					4,7	355	5,7	440
11,75					4,8	375	5,8	475
12					4,9	400	6,0	510
12,25					5,0	425	6,1	550
12,5					5,1	450	6,3	590
13					5,3	500	6,6	650
13,5					5,5	550	6,9	725
14					5,7	625	7,2	825
14,5					5,9	703	7,5	925
15					6,1	775	7,8	1050



ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты грудные силиконовые Motiva стерильные (Motiva Implant Matrix) 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 имплантатов противопоказано в следующих случаях:

- Рак молочной железы без мастэктомии.
- Запущенная форма фиброзно-кистозной мастопатии, признанная предраковым состоянием, без подкожной мастэктомии.
- Активные инфекции.
- Беременность или лактация.
- Наличие заболеваний, включая некомпенсированный диабет, которые влияют на процессы ранозаживления.
- Непригодность тканей для проведения маммопластики, обусловленная лучевым поражением, сосудистым нарушением, изъязвлением или недостаточностью ткани.
- 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 имплантата и последующих манипуляциях:

- Не допускайте контакта изделия с острыми хирургическими инструментами, такими как скальпели и иглы, во время имплантации 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 имплантат 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 каутеризации.
- Не пытайтесь видоизменить или отремонтировать имплантат либо установить поврежденное изделие.
- При установке имплантата через хирургический разрез не следует прилагать чрезмерное точечное усилие. Наоборот, усилие, необходимое для продвижения имплантата вглубь хирургического кармана, следует распределить по как можно большей площади оболочки изделия.
- Разрез должен быть достаточной длины, чтобы через него можно было установить имплантат нужного объема и профиля. При адекватной длине разреза снижается риск чрезмерного сдавливания оболочки изделия во время его установки. При продвижении имплантата через небольшой разрез возможно ослабление оболочки, что может привести к ее повреждению и разрыву.
- Методики установки имплантата из околосокового или подмышечного доступа отличаются большей сложностью, что увеличивает риск повреждения изделия. Использование околосокового доступа может впоследствии существенно осложнить кормление грудью.

не следует устанавливать имплантат из околопупочного доступа.

Во время установки имплантата нельзя допускать образования морщин и складок на оболочке. Перед ушиванием разреза следует убедиться в их отсутствии, ощупав поверхность имплантата пальцем.

В каждую грудь можно имплантировать 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 имплантата. 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 грудного имплантата и привести к ее повреждению и разрыву.

Не используйте и не стерилизуйте повторно изделия, которые ранее уже были имплантированы. Грудные имплантаты предназначены исключительно для однократного использования.

Применение микроволновой диатермии может вызвать некроз, ожогную эрозию и отторжение изделия, поэтому не следует использовать этот метод лечения у пациенток с грудными имплантатами.

Ы ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

дельные категории пациенток

асность и эффективность аугментационной маммопластики не овлены для следующих категорий пациенток и/или состояний: иентки с аутоиммунными заболеваниями (такими как, олчанка, склеродермия).

иентки с иммунными нарушениями (например, получающие муносупрессивные препараты, например, стероиды).

личие у пациентки болезненных состояний или прием ею сарств, которые могут оказать влияние на процессы юзаживания (например, некомпенсированный диабет, прием тикостероидов) или свертываемость крови (например, тутствующий прием варфарина).

иентки с нарушением кровоснабжения молочной железы или ывающих ее тканей.

иентки, получающие лечение методом лучевой терапии.

ничины с птозом молочных желез, у которых область соска дена ниже уровня подгрудной складки, без проведения ьременной мастопексии.

огократные неудачные попытки коррекции контура груди.

иентки с клиническим диагнозом «депрессия» или другими хическими расстройствами, включая ДМФ (дисморфофобию) расстройство пищевого поведения. Пациентке следует ьложить обсудить с хирургом до операции любые хические расстройства, имеющиеся в анамнезе. Проведение мопластики с использованием имплантатов у пациенток с ническим диагнозом «депрессия» или другими психическими ьстройствами следует отложить до стабилизации этих гоаний.

мнез может бытьотягощен другими болезненными гоаниями, которые могут нести в себе факторы риска, собные оказать негативное влияние на безопасность и ективность маммопластики с использованием имплантатов.

и в случае любой хирургической процедуры, операции мопластики должен предшествовать тщательный анализ ых медицинского анамнеза, чтобы убедиться в том, что иентка является подходящей кандидаткой для вживления ьеза молочной железы.

2. Меры предосторожности в связи с проведением хирургической операции

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

Выбор хирургической методики и имплантата- Разработан ряд хирургических методик для установки грудного имплантата, заполненного силиконовым гелем. 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 имплантата должен соответствовать размерам грудной клетки пациентки, при этом должны учитываться ширина основания, наличие достаточного количества ткани для покрытия имплантата и просекция имплантата.

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

Использование имплантатов большого размера может повлечь за собой повышение риска осложнений, таких как отторжение имплантата, 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 консультирования пациентки по поводу стерильных силиконовых грудных имплантатов Motiva Implant Matrix® 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 имплантатов 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 пациентке 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 имплантированного 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 обязательны 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 грудных имплантатов, заполненных силиконовым гелем.

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 имплантации грудных имплантатов, заполненных силиконовым гелем:

Разрыв- Износ или разрыв оболочки чреват разрывом имплантата. Разрыв изделия может произойти в любое время после имплантации, однако его вероятность растёт с увеличением срока с момента установки имплантата. Разрыв грудного имплантата, заполненного силиконовым гелем, чаще всего происходит бессимптомно (т.е. при отсутствии каких-либо симптомов и каких-либо физических признаков изменений имплантата). 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 имплантата для выявления возможного скрытого разрыва. Первый раз процедуру МРТ следует пройти через 3 года после установки имплантата, затем – проходить ее каждые 2 года. Полученные снимки необходимо направлять лечащему хирургу. Пациенткам следует предоставить список рентгенологических центров, имеющих опыт МРТ-обследования грудных желез. Необходимо подчеркнуть важность такого рода МРТ-обследования. При выявлении признаков разрыва имплантата на МРТ-снимках пациентке следует настоятельно рекомендовать удалить имплантат.

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 грудных имплантатов, сообщить их тип и вариант размещения и попросить сделать ей диагностическое обследование, а не скрининговое. Присутствие имплантата в груди может затруднить раннее выявление рака молочной железы методом маммографии, поскольку имплантат может закрывать подлежащую часть ткани молочной железы и/или сдавливать ткань, покрывающую имплантат. Маммографическое обследование рекомендуется проходить в аккредитованных маммографических центрах у специалистов, имеющих опыт проведения маммографии грудных желез в присутствии имплантатов и использующих специальные методики (методики «вытеснения» имплантата). В настоящее время рекомендации по прохождению предоперационной/скрининговой маммографии для женщин с грудными имплантатами не отличаются от рекомендаций для женщин без имплантатов. Для пациенток, подвергавшихся увеличительной маммопластике, маммографические снимки, сделанные до и после операции, могут служить отправной точкой, с которой можно будет сравнивать снимки, полученные впоследствии.

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

Повторные операции – При разрыве имплантата, 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 аугментационной или реконструктивной маммопластики. Так, после операции по замене имплантата риск тяжелой контрактуры капсулы удваивается по сравнению с ее риском после первичных процедур аугментации или реконструкции. Во время повторной операции существует риск случайного нарушения целостности оболочки имплантата, что может привести к отказу в работе изделия.

Инфекция- Признаками острой инфекции после установки грудных имплантатов являются отечность, покраснение, болезненная чувствительность, боль и повышение температуры. Как и после любой инвазивной хирургической процедуры, после установки грудных имплантатов в редких случаях возможно развитие синдрома токсического шока (СТШ), который является жизнеопасным состоянием. Симптомы СТШ проявляются остро и вызывают высокую температуру (38,8°C и выше), рвоту, диарею, сыпь как после солнечного ожога, покраснение глаз, головокружение, мышечные боли и падение артериального давления, которое может вызвать обморок. При появлении любых из перечисленных симптомов пациентке следует немедленно обратиться к лечащему врачу для постановки диагноза и назначения лечения.

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

Лактация- Установка грудных протезов может отрицательно сказаться на способности к кормлению грудью в результате снижения или прекращения выработки. В частности использование околосокового 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 грудных имплантатов, 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, в 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 грудными имплантатами. Литературные данные указывают на то, что лучевая терапия может повысить вероятность контрактуры капсулы, некроза и отторжения имплантата.

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

Психическое здоровье и элективная хирургия- Важно, чтобы все пациентки, обращающиеся к хирургу по поводу элективной 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.

Грудные имплантаты не имеют пожизненного срока службы. Невозможно точно определить срок службы силиконовых грудных имплантатов, так как существует много факторов, не зависящих от производителя, которые влияют на долговечность имплантированного изделия. Срок службы грудных имплантатов варьирует у разных женщин. Некоторым женщинам замена имплантата требуется уже через несколько лет после первичной аугментации, у других имплантаты служат 10-20 лет. В связи с этим по поводу срока службы имплантата никаких гарантий дать нельзя.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

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

В течение первых нескольких недель после маммопластики с помощью имплантатов возможны отеки, уплотнение, дискомфорт, зуд, кровоподтеки, приступы острой боли и другие нежелательные ощущения. После установки грудных имплантатов, заполненных силиконовым гелем, возможны следующие неблагоприятные реакции:

Контрактура капсулы

Контрактура капсулы — это состояние, при котором капсула, образующаяся вокруг инородного тела, таким образом, например, грудной имплантат, образует капсулу из волокон коллагена (рубцовая ткань), которая изолирует это тело от окружающих тканей. Это нормальная реакция иммунной системы организма. Когда эта рубчатая ткань уплотняется и начинает сжимать имплантат, возникает так называемая контрактура капсулы. Под влиянием контрактуры имплантат теряет свою мягкость (становится более плотным), что в более тяжелых случаях сопровождается разной степенью дискомфорта, болью, а сам имплантат начинает прощупываться. Контрактура капсулы может также привести к деформации груди, явлению видимых морщин на поверхности кожи и/или изменению имплантата. 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 первичной имплантации. Контрактура капсулы является фактором риска разрыва имплантата и самой распространенной причиной необходимости повторных операций у женщин, подвергшихся реконструктивной маммопластике.

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

Для устранения контрактуры капсулы проводят операцию по ее лечению или иссечению, при этом в некоторых случаях может потребоваться удаление имплантата и его замена на новый. Раньше для устранения контрактуры капсулы часто применяли метод капсулотомии (приложение внешнего силового действия, чтобы вызвать разрыв ткани рубцовой оболочки вокруг имплантата), однако в настоящее время большинство производителей грудных имплантатов, включая Establishment Labs, возражают против применения этого метода, так как это может привести к разрыву изделия.

Разрыв

В принципе грудные имплантаты могут оставаться в организме женщины на протяжении десятилетий, однако рано или поздно происходит их разрыв.

Разрыв грудного имплантата происходит при повреждении его оболочки. Разрыв возможен в любое время после имплантации, но его вероятность растет с увеличением времени с момента установки изделия. Среди причин, ведущих к разрыву имплантата, можно назвать следующие: повреждение оболочки хирургическими инструментами, сдавливание имплантата и изменение прочности оболочки во время имплантации, возраст и жесткость конструкции имплантата, размещение имплантата под мышцей, а не под молочной железой, гематомы и серомы в послеоперационном периоде, образование складок или

сморщивание оболочки имплантата, чрезмерное сдавливание грудной клетки (например, во время закрытой капсулотомии, которая противопоказана), травма, сдавливание груди во время маммографического обследования и тяжелая контрактура капсулы. Разрыв имплантатов, заполненных силиконовым гелем, чаще всего происходит бессимптомно. (В настоящее время скрининг бессимптомного разрыва имплантата проводят методом МРТ.) Это означает, что большую часть времени пациентка и врач остаются в неведении относительно возможного повреждения оболочки имплантата. В связи с этим через 3 года после имплантации рекомендуется провести первое обследование методом МРТ, которое затем следует повторять каждые 2 года. Иногда разрыв имплантата сопровождается симптомами, среди которых следует назвать появление узлов вокруг имплантата или в подмышечной области, изменение или уменьшение размера или формы груди или имплантата, боль, ощущение покалывания, отеки, онемение, ощущение жжения и уплотнение груди.

При выявлении МРТ-признаков разрыва имплантата необходимо удалить без или с последующей заменой на новый. При появлении симптомов, позволяющих заподозрить разрыв имплантата, пациентку следует направить на МРТ.

При разрыве оболочки имплантата из нее может вытечь силиконовый гель, который может остаться внутри рубцовой оболочки (капсулы), окружающей имплантат (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 имплантата для здоровья, **полный перечень которых пока не установлен**, у женщин с имплантатами разных моделей, выпускаемых разными производителями.

- Согласно литературным данным, осложнения разрыва имплантата, 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 силиконовыми грудными имплантатами. Имеются данные о миграции силиконового геля в подмышечные лимфоузлы, приведшей к лимфаденопатии, даже у женщин без признаков разрыва имплантата.

- Существуют опасения в связи с возможным развитием заболеваний соединительной ткани и ревматических заболеваний и/или таких симптомов, как усталость и фибромиалгия, при разрыве имплантатов. Проведен ряд эпидемиологических исследований, в ходе которых были обследованы крупные популяции женщин с грудными имплантатами разных моделей, произведенными разными производителями. Эти исследования не подтверждают наличие связи между установкой грудных имплантатов и ревматическими заболеваниями.

Боль

В большинстве случаев после операций по увеличению или реконструкции груди с использованием грудных имплантатов 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 имплантата. 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

... существенно снижается. Изменения чувствительности в сосках и груди могут быть временными или постоянными, варьировать в широких пределах и повлиять на сексуальную чувствительность или стать причиной дискомфорта при кормлении грудью.

Инфекция

Любая хирургическая процедура, включая установку имплантата, 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 имплантат, труднее поддаются лечению. Если инфекцию не удастся вылечить с помощью антибиотиков, может потребоваться удаление установленного имплантата и его замена на новый после излечения от инфекции.

В редких случаях после хирургической установки грудных имплантатов у пациенток развивался 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 имплантата. 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 имплантата в результате повреждения его оболочки во время процедуры.

Кормление грудью

В большинстве случаев грудные имплантаты не мешают женщинам кормить своих детей грудью. Однако неизвестно, влечет ли за собой наличие грудных имплантатов повышение разного рода рисков для самой женщины и ведет ли к возникновению большего числа проблем со здоровьем у детей, родившихся у женщин с грудными имплантатами. В настоящее время также неясно, способен ли силикон в небольшом количестве проходить через оболочку грудного имплантата 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 имплантатами должна отказываться от кормления грудью.

Кальцификация

Кальций может откладываться в ткани рубцовой капсулы, образующейся вокруг имплантата. Отложения кальция вызывают опухлость и уплотнения в груди и обнаруживаются при маммографическом обследовании. Эти отложения необходимо дифференцировать от отложений, сигнализирующих о качественных новообразованиях. Для удаления и исследования отложений кальция может потребоваться дополнительная операция. Отложения кальция наблюдаются у женщин после уменьшающей 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 имплантата и некроза. Чувствительность заживления раны может варьировать в зависимости от типа операции и места расположения разреза.

Отторжение имплантата

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

Некроз

Некроз – это омертвление тканей вокруг имплантата. Некроз нарушает процесс ранозаживления и требует хирургической коррекции и/или удаления имплантата. 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 грудного имплантата возможно утонение и сжатие грудной ткани (что делает имплантат более заметным и легко прощупываемым) с последующей деформацией стенки грудной клетки. Это может произойти и тогда, когда имплантат находится на своем месте, и после удаления имплантата 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 силиконовыми грудными протезами. В одном исследовании сообщается о патологической реакции ткани, гранулемах и присутствии силикона в лимфоузлах женщин с интактными и разорвавшимися силиконовыми протезами. Эти сообщения относятся к разным моделям имплантатов и имплантатам разных производителей.

Неудовлетворительный косметический результат

Неудовлетворенность косметическим результатом операции может быть обусловлена наличием морщин, асимметрии, смещением/миграцией имплантата, неправильно подобранным размером имплантата, прощупыванием/заметностью имплантата, рубцовой деформацией и/или образованием гипертрофического рубца. Некоторые из такого рода дефектов могут вызвать дискомфорт. С помощью имплантатов 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 грудными имплантатами. Многие из этих состояний изучали с целью оценки возможной связи их возникновения с грудными имплантатами. Однако никакой причинной связи между установкой грудных имплантатов и возникновением состояний, перечисляемых 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 грудных протезов, заполненных силиконовым гелем, и развитием системных заболеваний. Выводы, сделанные авторами всех этих независимых научных обзоров, сходятся в том, что очевидных свидетельств каузальной связи между установкой имплантатов, заполненных силиконовым гелем, и заболеваниями соединительной ткани нет.

Рак

по отчетам, опубликованным в медицинской литературе, развития рака молочной железы у пациенток с грудными имплантатами не выше, чем у женщин без имплантатов. Многие авторы полагают, что присутствие грудных имплантатов может снизить эффективность маммографии и/или диагностики в обнаружении рака молочной железы. В то же время во мнениях других авторов грудные имплантаты не мешают своевременному выявлению рака молочной железы и не оказывают негативного влияния на прогноз выживаемости женщин с грудными имплантатами, заболевших раком. В ряде работ даже высказывается предположение о более низкой частоте рака молочной железы у женщин с грудными имплантатами.

Неврологические заболевания, признаки и симптомы

У некоторых женщин с грудными имплантатами 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 грудных имплантатов. Однако опубликованные данные не содержат никаких свидетельств существования каузальной связи между установкой грудных имплантатов и развитием неврологических заболеваний.

Диффузия геля

Большие количества силикона могут диффундировать через эластичную оболочку гелевых имплантатов. В литературе имеются сообщения об обнаружении небольших количеств силикона в рубцовой капсуле, окружающей имплантат, мышечных лимфоузлах и других дистальных частях тела у пациенток с практически интактными гелевыми имплантатами. Данные некоторых исследований, в которых изучали давно установленные имплантаты, дают основания предположить, что просачивание геля через оболочку имплантата может способствовать возникновению контрактуры капсулы и фиброденопатии. С другой стороны тот факт, что частота осложнений после установки имплантатов, заполненных силиконовым гелем, сопоставима или ниже частоты осложнений после установки имплантатов, заполненных физиологическим раствором, позволяет усомниться в том, что просачивание геля может быть фактором, существенно способствующим возникновению контрактуры капсулы или развитию других серьезных осложнений.

Нарушение целостности геля

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

Влияние эффективности маммографии

Отсутствие имплантата в груди (особенно при размещении под железой) может затруднить раннее выявление рака молочной железы методом маммографии, поскольку имплантат может скрывать подлежащую часть ткани молочной железы и/или вливать ткань, покрывающую имплантат. Несмотря на то, что наличие грудных имплантатов ограничивает степень компрессии груди при проведении маммографии, в ряде исследований, в которых изучали рак молочной железы у женщин с грудными имплантатами, не было выявлено никакой значимой разницы в сроках заболевания у женщин с имплантатами и без них на момент постановки диагноза, и прогноз заболевания в сравниваемых группах женщин был сходным. Маммографическое обследование рекомендуется проходить в аккредитованных маммографических центрах у специалистов, имеющих опыт проведения маммографии грудных желез в присутствии имплантатов и использующих специальные методики (методики компрессии) имплантата). Передние отделы грудной железы не всегда визуализируются на снимках, полученных при использовании методики «вытеснения», задние — на снимках, полученных при использовании компрессионной методики. Уменьшение зоны визуализации, которое на снимках, полученных при использовании компрессионной методики, достигает 35%, при использовании методики «вытеснения» имплантата сокращается до 10%. В настоящее время рекомендации по прохождению плановой/скрининговой маммографии для женщин с

грудными имплантатами не отличаются от рекомендаций для женщин без имплантатов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Однократное применение

Изделия предназначены исключительно для однократного применения. Не используйте эксплантационные имплантаты 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 имплантатах в соответствующий раздел на сайте www.motivaimplants.com.

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

Стерильность

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

Стерильность имплантата 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 имплантируйте изделия с признаками дисперсного загрязнения, повреждения или нарушения целостности оболочки. Во время операции необходимо иметь в наличии резервные имплантаты.

НЕ имплантируйте изделия с признаками просачивания содержимого оболочки имплантата или царапинами.

Как правильно вскрывать упаковку со стерильным изделием

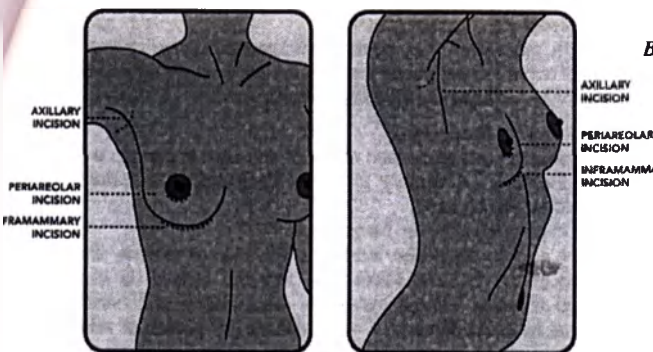
НЕ допускайте контакта грудного имплантата с тальком, спонжами, салфетками и другими контаминантами.

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 состояния изделия уложите его обратно в блистерную упаковку. На этом этапе можно ополоснуть имплантат 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 имплантат в таком положении вплоть до момента имплантации.

Хирургическая методика и выбор имплантата

Существует несколько методик установки грудных имплантатов, заполненных силиконовым гелем. 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.

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



ПОДМЫШЕЧНЫЙ ДОСТУП; ОКОЛОСОСКОВЫЙ ДОСТУП; ИНФРАМАММАРНЫЙ ДОСТУП

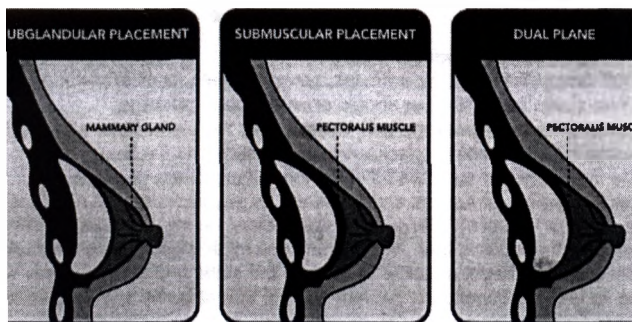
Выбор места хирургического доступа

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 имплантата, стерильные силиконовые грудные имплантаты Motiva Implant Matrix® не следует устанавливать из околопупочного доступа.



РАЗМЕЩЕНИЕ ПОД МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗОЙ; МОЛОЧНАЯ ЖЕЛЕЗА
РАЗМЕЩЕНИЕ ПОД ГРУДНОЙ МЫШЦЕЙ; ГРУДНАЯ МЫШЦА
РАЗМЕЩЕНИЕ В ДВУХ ПЛОСКОСТЯХ; ГРУДНАЯ МЫШЦА

Выбор варианта размещения имплантата

К преимуществам размещения имплантата под грудной мышцей следует отнести более низкую вероятность его прощупывания и более низкий риск развития контрактуры капсулы. Кроме того, при подгрудном размещении имплантат 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 имплантата 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

имплантата 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 имплантата, 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 имплантаты.

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

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

• НЕ допускайте повреждения грудных имплантатов острыми хирургическими инструментами, например, иглами или скальпелем, тупыми инструментами, например, зажимами и пинцетом, или в результате чрезмерного давления на имплантат или лишних манипуляций при введении его в хирургический карман.

• НЕ прилагайте чрезмерных усилий при размещении грудного имплантата в хирургическом кармане.

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

• НЕ вводите более одного имплантата 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 имплантации изделия до устранения кровотечения. Аспирацию с целью устранения гематомы или серомы в послеоперационный период следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить загрязнения или повреждения грудного имплантата.

Инструкции и меры предосторожности при удалении имплантата

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕНИМЫ К ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ С МИКРОЧИПОМ

Описание

Грудные имплантаты с микрочипом содержат миниатюрное имплантируемое устройство радиочастотной идентификации (RFID-метку), которое помещается в гель, заполняющий оболочку имплантата. Сканеры для считывания информации с микрочипа продаются отдельно. Микрочип – это пассивное устройство, которое имеет электронный контур, активируемый извне маломощным электромагнитным полем, создаваемым ручным сканером с питанием от аккумуляторной батареи. 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 об имплантированном изделии, и к другой информации, сообщенной пациенткой.

Микрочип

Микрочип – миниатюрное имплантируемое устройство, которое помещается внутрь грудного имплантата. Микрочип используется для хранения электронного номера уникальной идентификации изделия, который может быть использован для доступа к базе данных, содержащих сведения о грудном имплантате (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

Грудные имплантаты 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 грудными имплантатами с микрочипом могут проходить диагностическое обследование методом МРТ при напряженности магнитного поля до 7 Тесла. Более подробно см. раздел ниже: ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК, ПРОХОДЯЩИХ ОБСЛЕДОВАНИЕ МЕТОДОМ МРТ.

Инструкции для пациенток, проходящих обследование методом МРТ

В течение 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 грудных имплантатов с микрочипом:

Для нарушения стерильных барьеров необходимо проверить микрочип, находящийся внутри имплантата, используя соответствующий сканер, если таковой имеется.

После имплантации необходимо вновь проверить микрочип, находящийся внутри имплантата, используя соответствующий сканер, если таковой имеется.

Внимание

В случае получения 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 информация с микрочипа не удастся прочитать с помощью соответствующего сканера, то это не означает, что имплантат перестал выполнять свою функцию, и такая ситуация не считается осложнением.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ИНСТРУКЦИИ К ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ С РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫМИ ОРИЕНТАЦИОННЫМИ МЕТКАМИ

Введение

Грудные имплантаты могут иметь одну или более рентгеноконтрастных ориентационных меток в виде точек, линий буквы Т, выполненных из рентгеноконтрастного материала и служащих для выявления возможного вращения изделия после имплантации в ходе процедуры МРТ. Изделия некоторых из линейных линеек Motiva Implant Matrix® снабжены рентгеноконтрастными ориентационными метками, которые используются инструментом, предназначенным исключительно для а.

В ходе МРТ после имплантации обнаружено вращение грудного имплантата, 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 грудного имплантата в ходе процедуры МРТ. Если в ходе МРТ после имплантации обнаружено вращение грудного имплантата, 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 грудных имплантатов, заполненных силиконовым гелем, должна отслеживать свою продукцию. Соблюдение этого требования обязательно. Это означает, что компании Establishment Labs S.A. необходимо сообщать напрямую или через уполномоченного представителя номер серии и партии имплантированного(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 грудным имплантатом, заполненным силиконовым гелем.

Establishment Labs S.A. настоятельно рекомендует всем пациенткам, которые стали реципиентками грудных имплантатов, заполненных силиконовым гелем, принять участие в программе Establishment Labs S.A. по отслеживанию товара путем введения сведений об установленных им имплантатах 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 имплантатов с рынка или других проблем, о которых она должна знать.

РЕГИСТРАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ И ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТОЧКА ИЗДЕЛИЯ

К каждому грудному имплантату прилагается пять регистрационных бирок (Patient Record Labels), на которых указываются каталожный номер изделия, номер партии, номер серии, сторона (правая или левая) и объем имплантата. Регистрационные бирки размещаются на внутренней упаковке изделия и прикреплены к основной этикетке изделия. Одну регистрационную бирку на каждый грудной имплантат 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 имплантату 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 имплантата (под мышцей, под железой, в двух плоскостях и др.), дата операции по имплантации и ФИО лечащего хирурга.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОЖИДАЕМОМ СРОКЕ СЛУЖБЫ

В 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 имплантированного изделия. Среди этих факторов следует назвать методику имплантации, анатомические особенности и состояние здоровья пациентки, модель ее поведения и характер активности (например, занятия спортом), а также непредсказуемые и непредвиденные внешние механические влияния.

ОТЧЕТНОСТЬ И ВОЗВРАТ ЭКСПЛАНИРОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

В случае эксплантации изделия необходимо указать ее причину в Форме отчетности о происшествии и направить ее вместе с эксплантированным изделием в местное представительство Establishment Labs S.A. Если в вашей стране нет представительства компании, следует обратиться напрямую в Establishment Labs S.A.: Zona Franca Coyol, Distrito San Jose de Alajuela, Costa Rica; тел.: +506 2434-2400 / факс: +506 2434-2450 или customerservice@establishmentlabs.com.

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 customerservice@establishmentlabs.com 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.: Zona Franca Coyol, Distrito San Jose de Alajuela, Costa Rica; тел.: +506 2434-2400 / факс: +506 2434-2450 или customerservice@establishmentlabs.com.

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ТОВАРА

Для возврата товара необходимо обратиться в местное представительство Establishment Labs S.A. Если в вашей стране нет представительства компании, следует обратиться напрямую в Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol, Distrito San Jose de Alajuela, Costa Rica; тел.: +506 2434-2400 / факс: +506 2434-2450 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 в представительство 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

о всех условиях и ограничениях по предоставлению гарантии Always Confident Warranty® компанией Establishment Labs S.A. можно ознакомиться на сайте www.motivaimplants.com или попросить их в местном представительстве 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 имплантатов. 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. освобождается от всех других обязательств. Настоящая гарантия не заменяет и исключает все другие гарантии, не перечисленные здесь, будь то прямо 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.

ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура хранения: $-29^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} - 60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: $30\% \pm 5\% - 85\% \pm 5\%$
- Срок годности: 5 лет с даты изготовления

УТИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию, поскольку являются изделиями однократного применения. Утилизацию использованных или загрязненных имплантатов, а также изделий с истекшим сроком годности, следует проводить в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении, способами, установленными местным и федеральным законодательством и правилами. Утилизацию материалов упаковки следует проводить в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении, способами, установленными местным и федеральным законодательством и правилами.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Контрактура капсулы
- Разрыв
- Боль
- Изменения чувствительности в области сосков и груди
- Инфекция
- Гематома/серома
- Кормление грудью
- Кальцификация
- Нарушение заживления раны
- Отторжение имплантата
- Некроз
- Гранулемы
- Атрофия ткани груди/деформация стенки грудной клетки
- Лимфаденопатия
- Неудовлетворительный косметический результат

Другие состояния

- Заболевания соединительной ткани (ЗСТ)
- Рак
- Неврологические заболевания, признаки и симптомы
- Диффузия геля
- Нарушение сплошности геля

А ДЛЯ ОТЗЫВОВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ИМПЛАНТАТОВ
MOTIVA

Из отзывов потребителей нашей продукции, мнение которых
важно для нас, позволит нам повысить качество
предоставляемых нами услуг. **Благодарим Вас** за заполнение
формы отзывов потребителей имплантатов 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 об имплантате
Пол:	Возраст:
Адрес:	Каталожный номер:
Город:	Серийный номер:
Страна:	Изделие:
	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 формлением наружной упаковки изделия?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Насколько легко Вам было ее открыть?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Насколько Вы удовлетворены формлением внутренней упаковки изделия (блистер)?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Насколько легко Вам было извлечь изделие из упаковки?	☐	☐	☐	☐	☐
5. Пожалуйста, дайте свои предложения по совершенствованию формления упаковки:					

ЛИЧНАЯ КАРТОЧКА ПАЦИЕНТКИ	1	2	3	4	5
1. Насколько Вы удовлетворены формлением 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 формления личной карточки пациентки:					

ВКЛАДЫШ В УПАКОВКУ	1	2	3	4	5
1. Насколько Вы удовлетворены формлением вкладыша в упаковку?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Насколько Вы удовлетворены информацией, содержащейся во вкладыше в упаковку?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Пожалуйста, дайте свои предложения по совершенствованию формления 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 имплантата?	☐	☐	☐	☐	☐
3. Насколько Вас удовлетворяют ощущения от имплантата?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Оцените степень Вашей удовлетворенности легкостью установки имплантата в хирургический карман.	☐	☐	☐	☐	☐
5. Насколько Вы удовлетворены качеством изделия?	☐	☐	☐	☐	☐
6. Оцените общую степень удовлетворенности изделием.	☐	☐	☐	☐	☐

7. Пожалуйста, сопоставьте имплантаты 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 имплантаты 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 грудные имплантаты 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:

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Establishment Labs S.A.: Zona Franca Coyol.
San Jose de Alajuela, Costa Rica.
Тел.: +506 2434-2400 Факс: +506 2434-2450
Email: customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com www.motivaimplants.com

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

Emergo Europe: Molenstraat 15, 2513 BH. The Hague,
Netherlands. Тел.: +31 (0)70 345 8570 / www.emergogroup.com

ОС Motiva BVBA

De Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.
Тел.: +32 3460 -1133 Факс: +32 3460 -1132

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР В РОССИИ

ООО Бьюти Матрикс
Москва, 119146, г. Москва, д. Фрунзенская, д. 3А, стр. 1
Тел.: 7 499 918-77-70

оригинальная подпись: /подпись/

дата: 18 мая 2016 г.

ответственное лицо: Бернардо Гарро

ответственный сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

Establishment Labs S.A.

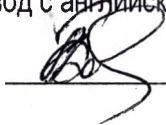
подпись и тисненая печать нотариуса Луиса Гутиерреса Чакона

картка об уплате пошлины

печать нотариуса

Перевод с английского языка на русский

выполнил переводчик



Калинцева Людмила Михайловна

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Демидова Наталья Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Калининцевой Людмилой Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-8265
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Демидова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа

Нотариус

Демидова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____

ЛИСТОВ.

Нотариус _____

Демидова

✓ Город Москва
Двадцать пятого мая две тысячи Шестнадцатого года

Я, Демидова Наталья Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1-8266
Взыскано по тарифу 250 руб. + 1250 руб.



Демидова