



EINLEITUNG | BRUSTIMPLANTATE - WISSENSWERTES | WARUM MOTIVA? | ESTABLISHMENT LABS  
ZULASSUNGEN | DIE BRUSTVERGRÖßERUNG: PLANUNG & ABLAUF | DINGE, AUF DIE SIE ACHTEN SOLLTEN | PATIENTEN-SERVICE

Sicherheit durch Innovation

[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)



Sicherheit durch Innovation

## INHALT

Einleitung .....	5
Brustimplantate - Wissenswertes .....	6
Warum Motiva? .....	8
Establishment Labs .....	12
Zulassungen .....	13
Brustvergrößerung: Planung & Ablauf .....	14
Worauf Sie achten sollten .....	19
Patienten-Service .....	20



Sicherheit durch Innovation

## EINLEITUNG

Bevor Sie sich für eine Brustvergrößerung entscheiden, sollten Sie sich möglichst umfassend über die verschiedenen Möglichkeiten, aber auch über potenzielle Risiken und Nebenwirkungen informieren.

Diese Broschüre soll Ihnen helfen, auf Basis fundierter Informationen eine klare Entscheidung zu treffen und realistische Erwartungen bezüglich des Ergebnisses zu entwickeln. Nehmen Sie sich Zeit, diese Broschüre zu lesen – als Ergänzung zum individuellen Gespräch mit Ihrem plastischen Chirurgen, der Sie über unterschiedliche OP-Techniken sowie den Operationsverlauf informiert und mit Ihnen Größe, Haptik und das Erscheinungsbild Ihrer Brüste bespricht.

### Gründe für eine Brustvergrößerung

Brustaugmentationen sind ein geeignetes Mittel zur Optimierung der weiblichen Brust. Im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs können durch das Einsetzen von Implantaten Volumen oder Symmetrie der Brüste verbessert werden.

Eine Brustaugmentation kann:

- eine von Natur aus kleine Brust vergrößern
- Brustvolumen, das nach Schwangerschaft oder Gewichtsverlust nachgelassen hat, wiederherstellen
- mehr Symmetrie bei disproportionierten Brüsten erreichen
- Ihr Selbstbewusstsein verbessern

Die Gründe für eine Brustvergrößerung sind sehr persönlich. Ihre individuellen Motive sind einzigartig und privat - gehen Sie bei der Wahl Ihrer Brustimplantate auf Nummer sicher!

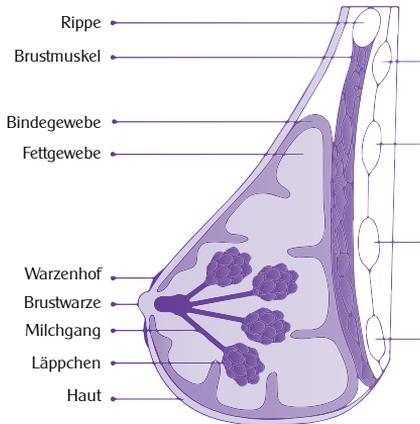
## BRUSTIMPLANTATE - WISSENSWERTES

### Ihre Brust

Die weibliche Brust besteht aus Fett und drüsenartigem (glandulärem) Gewebe, Blutgefäßen, Nerven, Milchdrüsen und Lymphbahnen. Das Fettgewebe macht einen großen Anteil des Brustgewebes aus – oft mehr als die Hälfte. Größenunterschiede resultieren aus verschiedenen Fettgewebeanteilen. Drüsen- oder Kanalvolumen spielen nur eine geringe Rolle. Das Fettgewebe und die Hautelastizität bestimmen die Form und Festigkeit Ihrer Brüste.

Unter der Brust liegt der Brustmuskel (pektoraler Muskel): Ein Brustimplantat kann entweder über, unter oder nur teilweise unter diesem Muskel platziert werden.

Die Brust



### Brustimplantate

Brustimplantate bestehen aus einem Füllmaterial (Silikongel oder Kochsalzlösung), das von einer Silikon-Elastomer-Hülle umschlossen ist. Sie können unterschiedliche Oberflächen-typen und Formen haben.

#### Füllmaterialien

**Kochsalzlösung:** Diese Implantate und Expander sind mit einer sterilen Kochsalzlösung gefüllt. Expander werden leer eingebracht und erst nachträglich befüllt. Die Schnitte fallen dadurch meist kleiner aus. Allerdings ist hier das Risiko größer, dass sich die Oberfläche des Implantats in Falten legt. Eine weitere Komplikation stellt das Auslaufen des Implantats dar. Establishment Labs stellt deshalb keine Implantate mit Kochsalzlösung her.

**Silikongel:** Silikonimplantate enthalten bereits Silikongel. Neuere Implantate sind mit einem formstabilen Silikongel gefüllt. Die meisten Frauen ziehen Silikonimplantate vor, da sie in Optik und Haptik dem natürlichen Brustgewebe ähneln. Silikon gilt in der Medizintechnik sowie der Pharma- und Nahrungsmittelindustrie seit Jahrzehnten als unbedenklich.

## BRUSTIMPLANTATE - WISSENSWERTES

### Oberflächen

Die Oberflächen von Brustimplantaten sind entweder glatt oder texturiert. Die Texturierung erfolgt bei allen anderen Herstellern durch das Bestreuen mit Salz, Zucker oder anderen Partikeln. Allerdings können diese starken Texturen bei Frauen mit sehr aktivem Lebensstil zu Nachteilen führen.<sup>1</sup>

**Motiva Implant Matrix®** Die von Establishment Labs entwickelten Hüllen mit SilkSurface® oder VelvetSurface® haben einzigartige Nano-Oberflächen, die ohne körperfremde Materialien wie Salz oder Zucker produziert werden. Dieser kontrollierte Herstellungsprozess sorgt für eine bessere Biokompatibilität. Zudem fördern die Nano-Oberflächen die natürliche Interaktion zwischen Implantat und umliegendem Gewebe, sodass sich das Implantat den natürlichen Bewegungen der Brust anpasst.

### Formen

Brustimplantate können rund, oval oder tropfenförmig sein und sind in unterschiedlichen Größen verfügbar.

Zum Auffüllen des oberen Brustbereichs verwendet man runde Implantate, während ovale oder tropfenförmige Implantate mit mehr Volumen im unteren Brustbereich die natürliche Form nachempfinden. Diese Implantate erfordern eine ausgefeilte OP-Technik und können – im Gegensatz zu runden Implantaten – selten Komplikationen wie Rotationen und ungewünschte ästhetische Resultate zur Folge haben.

Eine Innovation für Frauen, die auf der Suche nach einem natürlichen Aussehen und Gefühl sind, ist die **Motiva Implant Matrix®** Ergonomix™ Reihe.

### Größe, Grundfläche und Projektion

Neben der Form der Implantate spielen Größe, Grundfläche und Projektion eine Rolle, um das gewünschte ästhetische Ergebnis zu erzielen.

Die Grundfläche des Implantates legt das spätere Dekolleté fest. Die Projektion und das Volumen des Implantats bestimmen die spätere Körbchengröße.

### Blick in die Geschichte

Bevor Motiva Implant Matrix® Silikonbrustimplantate auf den Markt kamen, stagnierte die technologische Weiterentwicklung von Brustimplantaten. Ursprünglich waren Implantathüllen besonders zart, um ein natürlicheres Gefühl zu erreichen. Die Haltbarkeit war dadurch jedoch gering. Die Implantate waren außerdem nicht ganz gefüllt, was häufige Rupturen (Schädigungen der Implantathülle) zur Folge hatte.

Um das Problem der Kapselkontraktur zu beheben, entwickelten die Hersteller eine aggressive Texturierung, um das Implantat besser positionieren und das Risiko einer Kontraktur minimieren zu können. Mit der aggressiven Texturierung kam es leider zu weiteren Problemen wie mit Lympflüssigkeit gefüllten Abszessen (Seromen) und Doppelkapselbildungen.

Darüber hinaus wurden andere Füllungen weiterentwickelt, unter anderem die Kochsalzlösung. Kochsalzlösung galt als eine Alternative zum vorherrschenden Silikon, ließ jedoch das natürliche Gefühl vermissen. Die Implantate wurden zudem rasch undicht und bildeten unansehnliche Falten und Rillen.

## WARUM MOTIVA?

Establishment Labs blickt auf langjährige Erfahrung und zahlreiche Erfolge in den Bereichen Produktdesign und -entwicklung, Herstellung sowie Support zurück. Die **Motiva Implant Matrix®** Silikonbrustimplantate gelten als die derzeit innovativsten auf dem Markt. Die Vorteile auf einen Blick:

- Design auf dem neuesten Stand der Technik: stabilere und haltbarere Brustimplantate
- Einfacheres Einbringen und kleinere Schnitte dank außergewöhnlicher Elastizität
- Ultraweiches, formstabiles Füllgel für optimale Formerhaltung und ein gutes, natürliches Gefühl
- Große Auswahl an Implantatprojektionen – ein Vorteil sowohl für den Chirurg als auch die Patientin
- Homogene Nano-Textur, die ohne Fremdmaterialien hergestellt wird

- Q Inside Safety Technology™ für maximale Transparenz, die es Ihnen und Ihrem Arzt ermöglicht, detaillierte Informationen über Ihre Implantate einzuholen
- Hervorragender Patientensupport & einzigartiges Garantieprogramm mit Lloyd's of London

## Unsere Innovationen für Ihre Sicherheit

Unsere Herstellungsverfahren entsprechen europäischen und US-amerikanischen Standards. Die patentierten Technologien bieten Patientin und Arzt mehr Sicherheit.

Establishment Labs stellt sich täglich der Herausforderung, bestehende Produkte zu hinterfragen und womöglich zu verbessern. Innovationen zu entwickeln und zu fördern, ist unsere gelebte Firmenphilosophie. Wir arbeiten bereits seit mehr als 30 Jahren weltweit in der Herstellung von Brustimplantaten.



Sicherheit durch Innovation

## Weniger Gesundheitsrisiken mit Motiva Implant Matrix® Brustimplantaten

- Implantate mit BluSeal® – einem Farbindikator, der die Barrierschicht markiert und so Gel-Diffusionen vorbeugt.
- Establishment Labs Implantate lassen sich als erste und einzige durch eine elektronische Seriennummer (ESN) auch von außen identifizieren.
- Höhere Implantatstärke dank TrueMonobloc® Design (leichtes Implantieren und erhöhte Haltbarkeit).
- Füllung zu 100% aus ultraweichem, formstabilem ProgressiveGel™ PLUS und ProgressiveGel™ ULTIMA. Dies verhindert ein Reißen während der Implantation sowie ein Auslaufen oder Verrutschen.

## Motiva Implant Matrix® Brustimplantate für mehr Ästhetik

Größte Bandbreite unterschiedlicher Füllgelarten unter allen Brustimplantaten.

- ProgressiveGel™ PLUS passt sich dank ausgewogener Plastizität und Elastizität optimal an die Kontur der Brust an.
- ProgressiveGel™ Ultima ist ein sehr elastisches, weiches Gel für ein natürliches Aussehen und Brustgefühl.

Motiva bringt Ihnen das gewünschte Volumen, Dekolleté und Brustfülle.



# MOTIVA IMPLANT MATRIX®

EINE ENTSCHEIDUNG,  
DIE GANZ IHREN  
BEDÜRFNISSEN  
ENTSPRICHT

## Auswahl an verschiedenen Gel-Arten

**ProgressiveGel™ PLUS**  
Für ein natürlicheres Aussehen



**ProgressiveGel™ Ultima™**  
Optik und Gefühl einer natürlichen Brust



Ausgewogene Gel-Festigkeit  
und -Elastizität

Fülle im unteren Brustpol  
Junges, aktives Erscheinungsbild

Mittleres Profil

Elastisches, weiches Gel

Passt sich der Brustform an  
Harmonisches Aussehen und Gefühl

Natürliches Profil



## Motiva Implant Matrix® Silikon-Brustimplantate entsprechen den höchsten Qualitätsstandards

Für die Herstellung werden nur medizinisch unbedenkliche Langzeit-Implantatssilikone verwendet - umfassend chemisch, physisch und biologisch getestet, von der FDA erfasst.

- Rohmaterialien vom größten und renommiertesten Silikonhersteller für medizinische Zwecke der USA, mit 30 Jahren nachgewiesener Sicherheit in der Medizinindustrie: Nusal.
- Mechanische Testergebnisse, die die Anforderungen der American Society for Testing and Materials (ASTM) F703-07 und die ISO 14607:2009 Standards übertreffen.
- Verbessertes Sicherheitsprofil, mikrobiologisch geprüft, in Übereinstimmung mit den US-amerikanischen und europäischen Arzneibüchern und dem ISO 11737-1:2006 Standard.<sup>2</sup>
- Establishment Labs bietet die ersten Brustimplantate der Welt mit Q Inside Safety Technology™ an, die eine Identifizierung des Implantats von außen mithilfe eines speziellen Handlesegerätes jederzeit ermöglicht.

### Die Summe aus Sicherheit und Leistung: Hervorragend!

- Hüllendehnung bis auf das Doppelte des von der FDA vorgeschriebenen Mindestwerts von 350%<sup>3,4</sup>
- Reißkraft vier Mal so groß wie die FDA-Vorschrift<sup>4</sup>
- 100 Mal weniger bakterielle Endotoxine als im US-amerikanischen Arzneibuch (USP) 31. Revision und im europäischen Arzneibuch (Ph.Eur.), 7. Auflage, erlaubt<sup>2,5</sup>
- Rissbildungsrate unter 0,1%<sup>6</sup>
- 94,5% Zufriedenheitsrate<sup>7</sup>



## DIE ÄSTHETIK IM FOKUS: ESTABLISHMENT LABS - UMWELTFREUNDLICH & GLOBAL

Mit der Hauptniederlassung in den USA, einem europäischen Vertriebscenter in Belgien und einer Produktionsstätte in Costa Rica ist Establishment Labs ein Brustimplantat-Unternehmen der Zukunft. Das Unternehmen bietet Frauen, die ihr Erscheinungsbild durch die geschützten und exklusiven Technologien von Motiva verbessern wollen, das fortschrittlichste Sicherheitsniveau und höchste Qualitätsstandards.

Das Costa Rica Central Valley, Sitz der Produktionsstätte von Establishment Labs, gilt heute mit mehr als 50 ansässigen Medizintechnik-Unternehmen wie Baxter, St. Jude Medical, Hologic, Arthrocare, Allergan, Boston Scientific, Hospira, De Royal oder Abbott Vascular als Erfolgsgeschichte in der Technologie- und Bioindustrie.<sup>8</sup>

Mit seinen innovativen Produktionstechniken trägt Establishment Labs auch zum Umweltschutz bei, indem bei der Herstellung auf Wasser und andere Materialien wie Salz und Zucker, die in der Vergangenheit für den Texturierungsprozess verwendet wurden, verzichtet wird.

Zudem ist das Unternehmen ständig bestrebt, seine Klimabilanz zu verbessern, indem das Verpackungsmaterial reduziert und pflanzliche Tinte verwendet wird sowie bei den Ausgangsmaterialien auf nachhaltiges Forstmanagement (Forest Stewardship Council) geachtet wird.

“Als Hersteller qualitativ hochwertiger Brustimplantate der neuesten Generation pflegen wir Partnerschaften mit ausgewählten Spezialisten der Industrie. Damit liefern wir unseren Kunden maximale Sicherheit, ein Höchstmaß an Kompetenz und Innovationen rund um unsere Produkte.”

-Olivier Tourniaire,  
Sales & Marketing-Direktor, EMEA

### COSTA RICA: GRÜNE HIGH-TECH PRODUKTION



## MOTIVA IMPLANT MATRIX® ZULASSUNGEN, QUALITÄTS- UND SICHERHEITSSTANDARDS

Die Motiva Implant Matrix® trägt das anerkannte CE-Kennzeichen, das heißt, sowohl die Produkte als auch das Unternehmen erfüllen strenge Sicherheits- und Gesundheitsstandards.

Establishment Labs verwendet ausschließlich von der FDA zugelassene, medizinisch unbedenkliche Silikonmaterialien und hat zugleich ein Qualitätsmanagementsystem von Welt-ruf etabliert, das von dem angesehenen British Standards Institution (BSI) zertifiziert wurde und den ISO 9001:2008<sup>9</sup> und ISO 13485:2003<sup>10</sup> Medizinstandards entspricht. Die Qualität aller Implantate wird permanent sehr streng und unter Einsatz modernster Technologien geprüft.

CE  
1014



“Unsere Qualitätsstandards für Brust-implantate sind die strengsten der Branche und unser Produktionsprozess wird ständig von Gesundheits-behörden jener Länder überprüft, die die strengsten Sicherheitsvorschriften haben. So verfügen wir über Zulassungen in über 60 Ländern dieser Welt.”

-Robert De Mezerville,  
Manager für Qualitäts- und Zulassungsbelange



## DIE BRUSTVERGRÖßERUNG

### Planung der ästhetischen Ergebnisse

#### *Volumen*

Für die Wahl der richtigen Brustimplantate ist die Größe der Brust entscheidend. Eine genaue Messung der Basis-Linien-Brustgröße ist der Ausgangspunkt für die Wahl des richtigen Implantatvolumens bzw. der Körbchengröße, die zu Ihnen passt.

#### Unauffälliges Volumen



#### Mittleres Volumen



#### Großes Volumen



#### *Dekolleté*

Eine weitere wichtige Überlegung für Ihre Zufriedenheit ist ein offenes Gespräch mit Ihrem Chirurgen über das gewünschte Dekolleté.

#### Unauffälliges Dekolleté



#### Deutliches Dekolleté



#### Ausgeprägtes Dekolleté



#### *Oberer Bereich*

Finden Sie zudem heraus, wie Ihre Brust und Ihr Dekolleté in bestimmten Kleidungsstücken oder in Badekleidung wirken werden. Auch Themen wie Brustsymmetrie oder Brustwarzen sollten mit dem Arzt besprochen werden.

#### Voller oberer Bereich



#### Betonter oberer Bereich



#### Ausgeprägter oberer Bereich



Die **Motiva Implant Matrix®** unterstützt Sie im Gespräch mit Ihrem Arzt bei der Auswahl der Ihren Vorstellungen entsprechenden Implantate.

## DIE BRUSTVERGRÖßERUNG

### Der Ablauf

Brustvergrößerungen werden häufig durchgeführt und erzielen meist eine hohe Patientenzufriedenheit. Ihr Arzt wird Sie, wie bei allen chirurgischen Eingriffen, über mögliche Risiken eines Eingriffes informieren.

Abhängig vom jeweiligen OP-Verfahren dauert eine Brustvergrößerung ein bis zwei Stunden.

Normalerweise erfolgt die Brustvergrößerung ambulant, das heißt, dass Sie meist bereits am Tag des Eingriffes die Klinik verlassen können.

Üblicherweise wird der Eingriff unter Vollnarkose vorgenommen, doch Sie können mit Ihrem Chirurgen auch über eine Lokalanästhesie sprechen.

In der postoperativen Phase ist der Genesungsprozess vom Allgemeinzustand der Patientin und weiteren Faktoren abhängig. Während der ersten 48 Stunden können erhöhte Körpertemperatur und Schwellungen auftreten, die jedoch mit der Zeit abklingen.



## Möglichkeiten für den Einschnitt

**1. Einbringen des Implantats durch die Brustumschlagsfalte (Inframammärer Einschnitt)**

Rasche Genesung nach der OP möglich

Nachoperation über denselben Einschnitt möglich

Die Narbe ist nur im Liegen sichtbar

Geringeres Risiko einer Hypersensibilität der Brustwarze

Geeignet für die meisten Implantate, besser für größere Implantate

**2. Einbringen des Implantats durch den Brustwarzenhof (Periareolärer Einschnitt)**

Raschere Genesung nach der OP möglich

Bei einer Nachoperation ist eine Explantation möglich

Die Narbe kann durch ihre Lage nahe der Brustwarze sichtbar sein

Höheres Risiko der Hypersensibilität oder des Verlustes der Sensibilität der Brustwarze

Ermöglicht eine Mastopexie / Anhebung der Brust

**3. Achselhöhleneinschnitt (Transaxillärer Einschnitt)**

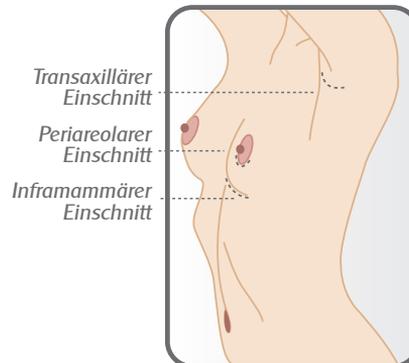
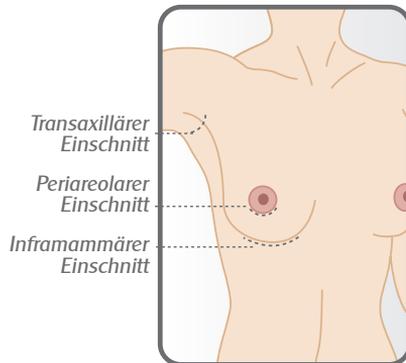
Längere Erholungszeit nach der OP

Neuer Einschnitt im Falle einer Nachoperation

Keine sichtbare Narbe an der Brust

Geringes Risiko einer Hyper- oder nachlassender Sensibilität der Brustwarze

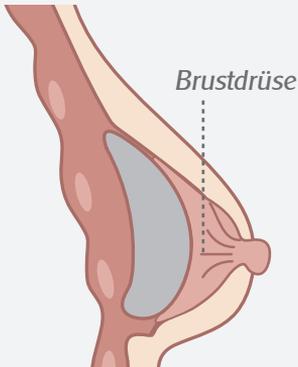
Die Gestaltung der Implantatstasche ist schwieriger



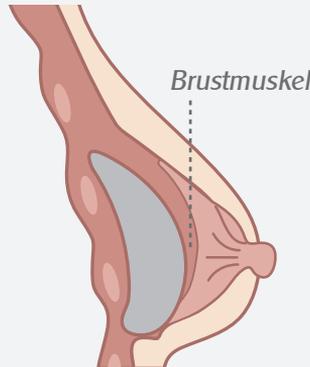
## Überlegungen hinsichtlich der Positionierung des Implantats

**Über dem Brustmuskel  
(Subglanduläre Positionierung)**

Einfacheres Chirurgieverfahren

Schnellere Heilung,  
ggf. weniger SchmerzenEmpfohlene Position für  
texturierte ImplantateBessere Formgebung  
der oberen BrustpartieHöheres Risiko einer  
KapselkontrakturImplantate bei Patientinnen  
mit dünner Haut  
ggf. sichtbarBeeinträchtigungen bei  
Mammographien möglich**Unter dem Brustmuskel  
(Subpektorale Positionierung)**

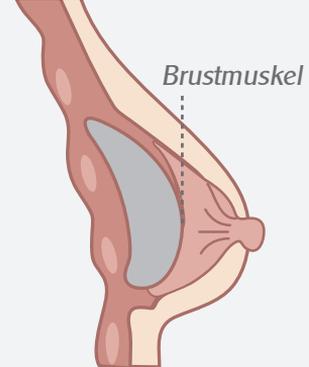
Komplexeres Chirurgieverfahren

Längere Heilung,  
Schmerzen möglichBei texturierten Implantaten nicht  
empfohlen, da höheres Risiko eines  
Seroms durch AbriebBesserer Schutz der Implantate  
und natürlichere FormGeringeres Risiko einer  
KapselkontrakturImplantat möglicherweise weniger  
sichtbar und spürbarGeringere Beeinträchtigung  
bei Mammographien**Zwei-Ebenen-  
Positionierung**

OP kann länger dauern

Längere Heilung,  
Schmerzen möglich

Natürliches Erscheinungsbild

Exakte Platzierung des Implantats  
und beste Formgebung des  
unteren Teils der BrustGeringeres Risiko einer  
KapselkontrakturKante des Implantats kaum  
sichtbar oder spürbarGeringere Beeinträchtigung bei  
Mammographien

## POSTOPERATIVE BEHANDLUNG

Die Erholungsphase nach einer Brustvergrößerung dauert 24 bis 48 Stunden. Zudem werden Sie einige Tage in Ihrer Bewegungsfreiheit eingeschränkt sein. Wahrscheinlich werden Sie noch einige Wochen unter Schmerzen und Schwellungen leiden.

Alltagstätigkeiten und Sport sollten Sie erst nach Erlaubnis durch Ihren plastischen Chirurgen / behandelnden Arzt wieder aufnehmen. Mit der Zeit geht die Schwellung zurück und die Narben verblassen.

## ALLGEMEINE HINWEISE

- Beim Schlafen den Kopf etwas erhöht lagern, seitliches Liegen vermeiden.
- Halten Sie die Arme eng am Körper und heben Sie nichts Schweres, bis der Chirurg es Ihnen erlaubt.
- Mindestens zwei Tage nicht Autofahren. Sport erst wieder nach Erlaubnis Ihres Chirurgen.
- Schützen Sie Ihre Brüste bis auf Weiteres vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Heilungsfördernde Cremes können laut ärztlicher Verordnung verwendet werden.

Folgen Sie stets den Anweisungen Ihres Chirurgen. Dies ist für den Erfolg des Eingriffs von entscheidender Bedeutung.

**Weitere Informationen finden Sie unter:**  
**[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)**



## WORAUF SIE ACHTEN SOLLTEN

Vor der Entscheidung für eine Brustvergrößerung sollten Sie einige wichtige Dinge über den Eingriff wissen:

- Brustimplantate verhindern nicht, dass Ihre Brust erschlafft. Hängende Brüste lassen sich am besten mit einer Bruststraffung korrigieren, ggf. in Verbindung mit einer Brustvergrößerung.
- Brustimplantate halten nicht ein ganzes Leben lang. Das Implantat kann reißen. Auch der natürliche Alterungsprozess schreitet fort. Weiterhin können Faktoren wie Gewichtsschwankungen das Erscheinungsbild Ihrer Brüste verändern. Um dies wieder auszugleichen, können weitere chirurgische Eingriffe notwendig werden.
- Bei Mammographien sind Aufnahmen aus zusätzlichen und speziellen Perspektiven nötig, da die Implantate die Sicht bei dieser Untersuchung beeinträchtigen können. Es werden Routine-Kernspintomografien zur Brustkrebsvorsorge empfohlen.
- Brustimplantate können je nach OP-Methode das Stillen beeinträchtigen. Einige Frauen können auch nach einer Brustvergrößerung normal stillen, andere hingegen haben Probleme.

- Wenn Sie sich für eine Entfernung Ihrer Brustimplantate entscheiden, benötigen Sie möglicherweise ein Brustlifting oder anderweitige Korrekturingriffe, um Ihrer Brust wieder ein ansprechendes Erscheinungsbild zu verleihen.
- Schönheitschirurgische Eingriffe und ihre Folgekosten werden in der Regel von den Krankenkassen in Österreich nicht getragen.

### Mögliche Risiken, Komplikationen und negative Auswirkungen von Brustimplantaten

Vollständige Informationen über mögliche Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen von Brustvergrößerungen mit Implantaten finden Sie unter:

<http://www.motivaimplants.com>

## NACHVERFOLGBARKEITSPROGRAMM, REGISTRIERUNG UND GARANTIE

### Nachverfolgbarkeitsprogramm

Eine Reihe von strikten Richtlinien und Verfahren ermöglicht eine effiziente, globale Nachverfolgbarkeit aller Bestandteile unserer Brustimplantate von der Produktion bis nach dem Eingriff. Auf diese Weise kann Establishment Labs sowohl den Patientinnen als auch den Chirurgen versichern, dass es mit **Motiva Implant Matrix®** Brustimplantaten keine unvorhersehbaren, unerwünschten Ereignisse und Resultate geben wird. Damit gewährleisten wir Patientinnenschutz auf höchstem Niveau.

Jede **Motiva Implant Matrix®** Packung enthält Nachverfolgungsetiketten, die spezifische Informationen über das Brustimplantat enthalten. Diese finden Sie auf Ihrer Motiva ID Card (My Motiva ID™) sowie in den medizinischen Unterlagen wieder.

Establishment Labs hat das erste Brustimplantat der Welt kreiert, das die **Q Inside Safety Technology™** (kurz: Qid) enthält. Diese ermöglicht es den Ärzten, Hersteller, Seriennummer, Lot- und Chargennummer sowie andere, das Implantat betreffende, Daten von außerhalb des Körpers mithilfe eines speziellen Handlesegeräts abzulesen.

Wir legen höchsten Wert auf die Privatsphäre unserer Patientinnen. Die Qid-Technologie ist deshalb nur von Ärzten überprüfbar, die über die entsprechende technische Ausrüstung verfügen. Für Dritte sind sämtliche Daten auf dem Transponder unzugänglich. Alle persönlichen Daten werden in sehr sicheren Datenzentren verwahrt. Somit erfüllen wir dieselben Sicherheitsstandards wie beispielsweise Krankenhäuser. Alle zur Verfügung gestellten persönlichen Daten werden nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Patienten ausgegeben.



## Das Lloyd's-Garantieprogramm nur für QID-Implantate

Die neuartige und im Brustimplantatebereich bisher einzigartige Qid-Technologie basiert auf einer Transpondertechnik und funktioniert nur mit einem speziellen Lesegerät in einem Maximalabstand von 30 cm zum Implantat. Der Qid-Transponder reagiert nur passiv auf ein magnetisches Feld und gibt als Antwort eine 15-stellige Implantat-Identifikationsnummer aus. Die Qid-Technologie besitzt keine elektronische Sendetechnik oder GPS-Funktion und ist somit nicht ortbar. Durch die patentierte VeriTeQ-Technologie ist aus medizinischer Sicht gewährleistet, dass der Transponder allgemeine Untersuchungen wie Krebsvorsorge-, Röntgen-, CT- oder MRT-Untersuchungen weder beeinträchtigt noch von ihnen beeinträchtigt wird.

Ausschließlich Qid-Implantate beinhalten die spezielle, einjährige Lloyd's Premium Garantie. Die Lloyd's Premium Garantie tritt ein bei:

- Ruptur des Implantats
- Kapsel fibrose mit Baker-Grad III und IV
- Rotation des Implantats

Bei Auftreten einer dieser Komplikationen greift die Lloyd's Premium Garantie und die Versicherung übernimmt die Kosten bis zu £1.500 (ca. 2.000€) pro Implantat im Falle einer Nachoperation. Die Patientin kann die inkludierte einjährige Lloyd's Garantie für 30€ pro Implantat jeweils um ein Jahr bis maximal zehn Jahre verlängern.

Alle Details dazu finden Sie auf unserer Internetseite unter [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com).

## Always Confident Warranty® und Ersatzprogramm

Gemäß den Anweisungen der FDA bietet Establishment Labs eine umfassende Garantie auf die gesamte **Motiva Implant Matrix®** Produktpalette. Diese gewährleistet im Fall einer Ruptur innerhalb der Haltbarkeitsdauer des Implantats ein Ersatzprodukt. Obwohl die aktuelle FDA-Empfehlung, mit Gel gefüllte Brustimplantate nach zehn Jahren zu ersetzen, relevant ist, spielen auch neue Entwicklungen in der Branche eine Rolle, die die Haltbarkeit von Brustimplantaten verlängern können. Establishment Labs bietet über sein Produktersatzprogramm im Fall von Kapselkontrakturen der Baker Grade III und IV Hilfe an.

Für weitere Details zur Always Confident Warranty und das Ersatzprogramm besuchen Sie uns auf unserer Website [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com).



## NACHVERFOLGBARKEIT, REGISTRIERUNG UND GARANTIE

### So registrieren Sie Ihre Implantate

Mit Ihrer Motiva Card (Motiva ID™) haben Sie Zugriff auf [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com), um Ihre Motiva Implantate zu registrieren. Das System wird Ihnen danach die Garantie und die Aufnahme Ihrer Brustimplantate in das Nachverfolgungsprogramm bestätigen.

Die Registrierung Ihrer Implantate ist einfach:

1. Gehen Sie auf [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) und klicken Sie auf "Implant Registration".
2. Geben Sie Ihre Kontaktinformationen sowie medizinische Informationen über Ihren Eingriff an.
3. Klicken Sie auf "Register your implants". Die erfolgreiche Registrierung wird anschließend per E-Mail bestätigt.



### Referenzen

1. Elizabeth Hall-Findlay. Bericht über Komplikationen mit Brustimplantaten: Doppelkapseln und Späterome. Plastische Rekonstruktionschirurgie. 2011 Jan; 127(1):56-66.
2. US Pharmacopeia (USP), 31. Überarbeitung, Europäisches Arzneibuch (Ph. Eur.) 7. Auflage für Endotoxin LAL, Ph. Eur. 7. Auflage und ISO 11737-1:2006.
3. Establishment Labs S.A. VAL-001.R Motiva Produkt-Performance - Qualifikationsbericht, 2010.
4. ASTM (American Society for Testing and Materials) F 703-07 Spezifikation für implantierbare Brustprothesen.
5. Nelson Laboratories, Salt Lake City, UT. USA. LAL (Limulus ameobocyte lysate) Test-Endbericht STP0046 Rev 07. 08/JUNI/10.
6. Motiva Implant Matrix® Silikonbrustimplantate Beschwerdenbericht. Establishment Labs S.A. 2011.
7. Motiva Implant Matrix® Silikonbrustimplantate. Zusammenfassende Darstellung klinischer Daten. 2-Jahres-Nachuntersuchungen. 2013.
8. CINDE | Costa Rica Investment Promotion Agency. [www.cinde.org](http://www.cinde.org).
9. ISO 9001:2008 Qualitätsmanagement-System – Anforderungen.
10. ISO 13485:2003 Medizinische Geräte – Qualitätsmanagement-System – Anforderungen für regulatorische Belange.





**Establishment Labs:**

Coyol Free Zone, San José de Alajuela Distrikt, COSTA RICA  
info@motivaimplants.com

**Motiva Europäisches Vertriebszentrum:**  
Metropoolstraat 1, 2900 Schoten, BELGIUM  
info@edcmotiva.com

**Motiva USA:**

2121 SW 3rd Avenue, Suite 200 Miami, Florida 33129, USA  
motivausa@establishmentlabs.com



Sicherheit durch Innovation

[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)