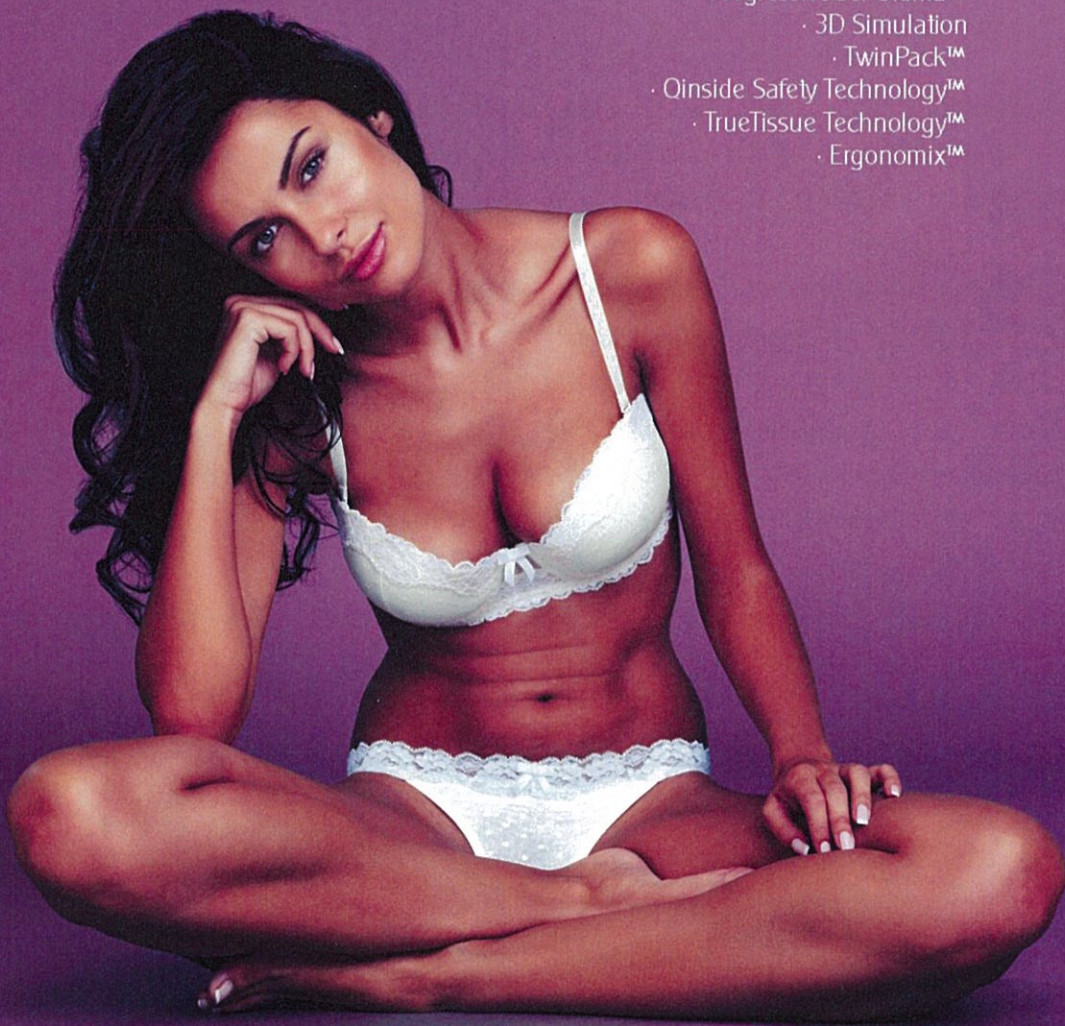




Motiva TrueInnovation

- TrueMonobloc®
- BluSeal®
- Controlled Surfaces
- ProgressiveGel Ultima™
- 3D Simulation
- TwinPack™
- Oinside Safety Technology™
- TrueTissue Technology™
- Ergonomix™



The perfect harmony between quality, technology and safety.

www.motivaimplants.com

學術資料 PRSS.Japan Co. Ltd.

Establishment Labs

グローバルなエステティック企業



米国の規制対応事務所、ベルギーの欧州配送センター、コスタリカの製造施設を有する Establishment Labs 社は、次世代のブレストインプラント製造企業として世界中で承認を取得しています。また、Motiva の独自技術と高品質基準を通じて、美しさの向上を願う女性のために、最も高い水準の安全性を実現し続けています。

権威ある Boyd Report によると、Establishment Labs 社の製造施設があるコスタリカのセントラルバレーは、「Baxter 社、St. Jude Medical 社、Hologic 社、Arthrocare 社、Allergan 社、Boston Scientific 社、Hospira 社、De Royal 社、Establishment Labs 社、Abbott Vascular 社を含めた 50 社以上の医療機器メーカーが事業を行う」、生活技術産業において成功を収めた地として紹介されています³。

最先端製造プロセスは、インプラントの製造において水、塩、砂糖といった材料の使用を排除し、環境への影響を著しく低減させています。



「私たちは審美的乳房形成産業にハーモニーをもたらしました。高水準のエンジニアリング、製品設計の専門知識、そして形成外科に関する深い理解、これらすべてがシンフォニーを奏で、Motiva インプラントマトリックス[®]を生み出したのです」

—CEO Juan José Chacón-Quirós

Motiva インプラントマトリックス®による 最新イノベーション

TrueMonoblock®

トゥルーモノブロック 一体型高性能シェル

TrueMonoblock®構造により、インプラントの部品（パーツ）すべてが同じ張力で接合されています。これによってシェル全体が一つの構造物として働き、挿入を容易にするとともに、インプラントの機械的品質が改善されました^{5,18}。

Motiva インプラントマトリックス®は、FDA および ISO14607:2009 (7.0 項)⁴の要件である ASTM F-703 インプラント乳房プロテーゼ標準規格 (9.2 項)⁶を上回る試験結果を示しています。

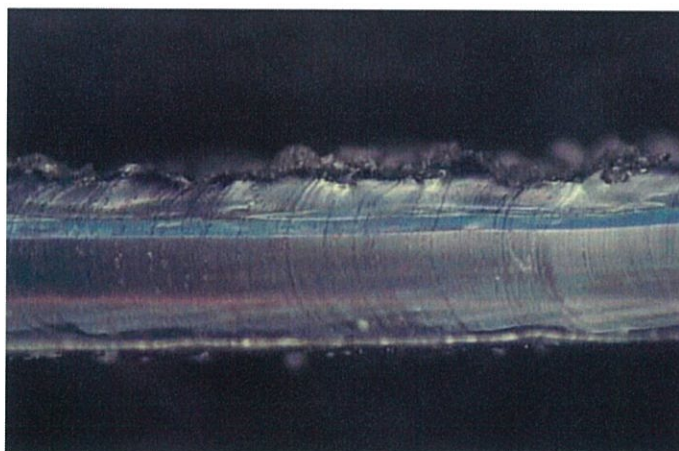
BluSeal®

目視可能なバリアレイヤーインジケータによる最大限の安全性

独自の特許取得⁷バリアレイヤーインジケータは、Motiva インプラントマトリックス®だけに備わった安全性機能です。シリコンゲルの体内拡散を最小限に抑えるバリアレイヤーは、業界標準として 20 年以上にわたり使用されてきました。ゲル漏れを最小限に抑えることにより、すべての Motiva インプラントで被膜拘縮のリスクが著しく低減されています。

さらに、独自の BluSeal®インジケータによって、安全性のための重要な構成部分となるバリアレイヤーがインプラント全体に施されていることを、外科医の皆さまが目視により確認することが可能となりました。この技術により、使用されるすべての Motiva インプラントにバリアレイヤーが存在することが 100%保証することができます。また、BluSeal®インジケータは、米国材料試験協会 (ASTM) および ISO⁸による最も厳格な品質安全基準に準拠しています。

目視可能なバリアレイヤーインジケータである BluSeal®を採用したインプラントシェルの拡大側面図



レオロジー特性

粘弾性に精通

Establishment Labs 社では、患者さまが求める見た目に対応する特定の設計目標に基づき、3種類の異なる高粘度ゲルの特性を利用して、マトリックスのすべてのインプラントを開発してきました^{9,10}。

シリコンゲルのレオロジー特性に精通することで、その粘性と弾力性の管理が可能となりました。

シリコンゲルは **ASTM F703-07** インプラント乳房プロテーゼ 9.2.1.4 項に準拠し、ゲル凝集性についてFDAの承認を受けるとともに、ProgressiveGel™、Progressive Gel PLUS™ および Progressive Gel Ultima™ の硬度特性を決定するガイドラインとして使用され、乳房インプラントゲル特性のFDA要件でもある 10.2 項にも準拠しています。

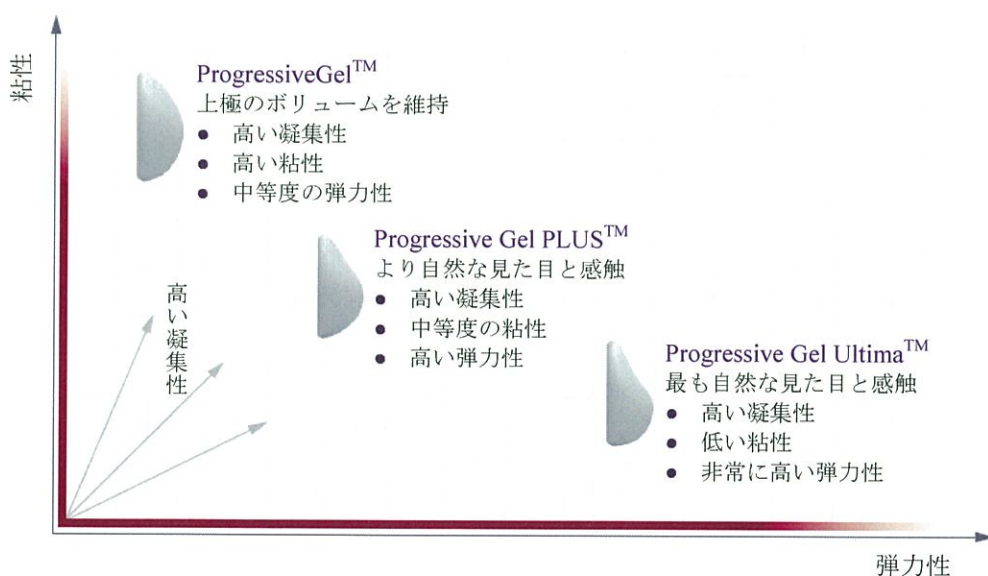
レオロジーとは？

レオロジーとは、加えられた力に対する物質の流動と変形に関する研究分野です。両極にある2つのレオロジー挙動は次のとおりです。

- 弾力性挙動—完全に硬直した固体など。加えられた力が除去されると変形が自然に回復します。
- 粘性（可塑性）挙動—理想的なニュートン液体など。加えられた力が除去された時点で変形が停止します。

弾力性挙動と粘性挙動の中間となるのが、物質全体のほとんどを占める粘弾性物質です。

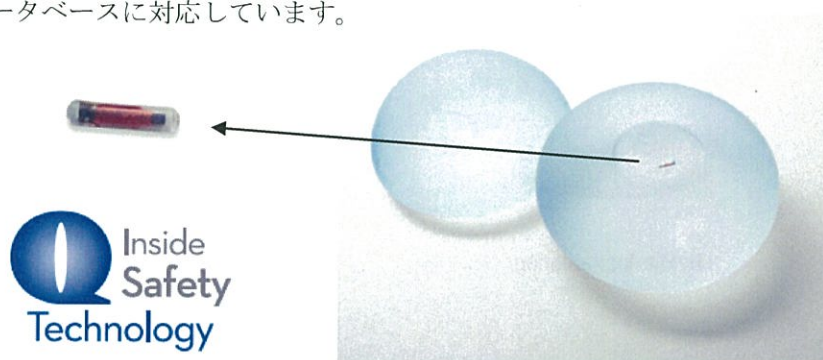
Motiva インプラントマトリックス®シリコンゲルの特性



Q Inside Safety Technology™

Q インサイド・セーフティ・テクノロジー

VeriTeQ 社の受動型無線周波識別 (RFID) トランスポンダー、Q Inside Safety Technology™ は、ヒトへの使用が認められた世界初の FDA 承認マイクロトランスポンダーであり、プレストインプラントへの使用では唯一 CE マークを取得しています。Q Inside Safety Technology™ を使用することで、治療時に体外から安全かつ正確にプレストインプラントを識別することが可能となりました。Q Inside Safety Technology™ は、固有の数列 (15 桁) がプログラムされた生体適合性のマイクロトランスポンダーから構成されており、専用の読み取り機を乳房上にかざすとこの数列が読み取られます。読み取られた 15 桁の番号は、権限保持者のみがインターネット上でアクセスできる安全なオンラインデータベースに対応しています。

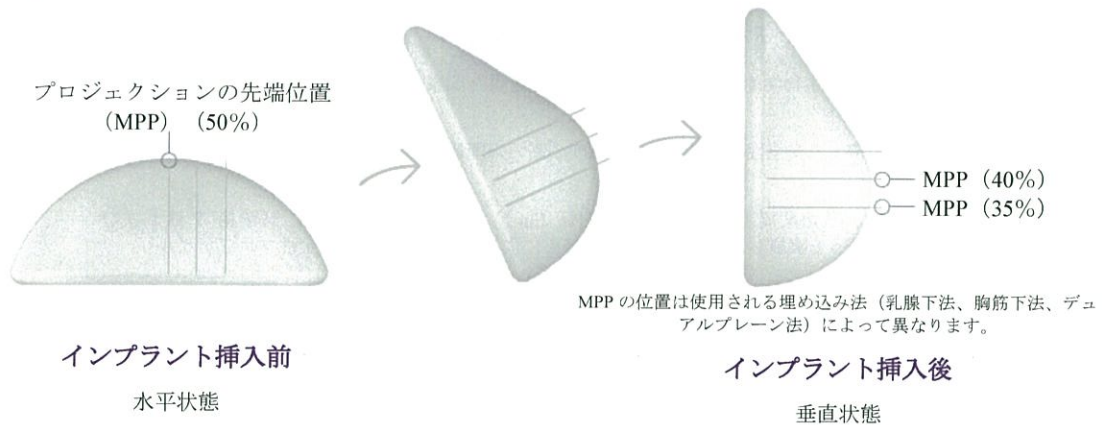


Q Inside Safety Technology™ を使用することで、医師および患者の皆さまは、安全かつ非侵襲的な方法で照合可能なインプラント固有のデータにアクセスすることができます。乳房増大術や再建術を受ける患者さまに通常お渡す製品保証書とは異なり、Q Inside Safety Technology™ には紛失や置き忘れの心配がありません。Q Inside Safety Technology™ を備えたインプラントを選択肢に加えることで、安全上の問題やリコールなどが生じた場合の患者さまの安心感が増し、ひいては患者さまの安全性と健康を保証する一助となることでしょう。

「Q Inside Safety Technology は、製造番号を体内から電子的に読み取る技術として初めて FDA の承認を取得しました。これによって、患者さまの安全、健康の確保のため、そしてリコールや有害事象が生じた際に、インプラントの管理や照合を行うことができます」

— VeriTeQ 社 CEO Scott Silverman

エルゴノミクスとは、システムの他の要素とヒトとの相互作用を研究する科学分野です。理論、原則、データ、方法を設計に応用することで、人の健康とシステム全体の性能を最適化することを目的としています。



60 カ国超の規制当局から承認を取得しています。

- アメリカ大陸 20 カ国以上
- 欧州 30 カ国以上
- アジア、中東、アフリカ 10 カ国以上

Always Confident Warranty[®]

FDA のガイドラインに従って、Establishment Labs 社は **Motiva** インプラントマトリックス[®]製品群に制限付き保証を提供し、埋め込み後最大 10 年間にわたり破裂時に代替品を提供することとしています。

Establishment Labs 社は、Baker 分類によるグレード III および IV の被膜拘縮が起きた場合、製品交換方針プログラムによるサポートを行います。

一部の市場では、ロンドンのロイズ保険市場による業界初の第三者保険プログラムを提供し、インプラントの破裂、回転、Baker 分類によるグレード III および IV の被膜拘縮が生じた場合の再手術に対する資金援助を実施しています。

特殊な状況への対応については、業界初のプログラムである Always Confident Support Program[®]でご確認ください。

Always Confident Warranty[®]の詳細については、www.motivaimplants.com をご覧ください。

※ 本保証制度が日本に於いて適用されるか事前にご確認下さい。

倫理規定

Establishment Labs 社では、作業員から経営幹部にいたるまで従業員全員が最高基準の企業行動に対する責任を記した倫理規定に署名し、この規定を遵守しています¹⁶。

Establishment Labs 社は、第三者検査機関によって実施され、FDA および CE による認可を受けた製品の検証結果をすべて公表した初めてのプレストインプラント製造企業です。

- 倫理的かつ透明性のある企業行動規範
- インプラントデバイスに対する 100%の綿密な検査
- 最高水準の安全性プロファイル



LLOYDS

Ergonomix[™]

Ergonomix で Qid (チップ) が内蔵されていないものは以下の5種類となります。

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

P= Projection V= Volume

Ergonomix Qid(チップ) あり

Motiva Implant Matrix [®] - Ergonomix Round [™] Qid [™]												
Base (cm)	MINI			DEMI			FULL			CORSE		
	P (cm)	V (cc)	Catalogue #	P (cm)	V (cc)	Catalogue #	P (cm)	V (cc)	Catalogue #	P (cm)	V (cc)	Catalogue #
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

P= Projection V= Volume



SilkSurface™ NanoSurface™

Ergonomixでないタイプ (ジェル硬め)

Motiva Implant Matrix® - SilkSurface PLUS™												
Base (cm)	MINI			DEMI			FULL			CORSE		
	P (cm)	V (cc)	Catalogue #	P (cm)	V (cc)	Catalogue #	P (cm)	V (cc)	Catalogue #	P (cm)	V (cc)	Catalogue #
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+

P=Projection V=Volume



MINI



DEMI



FULL



CORSE