

Какво прави имплантите “MOTIVA” по-различни от всички други импланти?

Ето отговори на вашите въпроси:

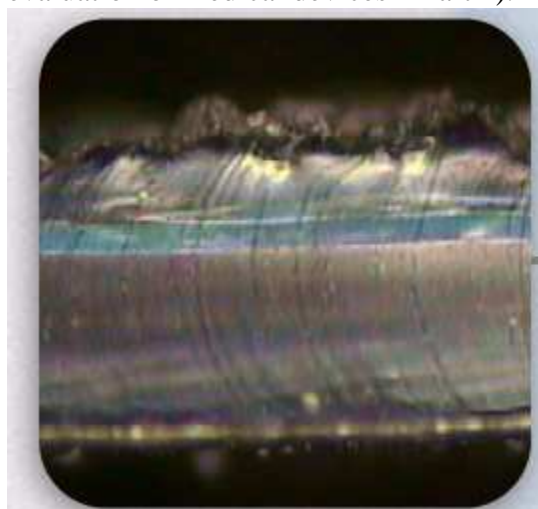
- **Blue Seal®** –визуален индикатор за бариерен слой
- **Видове повърхности** - Копринена SilkSurface™ и Кадифена VelvetSurface™ текстура
- **Видове гелове** - “ProgressiveGel™; ProgressiveGel PLUS™ и ProgressiveGel Ultima™.
- **TrueMonoblock** или защо е важна еднородността на обвивката за здравината на импланта
- **100% пълнота на имплантите** – предпоставка за елиминиране на т.нар. риплинг ефект
- **Характеристики на устойчивост, здравина и безопасност на продуктите** – резултати от тестове на американски и европейски органи
- **Сертификати за качество**
- **Гаранции от производителя**
- **Регистрация на Вашите импланти**

BlueSeal® - визуален индикатор за бариериен слой

Бариерният слой е най-важният и задължителен елемент от обвивката на всеки гръден силиконов имплант. Неговата основна функция е да ограничава дифузията на силиконов гел към тялото. Колкото и на брой други слоеве да има обвивката, без наличието на бариерния слой, тя не е адекватна за употреба, т.е. продуктът не бива да се имплантира*.

Именно за да се защити безопасността на пациента, имплантите “Motiva” притежават BluSeal® визуален индикатор на бариерния слой. С помощта му, хирургът може да установи дали имплантът, който смята да постави има наличен бариерен слой още при изваждането му от стерилната опаковка, ПРЕДИ поставянето му в тялото на пациента. Така се елиминира възможността да бъде поставен имплант с частично или изцяло липсващ бариерен слой. Лекарят и пациентът могат да бъдат спокойни и сигурни, че при поставянето няма нарушения в обвивката на продукта.

BluSeal® индикаторът за бариерен слой отговаря на най-строгите стандарти за качество на Американското Общество за Тестване и Материали (ASTM) и ISO 10993-1:2003 (Biological evaluation of medical devices – Part 1).



150x напречен изглед на обвивката на импланта включително и визуалният индикатор за бариерен слой BlueSeal®

Видове повърхности

Начинът на текстуриране на обвивката е от съществено значение, тъй като могат да се създадат предпоставки за образуването на по-тънки и потенциално по-слаби участъци на обвивката, които носят потенциал за нарушаване на целостта ѝ - руптура. Методът, който повечето производители ползват е посредством натриев хлорид, при който резултатът от дълбочината на порите е на случаен принцип и има риск от остатъчни молекули на соли.



Повърхността на имплантите “Motiva” се текстурира с помощта на специални машини без употребата на натриев хлорид, като по този начин се контролира с абсолютна прецизност дълбочината на порите в повърхността и не се създават рисково дълбоки пори, които да представляват слаба точка в обвивката и здравината на импланта.

Контролираното текстуриране на повърхността на имплантите “Motiva” се изпълнява посредством производствена технология Motiva 3D Inversion™, която осигурява съвършена прецизност на дълбочината и големината на порите на текстурата в следните два варианта:

- **Копринена текстура - SilkSurface™ нанотекстура** – 8000 пори на 16 микрона дълбочина на квадратен сантиметър
- **Кадифена текстура - VelvetSurface™ текстура** – 1800-2200 пори на 40-100 микрона дълбочина на квадратен сантиметър

Видове гелове

В света съществуват два доставчика на силиконов гел за гърдни импланти – и двата са американски компании – “NuSil” и “Applied Silicone”. За производството на импланти “Motiva” се използва гел от най-големия доставчик в света Nusil. Гелът отговаря на изискванията на американската Агенция по храните и лекарствата (FDA - Food and Drug Administration) – органът за контрол на лекарствата и медицинските изделия в САЩ по стандарт – ASTM F703-07 Specification for Implantable Breast Prostheses – Section 9.2.1.4 – отнасящ се до кохезивността на гела и Section 10.2 - изисквания за характеризираниране на стабилизиране на формата и степента на мекотата на гела. В съответствие с тези изисквания, “Establishment Labs” използва в производството на импланти “Motiva” три разновидности на гел - “ProgressiveGel™, ProgressiveGel PLUS™ и ProgressiveGel Ultima™. И трите гела са с висока кохезивност, но имат малка разлика във вискозитета и еластичността. Кохезивността на гела отговаря за стабилността на формата на импланта при всякакъв натиск или движение като държи гела в една обща структура и не позволява неговата миграция дори и при евентуално разкъсване на обвивката на импланта. Еластичността и вискозитета на гела имат отношение към естествената мекота при докосване и допир. Фината разлика в тези показатели при двата гела цели с помощта на единия да се постигне повече пълнота в горния полюс на гърдата, когато случаят го изисква, а при другия да се придаде леко по-капковидна форма на гърдата.

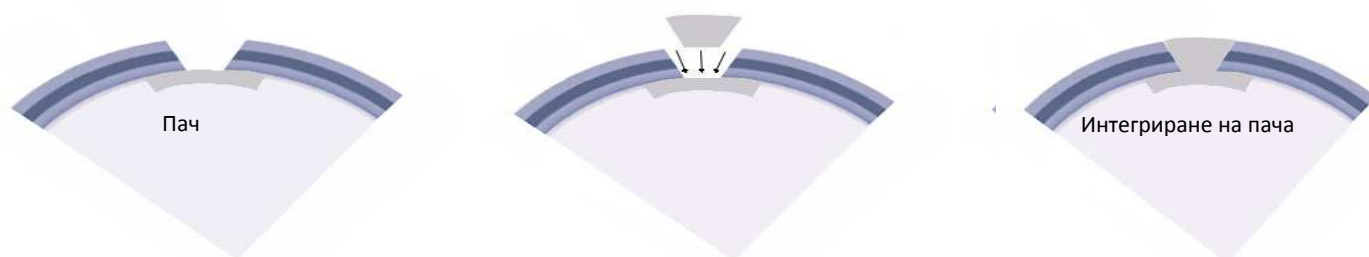
**Вашият хирург най-правилно ще избере вида имплант и гел в съответствие с Вашите лични анатомични особености, използваната хирургична техника и индивидуалните Ви изисквания за вида на гърдите Ви.*



Моноблок Пач (TrueMonobloc®)

* Пачът представлява своеобразно силиконово “капаче”, с което се затваря обвивката на импланта, след като той бъде напълнен с гел. Върху пача се изписват серийния номер на импланта, партидният номер, производителя и друга подобна информация.

TrueMonobloc® технологията, която се използва при производството на импланти “Motiva”, свързва всички компоненти на импланта с еднаква сила на якост. Това ще рече, че пачът* на импланта бива слят с цялата обвивка на импланта, а не залепен към нея. По този начин обвивката на импланта се държи като еднородна структура и не съдържа потенциално слаби точки. Това позволява по-лесното въвеждане на импланта през малки разрези без да се създава потенциал за провокиране на стрес върху слаби точки в обвивката (слаби точки са местата на прикрепване на елементи едни към други - както при залепването на пач към обвивка например). Липсата на слабо звено в обвивката на практика почти елиминира риска от руптура/разкъсване, освен в случаите на срязване с инструмент или остър предмет.



Резултатите от механичните тестове на продуктите Motiva Implant Matrix® надминават значително изискванията на ASTM (American Society for Testing and Materials) F-703: Стандарт за спецификации за имплантируеми гърдни протези (секция 9.2) на FDA (Food and Drug Administration), САЩ.

100% пълнота на имплантите

Цялата гама импланти “Motiva” са 100% пълни със силиконов гел. Това означава, че формата на импланта се запазва както при поставяне, така и след това при оказване на евентуален натиск върху гърдата. Сто процента пълнота на имплантите на практика елиминира възможността за образуване на гънки и бразди по обвивката (т.нар. риплинг ефект), които стават видими на кожата на гърдата и могат да доведат до нежелан естетически резултат за пациента.



Характеристики на устойчивост, здравина и безопасност на продуктите

Показателите за устойчивост и здравина на гърдните импланти имат пряко отношение към възможността за поява на руптури или разкъсвания. Ето защо според европейските и американските изисквания и стандарти за производство на гърдни импланти, продуктите задължително преминават механични тестове за удароустойчивост, издръжливост, разтегливост, еластичност и здравина на всички части на импланта. Резултатите от механичните тестове на гърдните импланти Motiva Implant Matrix® надминават изискванията на стандартите неколкостранно.

Така например, механичният тест за разтегливост и еластичност изисква по стандарт минимална стойност от 350% разтегливост на импланта (ASTM F-703 Standard – САЩ) и 450% по (ISO - EC); резултатът при гърдни импланти “Motiva” е 665,7%;

Удароустойчивост при прилагане на ударна сила – по изисквания на стандарта на ASTM (American Society for Testing and Materials) имплантът трябва да е устойчив на удар минимум 11.12 N; резултатът при гърдни импланти “Motiva” е два пъти по-добър - 25,75N;

Тестът за прилагане на сила при разкъсване има изискуеми норми от минимум 3,5N, резултатите на гръдните импланти “Motiva” са пет пъти по-добри – 19,68N.

“Establishment Labs” е и първият производител на гръдни импланти, който оповестява публично резултатите от тестовете на продуктите си, проведени от независими лаборатории, сертифицирани по изискванията на FDA и CE.

Сертификати за качество

Всички гръдни импланти Motiva Implant Matrix® са сертифицирани със задължителната европейска CE-mark, стандарт който отразява най-високите и задължителни изисквания в Европа към медицинските продукти и удостоверява, че компанията производител покрива и е сертифицирана по всички стандарти за безопасност и качествен контрол на медицинското производство. Също така, изходните материали и суровини, в това число и силикона, които се ползват за производството на гръдните импланти “Motiva” са сертифицирани според американските стандарти на Агенцията по храните и лекарствата (FDA), САЩ. Самото производство на медицинските изделия “Motiva” е сертифицирано по стандартите ISO 9001:2008 и ISO 13485:2003, а и в много от процесите дори надхвърля изискванията за качество на процесите в производството и продукцията.

“Establishment Labs” провежда 100% качествена инспекция и тест на **абсолютно ВСЕКИ имплант** (а не на случайни извадки) след производството му с помощта на последно поколение технологии и оборудване, включително чрез системи за микроскопски оптически измервания и 3D скенери. Това гарантира, че дефектен продукт не може да напусне фабриката и не може да се окаже в ръцете на лекар или пациент.

Гаранции на имплантите от производителя

Следвайки препоръките на Агенцията по храните и лекарствата (FDA – Food and Drug Administration) САЩ, “Establishment Labs” осигуряват гаранция за безплатна подмяна на гръдни импланти “Motiva” в случай на разкъсване на обвивката (руптура) и капсулна контрактура степен Baker III и Backer IV за 10-годишен период следващ имплантирането. Импланти, съдържащи микротранспондер Qid – притежават допълнителна гаранция от трета страна застраховател - Lloyds of London (за подробна информация посетете следния линк - www.motivaimplants.com/latest-innovations).

Избирайки гръдни импланти “Motiva”, Вие автоматично получавате гаранция от производителя. Нужно е само да пазите паспортите на имплантите си (My Motiva ID® card), за да ги представите ако се наложи. Не е нужно да регистрирате имплантите си във връзка с гаранцията от производителя, тя е автоматична. Регистрация на имплантите е задължителна само при импланти с Qid за активиране на гаранцията на Lloyds of London.

За повече подробности относно гаранциите по програмата “Винаги Уверени” (Always Confident Warranty®) и Lloyds of London можете да посетите сайта www.motivaimplants.com или да пишете на адрес customerservice@establishmentlabs.com.

Регистрация на Вашите импланти

Регистрацията на Вашите импланти е за Ваше спокойствие и по Ваше желание, като Ви осигурява директна връзка с производителя и потвърждение на произхода на имплантите Ви. Тя е задължителна само при активиране на допълнителната гаранция на Lloyds of London.

Изискайте от Вашия хирург Паспортите на Вашите импланти (пациентски карти My Motiva ID®) с етикетите за проследяване върху тях и посетете следния линк

<http://www.motivaimplants.com/patient/register> . В секцията “Регистрирайте имплантите си”/ Register your implants попълнете необходимите данни и станете част от нашата международна общност.