



Unsere neuesten Innovationen:

- Q Inside Safety Technology™
- Kontrollierte Oberflächen
- TrueTissue Technology™
- ProgressiveGel Ultima™
- TrueMonobloc®
- 3D Simulation
- Ergonomix™
- TwinPack™
- BluSeal®

Sicherheit durch Innovation

www.motivaimplants.com

Establishment Labs

Vertrauen Sie auf **30 Jahre Erfahrung** und die Innovationskraft führender Köpfe der Industrie. Lernen Sie die nächste Generation von Brust-Implantaten kennen – **Motiva Implant Matrix®**

Establishment Labs

Ihr verlässlicher Partner für Brustimplantate der neuesten Generation.

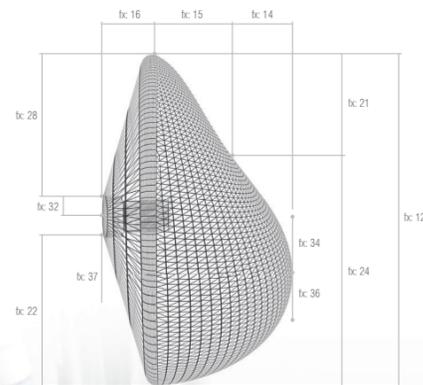
Mit über 30 Jahren Erfahrung in der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Brustimplantate hat sich die Establishment Labs zum Ziel gesetzt, ein Produktsortiment zu entwickeln, das in puncto Sicherheit und Design seinesgleichen sucht. Dies ist mit der Brustimplantat-Serie **Motiva Implant Matrix®** auf höchstem Niveau gelungen. Mit ihr finden Arzt und Patient eine breite Produktpalette vor.

Eine sehr große Auswahl an Formen und Größen ermöglicht Ihnen als Arzt optimale ästhetische Ergebnisse.

Dabei stehen bei unseren Innovationen, wie dem ProgressiveGel Ultima™ sowie der Q Inside Safety Technology™ höchste Qualität und Sicherheit im Fokus. Alle Produkte von Establishment Labs haben ein gemeinsames Ziel: Sowohl Ihnen als Arzt als auch den anspruchsvollen Patientinnen von heute ein Mehr an Sicherheit bei Brustaugmentationen zu geben.

“Als exklusiver Hersteller von Brustimplantaten der nächsten Generation unterhalten wir Partnerschaften mit den besten Köpfen der Industrie, um Ihnen Sicherheit durch Innovation bieten zu können.”

-Olivier Tourniaire,
Präsident



Establishment Labs

Globales Ästhetikunternehmen.

Mit Hauptniederlassungen in den USA, einem europäischen Vertriebscenter in Belgien und einer Produktionsstätte in Costa Rica ist Establishment Labs ein Brustimplantat-Unternehmen der Zukunft. Wir bieten Frauen, die ihr Erscheinungsbild durch die geschützten und exklusiven Technologien von Motiva aufwerten wollen, das fortschrittlichste Sicherheitsniveau und die höchsten Qualitätsstandards.

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

Unsere zeitgemäßen Herstellungstechniken tragen zum Umweltschutz bei, indem wir auf Wasser und andere Materialien wie Salz und Zucker, die in der Vergangenheit für den Texturierungsprozess verwendet wurden, verzichten. Zudem sind wir ständig bestrebt, unsere Klimabilanz zu verbessern, indem wir das Verpackungsmaterial reduzieren, pflanzliche Tinte verwenden und bei unseren Ausgangsmaterialien auf nachhaltiges Forstmanagement (Forest Stewardship Council) Wert legen.

“Mit unserem Konzept treffen wir den Zeitgeist der Brustästhetik-Branche: Entwicklung und Produktion auf höchstem Niveau, modernstes Produktdesign und Fachwissen gepaart mit dem soliden Verständnis von plastischer Chirurgie schaffen gemeinsam die **Motiva Implant Matrix®**”

-Juan José Chacón-Quirós, CEO



Costa Rica

Umweltbewusste High-Tech-Produktion



Motiva Implant Matrix®

Einfach und elegant:
Der umfassende Katalog unserer runden Implantate

EINE AUSWAHL VON ÜBER 350 RUNDEN IMPLANTATEN FÜR ALLE DENKBAREN ANFORDERUNGEN

Wir haben ein revolutionäres und dynamisches System entwickelt, das die Art, wie runde Brustimplantate wahrgenommen werden, verändern wird. In der Matrix können Chirurgen für jede Patientin das ideale Implantat leicht auswählen, wobei die individuellen ästhetischen Ziele optimal berücksichtigt werden können.

In unserer großen Auswahl von 350 **Motiva Implant Matrix®** Modellen können Chirurgen auch für die anspruchsvollsten Patientinnen immer die ideale Lösung finden.

Die **Motiva Implant Matrix®** Silikonbrustimplantate sind die innovativsten Implantate, die derzeit verfügbar sind. Die langjährigen Erfahrungen von Establishment Labs sind der Grundstein für den Erfolg bei Produktdesign und Produktentwicklung. Technologisch ausgereifte Herstellung und maximaler Produktsupport sind für uns selbstverständlich.

Motiva Implant Matrix® - Rund								
Base (cm)	MINI 		DEMI 		FULL 		CORSE 	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	-	-	-	-	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	-	-	-	-	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	-	-	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	-	-	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	-	-	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	-	-	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	-	-	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	-	-	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Projektion V=Volumen

Produktfamilien und Eigenschaften

SilkSurface PLUS™										
Mini	Demi	Full	Corsé	ProgressiveGel PLUS™	BluSeal®	Single Pack	TwinPack™	Sizers	Q Inside	
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VelvetSurface PLUS™										
Mini	Demi	Full	Corsé	ProgressiveGel PLUS™	BluSeal®	Single Pack	TwinPack™	Sizers	Q Inside	
Soon	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ergonomix™										
Mini	Demi	Full	Corsé	ProgressiveGel Ultima™	BluSeal®	Single Pack	TwinPack™	Sizers	Q Inside	
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Innovative Produkteigenschaften:

- Die umfassende Auswahl von Implantats-Projektionen erfüllt die Erwartungen aller Patientinnen und Chirurgen.
- TrueMonobloc® Hüllendesign – hervorragende Stabilität, einfache Einführung und Haltbarkeit.
- TrueTissue Dynamics™ – natürliches Erscheinungsbild und Gefühl.
- Außerordentliche Elastizität - dadurch einfaches Einführen und hervorragende Haltbarkeit.
- 100% befüllt, 100% ultraweich und 100% formstabil – ProgressiveGel, ProgressiveGel PLUS™ und ProgressiveGel Ultima™ für optimale Formerhaltung und Vermeidung unerwünschter Füllmaterialmigration.
- Spezielle Auswahl kontrollierter und sicherer Oberflächen für Chirurgen und Patientinnen.
- Q Inside Safety Technology – ermöglicht eine Identifizierung der Brustimplantate von außen.

Unsere Matrix wurde in Übereinstimmung mit der ISO 14607:2009 für nicht aktive Chirurgie-Implantate, Brustimplantate (Sektionen 7.2.2.6 und 7.2.2.7) produziert.⁴

Alle Motiva Implant Matrix® Produkte tragen die CE-Kennzeichnung; es wird nur medizinisch unbedenkliches Silikon von Nusil verwendet, das von der FDA genehmigt wurde.

Motiva Implant Matrix®

Die Highlights unserer Innovationskraft

1 TrueMonobloc®

Hochleistungshülle.

Unsere TrueMonobloc® Technologie verbindet alle Einzelteile des Implantats mit der gleichen Zugkraft. Dadurch kann die Hülle als ganze Struktur dienen, was das Einführen erleichtert und die mechanischen Eigenschaften des Implantats unter Spannung verbessert.^{5, 18}

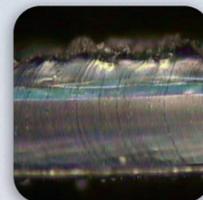
Die mechanischen Testergebnisse der **Motiva Implant Matrix®** übertreffen die Spezifikationen der ASTM F-703: Standardspezifikation für implantierbare Brustprothesen (Sektion 9.2), die von der FDA und von ISO 14607:2009 (Sektion 7.0) vorgeschrieben sind.⁶

2 BluSeal®

Volle Sicherheit durch unsere sichtbare Sperrschichtanzeige.

Unsere einzigartige und patentierte⁷ Barriertechnologie BluSeal® ist eine Sicherheitseigenschaft, die nur **Motiva Implant Matrix®** Implantate aufweisen. Die zusätzliche Barrierschicht minimiert die Diffusion von Silikon in den Körper (eine Eigenschaft, die in der Branche seit über 20 Jahren Standard ist), indem sie das Austreten des Gels auf ein Minimum reduziert; somit wird bei allen Motiva-Implantaten das Risiko einer Kapselkontraktur erheblich vermindert.

Chirurgen können mit der BluSeal®-Barrierschicht die wichtige Sicherheitseigenschaft um das gesamte Implantat herum selbst überprüfen und 100% sicher sein, dass diese Eigenschaft in jedem **Motiva Implant Matrix®** Produkt vorhanden ist. Die BluSeal®-Barrierschicht erfüllt dabei die strengsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards der American Society of Testing and Materials und der ISO.⁸



150x Diagonaldarstellung der Implantathülle einschließlich der sichtbaren Sperrschichtanzeige BluSeal®

SICHERHEIT DURCH INNOVATION

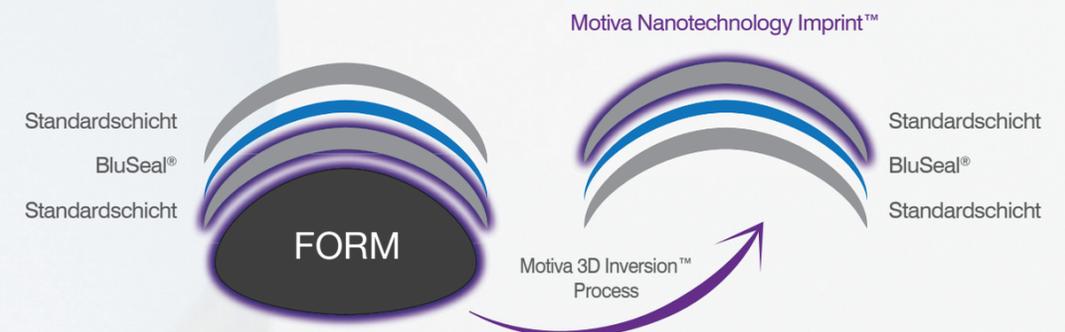
- Reißfestigkeit der Hülle über 665 %.
(ASTM Standard: 350% Minimum, ISO Standard: 450% Minimum)^{4, 5, 6}
- Durchschnittliche Reißkraft von über 25,75 N.
(ASTM Standard: 11,12 N)^{5, 6}
- Durchschnittliche Zugkraft bis zum Reißen von über 19,68 N.
(Standard: 3,5 N)^{5, 6}
(Tests durchgeführt von einem unabhängigen, zertifizierten Labor nach zwei Sterilisierungszyklen und beschleunigter Alterung)⁵

“Unsere Qualitätsstandards für Brustimplantate sind die strengsten der Branche und unser Produktionsprozess wird ständig von den Gesundheitsbehörden der sichersten Länder überprüft. Wir verfügen über Regulierungsgenehmigungen in über 60 Ländern der Welt.”

-Robert De Mezerville, Manager für Qualitäts- und Regulierungsbelange

Motiva 3D Inversion™

Herstellungsprozess ohne Zucker und Salz: SilkSurface™ & VelvetSurface™



3 Unsere innovativen Gelformen mit optimaler Viskoelastizität.

Wir bei Establishment Labs haben alle Implantate in der Matrix so entwickelt, dass drei verschiedene, hochgradig kohäsive Gels zur Verfügung stehen: Unser Progressive Gel, Progressive Gel PLUS™ und Progressive Gel Ultima™ kann je nach spezifischem Ziel der Augmentation und individuellem Wunsch der Patientin gewählt werden.^{9,10}

Eine maximale Kontrolle der rheologischen Eigenschaften unserer Silikongele, ihre Viskosität und Elastizität ist zu jedem Zeitpunkt sichergestellt.

Unsere Silikongele erfüllen die ASTM F 703-07 Spezifikation für implantierbare Brustprothesen - Sektion 9.2.1.4 - die von der FDA bezüglich der Gelkohäsion anerkannt ist. Wir erfüllen mit unseren Produkten Progressive Gel, Progressive Gel PLUS™ und Progressive Gel Ultima weiterhin die Sektion 10.2, die als Richtlinie zur Beschreibung der Festigkeit der Gel-Beschaffenheit für Brustimplantate von der FDA vorgeschrieben ist.¹¹

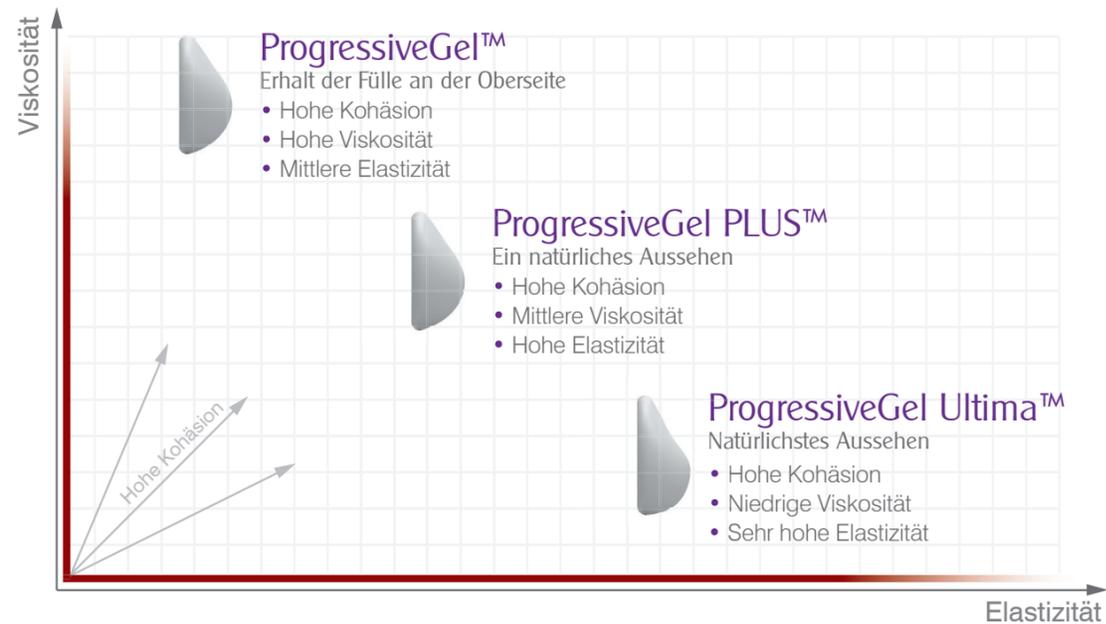
Die Rheologie befasst sich mit der Bewegung und Deformierung von Material, auf das eine Kraft einwirkt. Zwei Extreme rheologischen Verhaltens sind:

Elastisches Verhalten – z. B. gänzlich steife Feststoffe – hier kehrt sich die Deformierung spontan um, wenn die Kraft nicht mehr einwirkt.

Viskoses (oder plastisches) Verhalten – z. B. ideal Newtonsche Flüssigkeiten – hier endet die Deformierung, wenn die Kraft nicht mehr einwirkt,.

Zwischen diesen beiden Verhaltensweisen liegen die meisten reellen Substanzen; sie sind meist viskoelastisch.

Eigenschaften des Motiva Implant Matrix® Silikon-Gels



4 AxisThree

Treffen Sie die richtige Entscheidung.

Mit Axis Three können Sie nun optimal Schritte unternehmen, um Ihre Patientin genau zu vermessen. Eine Simulation des Ergebnisses mit allen verfügbaren Motiva Profilen erleichtert Ihnen und der Patientin die Wahl des richtigen **Motiva Implant Matrix®** Implantats.¹²

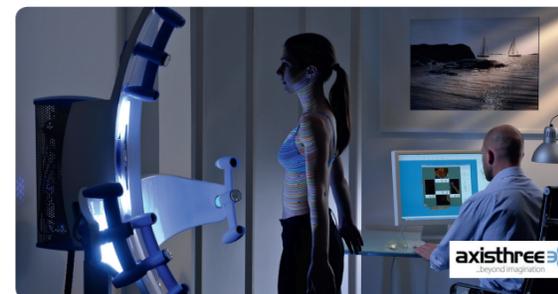
Chirurgen, die Axis Three verwenden, berichten über eine erhöhte Abschlussquote und eine Steigerung der Einkünfte um über 25%.



Gewebeverhaltenssimulation Tissue Behaviour Simulation (TBS™)
Eine weitere patentierte Technologie von Siemens und Axis Three, welche die Hautelastizität sowie das Muskel- und Drüsengewebe automatisch definiert, um XS-400 Simulationen zu ermöglichen, die so reagieren wie der Körper in der Realität.

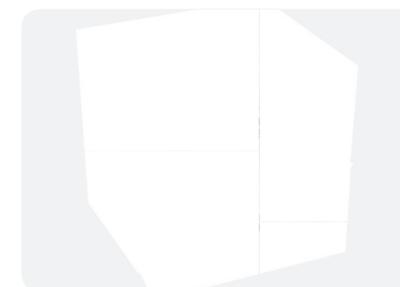


Patentierte CCT™ Bildgebung
Durch die Verwendung der farbcodierten Triangulation, einer patentierten Siemens und Axis Three Technologie, erzeugt XS-400 innerhalb von Sekunden genaue, anatomisch stimmige Modelle.



5 TwinPack™

Verbesserte Nachverfolgbarkeit.



Mit dem TwinPack™ Verpackungssystem erhält die Patientin ein Paar Implantate, das garantiert zu 100% aus der selben Produktions-Charge stammt. Dadurch wird sichergestellt, dass nur identische Implantate verwendet werden. Vorbei sind die Zeiten sich unterscheidender Implantatqualität oder unterschiedlicher Ablaufdaten. Sowohl die Nachverfolgbarkeit der Implantate als auch die Patientinnen-Sicherheit werden so erheblich verbessert.

6 Kontrollierte Oberflächen

Die **Motiva Implant Matrix®** Oberflächen¹³ werden in einem einzigen, schonenden Schritt erzeugt. Eine kontrollierte Oberflächenbehandlung wird durch den Motiva 3D Inversion™ Herstellungsprozess erreicht, wobei kein Fremdmaterial hinzugefügt wird. Dies führt zu folgenden Ergebnissen:



SilkSurface™ NanoSurface™

8000 Kontaktpunkte mit einer Tiefe von 16 Mikron pro cm²



VelvetSurface™ MicroSurface™

1800-2200 Kontaktpunkte mit einer Tiefe von 40-100 Mikron pro cm²



Eigenschaften & klinische Vorteile

- Sichere Hüllenoberfläche ohne aggressive, durch kristalline Texturbehandlungen erzeugte Vertiefungen. Keine Reste von Salz- oder Zuckerkörnern.
- Optimierte, einheitliche Hüllenoberfläche, dadurch verbesserte Implantats-Einführung, bessere Gewebefixierung und ein geringeres Risiko einer Implantatsrotation.
- Einheitliche Implantatshülle ohne die traditionellen "dünnen Stellen", die das Implantat weniger stabil machen, seine Haltbarkeit einschränken und die Trennschicht verschlechtern.
- Kontrollierte Oberfläche, die ein Einführen des Implantats durch einen sehr kleinen Einschnitt ermöglicht und die das Risiko einer Doppelkapsel und eines Späteroms vermindert.

"Der Bedarf an Innovationen in der Brustimplantat-Industrie ist größer denn je: Wir begegnen dieser Nachfrage mit unserem an die Bedürfnisse der Patientin ausgerichteten Implantat-Konzept. Für Chirurgen bieten unsere Innovationen nie dagewesene Möglichkeiten, um noch sicherer arbeiten zu können."

-Salvador Dada-Santos, Production and Operations Manager



7 Q Inside Safety Technology™

Die Q Inside Safety Technology™ von VeriTeQ beinhaltet den ersten Transponder zur passiven Funckerkennung und Identifikation von Brustimplantaten (RFID - radio frequency identification). Es ist der erste für Menschen verwendete und von der FDA genehmigte Mikrotransponder der Welt. Er ist auch der einzige, der in einem Brustimplantat mit einer CE-Kennzeichnung Verwendung findet. Die Q Inside Safety Technologie™ bietet medizinischem Personal am Behandlungsort sichere und genaue Daten über das entsprechende Brustimplantat. Die Q Inside Safety Technologie besteht aus einem biokompatiblen, mit einer unverwechselbaren, fünfzestelligen Zahlenreihe versehenen Mikrotransponder, der ausschließlich mithilfe eines firmeneigenen Handlesegeräts direkt über der Haut ausgelesen werden kann. Die 15-stellige Zahl kann mittels einer Datenbank verifiziert werden. Die vom Patienten autorisierte Person erhält hier relevante Daten zum eingesetzten Implantat und dem Eingriff.

Durch die Q Inside Safety Technologie haben Ärzte und Patientinnen nicht-invasiv die Möglichkeit, Daten über das Implantat zu erhalten. Anders als bei Produkt- und Garantiekarten, die eine Patientin bei einer Brustvergrößerung oder -rekonstruktion normalerweise erhält, ist bei der Q Inside Safety Technologie™ ein Verlieren oder Verlegen des Behandlungspasses ausgeschlossen. Brustimplantate, die mit der Q Inside Safety Technologie ausgestattet sind, können im Falle eines Sicherheitsproblems oder einer Rückrufaktion ganz einfach nachverfolgt und kontrolliert werden. Damit geben Sie Ihren Patientinnen ein maximales Plus an Sicherheit, Transparenz und Wohlergehen.

“Die Q Inside Safety Technologie ist eine von der FDA zugelassene Technologie, die eine elektronische Seriennummer im Körper der Patientin zur Verfügung stellt und Kontrolle und Verifizierung des Implantates nicht-invasiv ermöglicht. Dies schenkt Sicherheit und Wohlbefinden auch im Falle eines Rückrufes oder eines widrigen Ereignisses.”

-Scott Silverman, CEO VeriteQ Corporation



8 TrueTissue Technology™ – Ergonomix™

Unsere Motiva Ergonomix™ Implantate haben wir auf Basis der Wünsche von Patienten und Ärzten entwickelt. Plastische Chirurgen bemängeln schon lange das Problem von Rotationen bei anatomisch geformten Implantaten. Patientinnen klagen über ein unnatürliches Gefühl und Verhalten nach der Operation. Unser Designteam nahm die Herausforderung an, die herkömmlichen anatomischen Implantate zu überdenken, wobei sie die neuesten verfügbaren Verfahrensweisen anwendeten. Die Antwort kam dann von der erfahrenen Führungsspitze von Ergonomix:

Motiva Ergonomix™ Implantate sind zu 100% gefüllte Implantate, die ihre Form erst nach der Implantation anpassen, und das Aussehen eines traditionellen, „anatomischen“ Implantates annehmen. Jedoch verursachen sie nicht die klassischen Probleme der Rotation und Implantatsverhärtung. Die TrueTissue Technologie™ ist die Verbindung einer klassischen elastischen Elastomer-Hülle und den speziellen rheologischen Eigenschaften des ProgressiveGel Ultima™, die in Verbindung mit der Schwerkraft den höchsten Punkt der Projektion in den unteren Bereich bringt, wenn sich die Patientin in stehender Position befindet. Wenn die Patientin flach auf dem Rücken liegt, wird sich das Implantat genau wie eine natürliche Brust verhalten und die höchste Projektion wandert zur Mitte der Brust. Motiva Ergonomix™ Implantate passen sich mithilfe der Schwerkraft der Position der Patientin an und erzielen so ein sehr natürliches Resultat.

Wieso Ergonomix™?

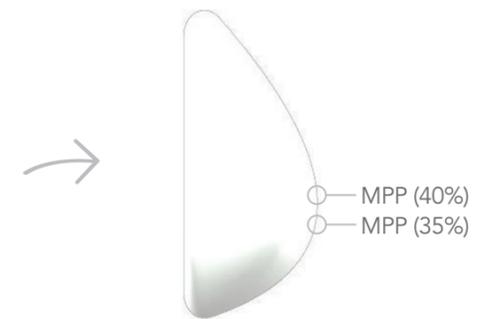
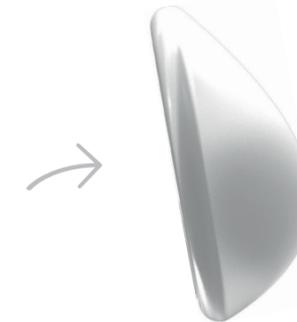
- Wir haben die rheologischen Eigenschaften der natürlichen Brust studiert, um das hochelastische ProgressiveGel Ultima™ für ein sehr weiches, natürliches Gefühl zu entwickeln. Das ProgressiveGel Ultima™ wird mit der besten Nusil-Technologie für Silikonmaterial hergestellt und verformt sich nicht während der Implantation.
- TrueTissue Dynamics™ ist der neue Standard für ein natürliches Verhalten der Brustimplantate nach der Operation. Die TrueMonobloc™ Konfiguration und das ProgressiveGel Ultima™ fungieren gemeinsam, um das natürliche Verhalten der Brust nachzuahmen und den Patientinnen ein Gefühl von Selbstsicherheit im Alltag zu vermitteln.
- Unser firmeneigenes SilkSurface®, mit seiner NanoSurface Technologie™, klebt nicht am umliegenden Gewebe. So erlaubt es dem Implantat, sich den natürlichen Bewegungen anzupassen und verhindert die Abnutzung, die bei Salz- oder Zuckertexturierung auftreten kann, wenn die Frau physisch sehr aktiv ist.

The look and feel of
Motiva Ergonomix™
a natural breast



Vor der Implantation

Horizontale Position



Mögliche Position des MPP abhängig von der bei der Implantation angewandten Technik (subglandulär, subpektoral oder zweidimensional)

Nach der Implantation

Vertikale Position



Sicherheit und Leistung: Hervorragend!

Höchste Sicherheit

- ✓ Medizinisch unbedenkliche Silikone zur Langzeitimplantation, mit denen umfassende chemische, physische und biologische Tests durchgeführt wurden und die bei der FDA registriert sind.
- ✓ Rohmaterialien vom größten und angesehensten Silikonhersteller für medizinische Zwecke in den USA, mit 30 Jahren nachgewiesener Sicherheit in der Medizinindustrie.
- ✓ Verbessertes Sicherheitsprofil, bewiesen durch biologische Testergebnisse, in Übereinstimmung mit dem US-amerikanischen Arzneibuch (USP), 31. Auflage, und dem europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.), 7. Auflage für Endotoxin LAL und dem ISO 11737-1:2006 Standard
- ✓ Das getestete Niveau der prozesseigenen Endotoxin-Einheiten (Endotoxin Units - EU) pro ml in Motiva Implant Matrix® Mustern vor der Sterilisation betrug nur 1% des von den Standards (US- und europäisches Arzneibuch) vorgeschriebenen Höchstwerts, was die Sauberkeit und Kontrolle des Prozesses belegt.

Verbesserte Leistung

- ✓ Mechanische Testergebnisse, die die Anforderungen der American Society for Testing and Materials (ASTM) F703-07 und den Mindestwert von 450% des ISO 14607:2009 Standards übertreffen.^{5,6}
- ✓ Hüllendehnung bis zum Doppelten des von ASTM F703-07 vorgeschriebenen Mindestwerts von 350%.^{5,6}
- ✓ Reißkraft vier Mal so groß wie vom ASTM F703-07 Standard vorgeschrieben.^{5,6}
- ✓ Rissbildungsrate unter 0,1%.¹⁵
- ✓ 94,5% Zufriedenheitsrate.¹⁵

Regulierungsgenehmigungen

Die **Motiva Implant Matrix®** hat die offizielle CE-Kennzeichnung erhalten. Damit erfüllen die Produkte und das Unternehmen beste Sicherheits-, Gesundheits-, und Umweltschutzstandards. Establishment Labs verwendet ausschließlich von der FDA zugelassene, medizinisch unbedenkliche Silikonmaterialien von Nusil. Außerdem wurde ein Qualitätsmanagementsystem auf Weltniveau geschaffen, das die ISO 9001:2008¹⁹ und ISO 13485:2003²⁰ Standards übertrifft.

Alle **Motiva Implant Matrix®** Brustimplantate werden 100%igen Qualitätsprüfungen unterzogen, bei denen die neuesten verfügbaren Technologien eingesetzt werden. Für den gesamten Qualitätssystemprozess werden optische Mikroskopie-Messsysteme und dreidimensionale Scanner verwendet.

In über 60 Ländern wurden Regulierungsgenehmigungen erteilt:

- +20 Länder in Nord- und Südamerika.
- +30 Länder in Europa.
- +10 Länder in Asien, dem Nahen Osten und Afrika.

Always Confident Warranty®

Gemäß den Richtlinien der FDA bietet Establishment Labs eine umfassende Garantie für ihre **Motiva Implant Matrix®** Produktpalette an, die im Fall eines Risses innerhalb von zehn Jahren nach der Implantation ein Ersatzprodukt abdeckt.

Establishment Labs bietet über sein Produktersatzprogramm im Fall von Kapsel- und Kapselbrüche der Baker-Grade III und IV Hilfe an. Fordern Sie die vollständigen Bestimmungen unserer Always Confident Warranty® und unserer Produktersatz-Politik an.

Nur die QID-Implantate beinhalten außerdem die spezielle, einjährige Lloyd's Premium Garantie. Diese tritt ein bei einer Ruptur oder Rotation des Implantates sowie Kapselbrüche (Baker-Grad III und IV). Im Falle einer dieser Komplikationen übernimmt die Lloyd's Premium Garantie die Behandlungskosten bis zu £1.500 (ca. 2.000€) pro Implantat. Die Garantie kann gegen eine kleine Gebühr pro Jahr bis maximal 10 Jahre verlängert werden.

Für weitere Einzelheiten besuchen Sie uns auf www.motivaimplants.com.

Ethik-Charta

Bei Establishment Labs unterzeichnen und respektieren alle Angestellten, von den Operateuren bis zum Leitenden Management die Ethikcharta, die unsere Selbstverpflichtung zu den höchsten Standards hinsichtlich unternehmerischen Handelns wiedergibt.¹⁶

Establishment Labs war der erste Hersteller von Brustimplantaten, der alle Ergebnisse seiner Produktprüfungen öffentlich bekannt gibt. Diese Prüfungen werden von Drittpartei-Laboren durchgeführt, die von der FDA und CE zertifiziert sind.

- Ethischer und transparenter Unternehmensverhaltenskodex
- 100%ige Prüfung der Implantate
- Höchstes Sicherheitsprofil



LLOYD'S



Motiva Implant Matrix® für runde Implantate

Verfügbar in 5 Implantat-Arten, um jedem Bedürfnis gerecht zu werden



MINI



DEMI



FULL



CORSÉ

Motiva Implant Matrix® - SilkSurface PLUS™												
Base (cm)	MINI			DEMI			FULL			CORSÉ		
	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #
8,5	2,2	105	RSM-105+	3,1	135	RSD-135+	3,5	145	RSF-145+	4,0	180	RSC-180+
9	2,3	125	RSM-125+	3,3	155	RSD-155+	3,7	175	RSF-175+	4,2	210	RSC-210+
9,5	2,4	140	RSM-140+	3,4	180	RSD-180+	3,9	205	RSF-205+	4,5	240	RSC-240+
9,75	-	-	-	-	-	-	4,0	220	RSF-220+	4,6	260	RSC-260+
10	2,5	160	RSM-160+	3,5	205	RSD-205+	4,1	235	RSF-235+	4,8	280	RSC-280+
10,25	-	-	-	-	-	-	4,2	255	RSF-255+	4,9	300	RSC-300+
10,5	2,6	185	RSM-185+	3,6	230	RSD-230+	4,3	275	RSF-275+	5,1	325	RSC-325+
10,75	-	-	-	3,7	245	RSD-245+	4,4	295	RSF-295+	5,2	350	RSC-350+
11	2,7	220	RSM-220+	3,8	265	RSD-265+	4,5	315	RSF-315+	5,4	380	RSC-380+
11,25	-	-	-	3,8	285	RSD-285+	4,6	335	RSF-335+	5,5	410	RSC-410+
11,5	2,8	245	RSM-245+	3,9	300	RSD-300+	4,7	355	RSF-355+	5,7	440	RSC-440+
11,75	-	-	-	3,9	320	RSD-320+	4,8	375	RSF-375+	5,8	475	RSC-475+
12	2,9	275	RSM-275+	4,0	340	RSD-340+	4,9	400	RSF-400+	6,0	510	RSC-510+
12,25	-	-	-	4,0	360	RSD-360+	5,0	425	RSF-425+	6,1	550	RSC-550+
12,5	3,0	310	RSM-310+	4,1	380	RSD-380+	5,1	450	RSF-450+	6,3	590	RSC-590+
13	3,1	360	RSM-360+	4,3	425	RSD-425+	5,3	500	RSF-500+	6,6	650	RSC-650+
13,5	3,2	400	RSM-400+	4,4	475	RSD-475+	5,5	550	RSF-550+	6,9	725	RSC-725+
14	3,3	430	RSM-430+	4,5	525	RSD-525+	5,7	625	RSF-625+	7,2	825	RSC-825+
14,5	-	-	-	4,6	575	RSD-575+	5,9	700	RSF-700+	7,5	925	RSC-925+
15	-	-	-	4,8	625	RSD-625+	6,1	775	RSF-775+	7,8	1050	RSC-1050+

• Für alle Motiva Implant Matrix® Produkte sind Sizer verfügbar.

P=Projektion V=Volumen

SilkSurface PLUS™

8000 Kontaktpunkte mit einer Tiefe von 16 Mikron pro cm²

- Motiva 3D Inversion™ – Kontrollierte Oberflächenbehandlung ohne Kristalline
- TrueMonobloc® Hüllendesign – Hervorragende Stabilität, einfache Einführung und Haltbarkeit.
- BluSeal® – Volle Sicherheit durch blaue Barriere-Technologie.
- 100% befüllt, 100% ultraweich und 100% formstabil – ProgressiveGel PLUS™ für optimale Formerhaltung und Vermeidung unerwünschter Füllmaterialmigration.

Motiva Implant Matrix® - VelvetSurface PLUS™												
Base (cm)	MINI			DEMI			FULL			CORSÉ		
	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #
8,5	2,2	105	RVM-105+	3,1	135	RVD-135+	3,5	145	RVF-145+	4,0	180	RVC-180+
9	2,3	125	RVM-125+	3,3	155	RVD-155+	3,7	175	RVF-175+	4,2	210	RVC-210+
9,5	2,4	140	RVM-140+	3,4	180	RVD-180+	3,9	205	RVF-205+	4,5	240	RVC-240+
9,75	-	-	-	-	-	-	4,0	220	RVF-220+	4,6	260	RVC-260+
10	2,5	160	RVM-160+	3,5	205	RVD-205+	4,1	235	RVF-235+	4,8	280	RVC-280+
10,25	-	-	-	-	-	-	4,2	255	RVF-255+	4,9	300	RVC-300+
10,5	2,6	185	RVM-185+	3,6	230	RVD-230+	4,3	275	RVF-275+	5,1	325	RVC-325+
10,75	-	-	-	3,7	245	RSD-245+	4,4	295	RVF-295+	5,2	350	RVC-350+
11	2,7	220	RVM-220+	3,8	265	RVD-265+	4,5	315	RVF-315+	5,4	380	RVC-380+
11,25	-	-	-	3,8	285	RSD-285+	4,6	335	RVF-335+	5,5	410	RVC-410+
11,5	2,8	245	RVM-245+	3,9	300	RVD-300+	4,7	355	RVF-355+	5,7	440	RVC-440+
11,75	-	-	-	3,9	320	RSD-320+	4,8	375	RVF-375+	5,8	475	RVC-475+
12	2,9	275	RVM-275+	4,0	340	RVD-340+	4,9	400	RVF-400+	6,0	510	RVC-510+
12,25	-	-	-	4,0	360	RSD-360+	5,0	425	RVF-425+	6,1	550	RVC-550+
12,5	3,0	310	RVM-310+	4,1	380	RVD-380+	5,1	450	RVF-450+	6,3	590	RVC-590+
13	3,1	360	RVM-360+	4,3	425	RVD-425+	5,3	500	RVF-500+	6,6	650	RVC-650+
13,5	3,2	400	RVM-400+	4,4	475	RVD-475+	5,5	550	RVF-550+	6,9	725	RVC-725+
14	3,3	430	RVM-430+	4,5	525	RVD-525+	5,7	625	RVF-625+	7,2	825	RVC-825+
14,5	-	-	-	4,6	575	RVD-575+	5,9	700	RVF-700+	7,5	925	RVC-925+
15	-	-	-	4,8	625	RVD-625+	6,1	775	RVF-775+	7,8	1050	RVC-1050+

• Für alle Motiva Implant Matrix® Produkte sind Sizer verfügbar.

P=Projektion V=Volumen

VelvetSurface PLUS™

1800-2200 Kontaktpunkte mit einer Tiefe von 40-100 Mikron pro cm²

- Motiva 3D Inversion™ – Kontrollierte Oberflächenbehandlung ohne Kristalline
- TrueMonobloc® Hüllendesign – Hervorragende Stabilität, einfache Einführung und Haltbarkeit.
- BluSeal® – Volle Sicherheit durch blaue Barriere-Technologie.
- 100% befüllt, 100% ultraweich und 100% formstabil – ProgressiveGel PLUS™ für optimale Formerhaltung und Vermeidung unerwünschter Füllmaterialmigration.

Motiva Implant Matrix®

Verfügbar in 5 Implantat-Arten, um jedem Bedürfnis gerecht zu werden

Motiva Ergonomix™

Die neue Generation anatomischer Implantate

Motiva Implant Matrix® - SilkSurface PLUS™ Qid™												
Base (cm)	MINI			DEMI			FULL			CORSE		
	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #
8,5	2,2	105	RSM-105+Q	3,1	135	RSD-135+Q	3,5	145	RSF-145+Q	4,0	180	RSC-180+Q
9	2,3	125	RSM-125+Q	3,3	155	RSD-155+Q	3,7	175	RSF-175+Q	4,2	210	RSC-210+Q
9,5	2,4	140	RSM-140+Q	3,4	180	RSD-180+Q	3,9	205	RSF-205+Q	4,5	240	RSC-240+Q
9,75	-	-	-	-	-	-	4,0	220	RSF-220+Q	4,6	260	RSC-260+Q
10	2,5	160	RSM-160+Q	3,5	205	RSD-205+Q	4,1	235	RSF-235+Q	4,8	280	RSC-280+Q
10,25	-	-	-	-	-	-	4,2	255	RSF-255+Q	4,9	300	RSC-300+Q
10,5	2,6	185	RSM-185+Q	3,6	230	RSD-230+Q	4,3	275	RSF-275+Q	5,1	325	RSC-325+Q
10,75	-	-	-	3,7	245	RSD-245+Q	4,4	295	RSF-295+Q	5,2	350	RSC-350+Q
11	2,7	220	RSM-220+Q	3,8	265	RSD-265+Q	4,5	315	RSF-315+Q	5,4	380	RSC-380+Q
11,25	-	-	-	3,8	285	RSD-285+Q	4,6	335	RSF-335+Q	5,5	410	RSC-410+Q
11,5	2,8	245	RSM-245+Q	3,9	300	RSD-300+Q	4,7	355	RSF-355+Q	5,7	440	RSC-440+Q
11,75	-	-	-	3,9	320	RSD-320+Q	4,8	375	RSF-375+Q	5,8	475	RSC-475+Q
12	2,9	275	RSM-275+Q	4,0	340	RSD-340+Q	4,9	400	RSF-400+Q	6,0	510	RSC-510+Q
12,25	-	-	-	4,0	360	RSD-360+Q	5,0	425	RSF-425+Q	6,1	550	RSC-550+Q
12,5	3,0	310	RSM-310+Q	4,1	380	RSD-380+Q	5,1	450	RSF-450+Q	6,3	590	RSC-590+Q
13	3,1	360	RSM-360+Q	4,3	425	RSD-425+Q	5,3	500	RSF-500+Q	6,6	650	RSC-650+Q
13,5	3,2	400	RSM-400+Q	4,4	475	RSD-475+Q	5,5	550	RSF-550+Q	6,9	725	RSC-725+Q
14	3,3	430	RSM-430+Q	4,5	525	RSD-525+Q	5,7	625	RSF-625+Q	7,2	825	RSC-825+Q
14,5	-	-	-	4,6	575	RSD-575+Q	5,9	700	RSF-700+Q	7,5	925	RSC-925+Q
15	-	-	-	4,8	625	RSD-625+Q	6,1	775	RSF-775+Q	7,8	1050	RSC-1050+Q

• Für alle Motiva Implant Matrix® Produkte sind Sizer verfügbar.

P=Projektion V=Volumen

Motiva Implant Matrix® - Ergonomix Round™ Qid™												
Base (cm)	MINI			DEMI			FULL			CORSE		
	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #	P (cm)	V (cc)	Katalog #
8,5	2,2	105	ERSM-105Q	3,1	135	ERSD-135Q	3,5	145	ERSF-145Q	4,0	180	ERSC-180Q
9	2,3	125	ERSM-125Q	3,3	155	ERSD-155Q	3,7	175	ERSF-175Q	4,2	210	ERSC-210Q
9,5	2,4	140	ERSM-140Q	3,4	180	ERSD-180Q	3,9	205	ERSF-205Q	4,5	240	ERSC-240Q
9,75	-	-	-	-	-	-	4,0	220	ERSF-220Q	4,6	260	ERSC-260Q
10	2,5	160	ERSM-160Q	3,5	205	ERSD-205Q	4,1	235	ERSF-235Q	4,8	280	ERSC-280Q
10,25	-	-	-	-	-	-	4,2	255	ERSF-255Q	4,9	300	ERSC-300Q
10,5	2,6	185	ERSM-185Q	3,6	230	ERSD-230Q	4,3	275	ERSF-275Q	5,1	325	ERSC-325Q
10,75	-	-	-	3,7	245	ERSD-245Q	4,4	295	ERSF-295Q	5,2	350	ERSC-350Q
11	2,7	220	ERSM-220Q	3,8	265	ERSD-265Q	4,5	315	ERSF-315Q	5,4	380	ERSC-380Q
11,25	-	-	-	3,8	285	ERSD-285Q	4,6	335	ERSF-335Q	5,5	410	ERSC-410Q
11,5	2,8	245	ERSM-245Q	3,9	300	ERSD-300Q	4,7	355	ERSF-355Q	5,7	440	ERSC-440Q
11,75	-	-	-	3,9	320	ERSD-320Q	4,8	375	ERSF-375Q	5,8	475	ERSC-475Q
12	2,9	275	ERSM-275Q	4,0	340	ERSD-340Q	4,9	400	ERSF-400Q	6,0	510	ERSC-510Q
12,25	-	-	-	4,0	360	ERSD-360Q	5,0	425	ERSF-425Q	6,1	550	ERSC-550Q
12,5	3,0	310	ERSM-310Q	4,1	380	ERSD-380Q	5,1	450	ERSF-450Q	6,3	590	ERSC-590Q
13	3,1	360	ERSM-360Q	4,3	425	ERSD-425Q	5,3	500	ERSF-500Q	6,6	650	ERSC-650Q
13,5	3,2	400	ERSM-400Q	4,4	475	ERSD-475Q	5,5	550	ERSF-550Q	6,9	725	ERSC-725Q
14	3,3	430	ERSM-430Q	4,5	525	ERSD-525Q	5,7	625	ERSF-625Q	7,2	825	ERSC-825Q
14,5	-	-	-	4,6	575	ERSD-575Q	5,9	700	ERSF-700Q	7,5	925	ERSC-925Q
15	-	-	-	4,8	625	ERSD-625Q	6,1	775	ERSF-775Q	7,8	1050	ERSC-1050Q

• Für alle Motiva Implant Matrix® Produkte sind Sizer verfügbar.

P=Projektion V=Volumen

SilkSurface PLUS™ Qid™

8000 Kontaktpunkten mit einer Tiefe von 16 Mikron pro cm²

- Motiva 3D Inversion™ – Kontrollierte Oberflächenbehandlung ohne Kristalline
- TrueMonobloc® Hüllendesign – Hervorragende Stabilität, einfache Einführung und Haltbarkeit.
- BluSeal® – Volle Sicherheit durch blaue Barriere Technologie.
- 100% befüllt, 100% ultraweich und 100% formstabil – ProgressiveGel PLUS™ und ProgressiveGel Ultima™ für optimale Formerhaltung und Vermeidung unerwünschter Füllmaterialmigration.
- Q Inside Safety Technology™ – ermöglicht eine Identifizierung der Brustimplantate von außen.
- Lloyd's Premium-Garantie – für ein umfassendes Gefühl der Sicherheit

Ergonomix Round™ Qid™

Noch natürlicher dank TrueTissue Dynamics™

- Motiva 3D Inversion™ – Kontrollierte Oberflächenbehandlung ohne Kristalline
- TrueMonobloc® Hüllendesign – Hervorragende Stabilität, einfache Einführung und Haltbarkeit.
- BluSeal® – Volle Sicherheit durch blaue Barriere Technologie.
- 100% befüllt, 100% ultraweich und 100% formstabil – ProgressiveGel Ultima™ für optimale Formerhaltung und Vermeidung unerwünschter Füllmaterialmigration.
- TrueTissue Dynamics™ – natürliches Erscheinungsbild und Gefühl.
- Q Inside Safety Technology™ – ermöglicht eine Identifizierung der Brustimplantate von außen.
- Lloyd's Premium-Garantie – für ein umfassendes Gefühl der Sicherheit



Fußnoten

1. The Boyd Company Inc. Boyd Report | Twin Cities Named Epicenter of U.S. Med Tech Industry - Costa Rica - The New Near-Shore Center. Mai 2011.
2. U.S. Food and Drug Administration Office of International Programs Latin America Office. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/ucm245229.htm#latin>
3. CINDE | Costa Rica Investment Promotion Agency. www.cinde.org.
4. ISO 14607:2009. Nicht aktive Chirurgie-Implantate: Brustimplantate - Spezielle Anforderungen.
5. Motiva Implant Matrix® Silikonbrustimplantats-Leistungsqualifikations-Zusammenfassung. Establishments Labs S.A. Rev.2, August 2012.
6. ASTM (American Society for Testing and Materials) F 703-07 Standardspezifikation für implantierbare Brustprothesen (Sektion 9.2.1.4).
7. Patent in Arbeit.
8. ISO 10993-1:2003: Biologische Prüfung von Medizingeräten — Teil 1: Evaluierung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagementprozesses.
9. Ein Vergleich der Ergebnisse bei hoch kohäsiven, formstabilen Brustimplantaten von zwei Herstellern an Patientinnen, die sich der ersten Brustvergrößerung unterzogen haben. Jewell ML, Jewell JL. Aesthet Surg J. 2010 Jan;30(1):51-65.
10. Kohäsive Silikongel-Brustimplantate in der ästhetischen und rekonstruktiven Brustchirurgie. Brown MH, Shenker R, Silver SA. Plast Reconstr Surg. 2005 Sep; 116(3):768-79; Diskussion 780-1.
11. ASTM (American Society for Testing and Materials) F 703-07 Standardspezifikation für implantierbare Brustprothesen (Sektionen 9.2.1.4 und 10.2).
12. Tissue Behavior Simulation (TBS™) und CCT™ Image Capture sind Handelsmarken oder registrierte Handelsmarken von Axis Three Limited und/oder Siemens Technology Accelerator GmbH oder deren Tochter- oder Muttergesellschaften.
13. ISO 14607:2009: Nicht aktive Chirurgie-Implantate: Brustimplantate - Spezielle Anforderungen, Sektion 7.2.2.8 und Anhang A: Test der Oberflächeneigenschaften.
14. ANSI/AAMI/ISO/20857:2010 Sterilisation von medizinischen Produkten - Trockene Hitze: Anforderungen an Entwicklung, Validierung und Routinekontrollen eines industriellen Sterilisationsprozesses für Medizinvorrichtungen.
15. Motiva Implant Matrix Silikonbrustimplantat Zusammenfassung klinischer Daten: 1-Jahres-Nachbehandlung. Establishments Labs S.A. Rev.2, Oktober 2012.
16. Establishment Labs S.A. Ethikcharta, 2011.
17. Interne Referenz, Establishment Labs.
18. Im Vergleich mit nicht-TrueMonobloc® Arbeitsprototypen.
19. ISO 13485:2003 Medizinische Geräte – Qualitätsmanagement – Voraussetzungen für behördliche Zwecke
20. ISO 9001-2008 Qualitätsmanagement Systeme - Voraussetzungen



Establishment Labs:
 Coyoil Free Zone, 4th Street, Building B-15, COSTA RICA
info@motivaimplants.com

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

Motiva USA:
 2121 SW 3rd Avenue, Miami, FL 33129, USA
motivausa@establishmentlabs.com

Exklusiv-Vertrieb für Deutschland
MenkeMED GmbH
 Tucherpark 22, 85622 Feldkirchen, GERMANY
 Tel. 089.2020446.0
 Fax 089.2020446.15
info@menke-med.de
www.menke-med.de

Ausgehändigt von:



Sicherheit durch Innovation

www.motivaimplants.com

