



Establishment Labs

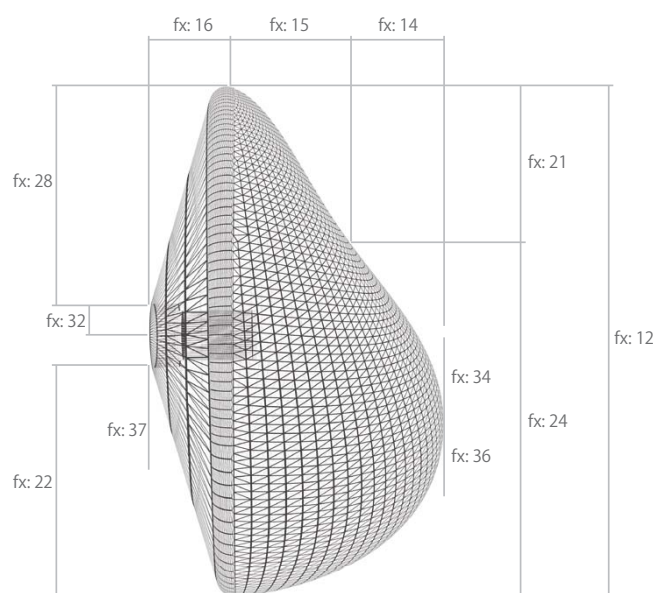
先端技術が採用された次世代型乳房インプラントを開発

Establishment Labs

Establishment Labs 社は、米国に薬事部門、ベルギーに欧州流通センター、そしてコスタリカに製造施設を構え、世界各国で医療機器としての承認を取得している次世代型乳房インプラント製造会社です。

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 50 を超える医療機器会社が事業を行う、テクノロジーと医療に関する産業で成功した地域として知られています。^{1,2}

Establishment Labs 社では水、塩、糖などの物質の使用を削減することにより、コスタリカという自然に恵まれた環境への影響を低減する努力を行っています。



製品特性

- ・被膜拘縮を抑える SmoothSilk® (スムーズシルク) サーフェス
- ・強度・耐久性の向上を実現した TrueMonobloc® シェルデザイン
- ・ゲル拡散防止機能の BluSeal バリア層® ビジュアルインジケーター
- ・体外から乳房インプラント情報が分かる Q inside Safety Technology™
- ・True Tissue Technology™-Ergonomix™ (エルゴノミクス)
エルゴノミクスのレオロジー特性 (シリコンゲルの流動性による形状変化)



SmoothSilk[®]

被膜拘縮を抑える SmoothSilk[®] (スムーズシルク) サーフェス

1%未満の被膜拘縮

SmoothSilk[®] は細胞スケールで滑らかな表面でできており、3年間の追跡調査データで、被膜拘縮の割合は1%未満でした。³



1 TrueMonobloc®

強度・耐久性の向上を実現した TrueMonobloc® シェルデザイン

TrueMonobloc® の形状は、**インプラント全体に同じ伸長強度をもたらします**。インプラントと外膜（シェル）が1つの構造体として働き、応力下でのインプラントの耐久性が向上しています。^{5,8}

モティバ プレスト・インプラントの機械試験の結果は、米国FDAから準拠が求められている ASTM F-703-07:Standard Specification for Implantable Breast Prostheses (埋め込み型乳房インプラントの標準規格、9.2項)⁶ 及び ISO 14607:2009 (7.0項)の基準に適合しています。⁴



- ✓機械試験では ASTM F-703-07 で定められた基準よりも優れた結果を示し、ISO 14607:2009 で定められた最小値である 450%を上回る^{4,5,6}
- ✓シェルの伸長率は ASTM F703-07で定められた最小値である 350%の2倍^{5,6}
- ✓破断時の力は ASTM F703-07 で定められた基準の4倍^{5,6}

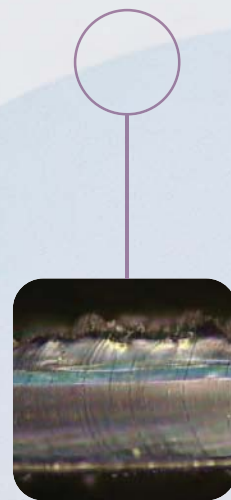
2 BluSeal®

ビジュアルインジケータでゲル拡散防止の為に バリア層を目視可能

バリア層インジケータは、**モティバに備わった安全機能**です。バリア層があることにより、シリコンゲルの体内への拡散が最小限に抑えられるというこの特徴は、20年以上の間、人工乳房インプラント分野のスタンダードとなっています。ゲルの漏出を抑えることで被膜拘縮のリスクを低減できます。

この BluSeal®インジケータはインプラント全体が青みがかったバリア層となっており、色調でバリア層の有無を確認することができます。

BluSeal® インジケータは、American Society of Testing and Materials(米国試験材料協会)の品質及び安全性基準、並びに ISO⁷ に適合しています。



バリア層ビジュアルインジケータ BluSeal® を含む
インプラントシェルの 150 倍断面画像



Q Inside Safety Technology™

体外から乳房インプラント情報が分かる Q Inside Safety Technology™

RFID（無線識別装置）である Q Inside Safety Technology™は、世界で初めて米国 FDA の審査を通過したヒト用超小型応答装置であり、乳房インプラントでの使用において日本で承認を取得しています。

Q Inside Safety Technology™を導入することで、診療現場において体外から乳房インプラントを識別できます。Q Inside Safety Technology™にはそれぞれ異なる数列（15 桁）が入力された生体適合性のマイクロトランスポンダが搭載されており、ハンディタイプの専用リーダー（RFID リーダー）で乳房領域をスキャンするとその数列が読み込まれます。

RFID リーダーによって読み込まれたこの 15 桁の数列は、インターネット上でアクセスできるオンラインデータベースに紐付けられています。

Q Inside Safety Technology™により、医師と患者は安全かつ非侵襲的に体内のインプラントのデータを確認できます。

乳房再建術を受けた患者に通常提供される製品情報や保証書とは異なり、Q Inside Safety Technology™は、紛失したり、どこかに置き忘れてたりすることがありません。

Q Inside Safety Technology™を搭載した乳房インプラントは、将来にわたり製品情報の提供を可能にします。（RFID 内蔵の有無は選択可能です）



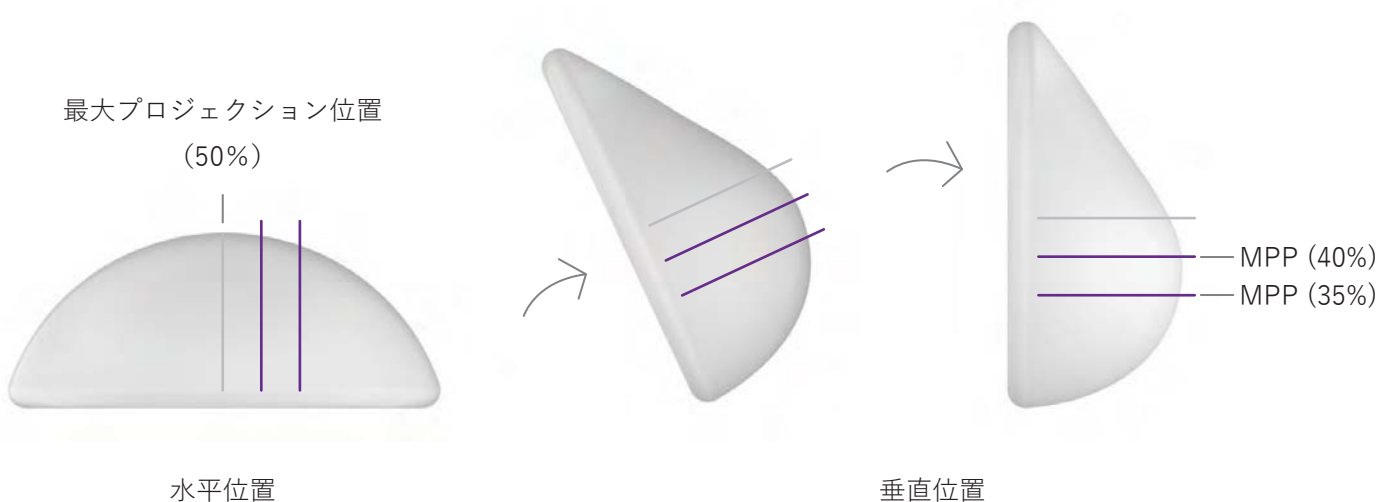
4 TrueTissue Technology™ – Ergonomix™

エルゴノミクスのレオロジー特性（シリコンゲルの流動性による形状変化）

SmoothSilk Ergonomix シリーズインプラント（ラウンド型）、以下（モティバ エルゴノミクス・インプラント）は埋込み後の形状が患者の動きに応じて、従来のアナトミカルインプラントの自然な外観を実現できるように設計されています。

インプラントの内部ゲルは独自のレオロジー特性（流動性）を持っており、患者が立っている状態では、重力によって最大のプロジェクションとなる位置が下方に移動します。患者が仰向けになると、インプラントは自然の乳房のように動き、最大のプロジェクションとなる位置が乳房の中心近くに移動します。

モティバ エルゴノミクス・インプラントは重力を利用し、患者の体位に合わせて自然な状態を再現します。



最大プロジェクション（MPP）の位置は採用した埋込み方法（乳腺下、胸筋下等）によって異なります。



参考資料

1. The Boyd Company Inc. Boyd Report | Twin Cities Named Epicenter of U.S. Med Tech Industry - Costa Rica - The New Near-Shore Center. May 2011.
2. CINDE | Costa Rica Investment Promotion Agency. www.cinde.org.
3. Sforza M, Zaccheddu R, Alleruzzo A, et al. Preliminary 3-Year Evaluation of Experience with SilkSurface and VelvetSurface Motiva Silicone Breast Implants: A Single-Center Experience with 5813 Consecutive Breast Augmentation Cases. *Aesthetic Surg J.* 2018;38:S62-S73. doi:10.1093/asj/sjx150
4. ISO 14607:2009. Non-Active surgical implants: Mammary Implants - Particular Requirements.
5. Motiva Implant Matrix® Silicone Breast Implants Product Performance Qualification Summary. Establishments Labs S.A., August 2012.
6. ASTM (American Society for Testing and Materials) F 703-07 Standard Specification for Implantable Breast Prostheses (Section 9.2.1.4).
7. ISO 10993-1:2003: Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a Risk Management Process.
8. When compared to non-TrueMonobloc® working prototypes.

モティバ ブレスト・インプラント

エルゴノミクス™ - RFIDマイクログラフトスポンダ内蔵-

(カタログ番号末尾に「Q」が付いています)



MINI



DEMI



FULL



CORSE

モティバ ブレスト・インプラント エルゴノミクス™ - RFIDマイクログラフトスポンダ内蔵-

MINI(ミニ)

DEMI(デミ)

FULL(フル)

CORSE (コース)

直径 (cm)	MINI(ミニ)			DEMI(デミ)			FULL(フル)			CORSE (コース)		
	プロジェクト番号	容量 (cc)	カタログ番号	プロジェクト番号	容量 (cc)	カタログ番号	プロジェクト番号	容量 (cc)	カタログ番号	プロジェクト番号	容量 (cc)	カタログ番号
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	2.4	150	ERSM-150Q	3.4	190	ERSD-190Q	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	2.5	170	ERSM-170Q	3.5	215	ERSD-215Q	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	2.6	205	ERSM-205Q	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	2.7	230	ERSM-230Q	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	2.8	260	ERSM-260Q	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	2.9	290	ERSM-290Q	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	3.4	475	ERSM-475Q	4.6	575	ERSD-575Q	5.9	700	ERSF-700Q	7.5	925	ERSC-925Q
15	3.5	525	ERSM-525Q	4.8	625	ERSD-625Q	6.1	775	ERSF-775Q	7.8	1050	ERSC-1050Q

赤字:登録生産 (6箇〜)

- RFIDマイクログラフトスポンダ
サイズ:約8mm (実寸)
原材料:シリカガラス、ニッケル亜鉛、銅線



- RFIDマイクログラフトスポンダには、インプラント毎に15桁の電子シリアル番号 (ESN) の情報が入っており、RFIDリーダー(別売)によってこの情報を読み取ることが可能です。
- ESNによってインプラントに関連する情報(シリアル番号、ロット番号、製造データ)にアクセスすることが出来ます。



RFIDマイクログラフトスポンダはインプラント底部に内蔵されています。

- ※MRI (磁気共鳴映像法) 使用条件:
 - ・静磁場強度: 1.5又は3.0T (テスラ)
 - ・最大空間傾斜: 40T/m (4000 gauss/cm)
 - ・最大全身平均比吸収率 (SAR): 2.0 W/kg以下 (通常操作モード)

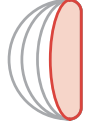


RFIDリーダー (別売)

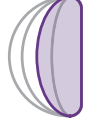
【販売名】 プレスト・インプラント 医療機器承認番号: 303008Z100041000
 【販売業者】 PRSS.Japan株式会社 TEL:03-3667-7252 FAX:03-3667-7251 info@prss.jp

※製品をご使用の際は、添付文書を必ずお読みください。最新の添付文書情報は、以下、ホームページをご参照ください。
 ・医薬品医療機器情報提供ホームページ「医療機器に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kiki/Search/)
 ・医療関係者向け製品ホームページ https://motiva.info

モティバ ブレスト・インプラント エルゴノミクス™ - RFIDマイクロトランスポンダなし-



MINI



DEMI



FULL



CORSE

モティバ ブレスト・インプラント エルゴノミクス™ - RFIDマイクロトランスポンダなし-

Base (cm)	MINI(ミニ)				DEMI(デミ)				FULL(フル)				CORSE (コース)			
	プロジェクト (cm)	容量 (cc)	カタログ番号	プロジェクト (cm)	容量 (cc)	カタログ番号	プロジェクト (cm)	容量 (cc)	カタログ番号	プロジェクト (cm)	容量 (cc)	カタログ番号	プロジェクト (cm)	容量 (cc)	カタログ番号	
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	2.4	150	ERSM-150	3.4	190	ERSD-190	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	2.5	170	ERSM-170	3.5	215	ERSD-215	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	2.6	205	ERSM-205	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	2.7	230	ERSM-230	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	2.8	260	ERSM-260	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	2.9	290	ERSM-290	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	3.4	475	ERSM-475	4.6	575	ERSD-575	5.9	700	ERSF-700	7.5	925	ERSC-925				
15	3.5	525	ERSM-525	4.8	625	ERSD-625	6.1	775	ERSF-775	7.8	1050	ERSC-1050				

【販売名】
モティバ プレスト・インプラント
医療機器承認番号：3030BZ100041000

※製品をご使用の際は、添付文書を必ずお読みください。最新の添付文書情報は、以下、ホームページをご参照ください。
・医薬品医療機器情報提供ホームページ「医療機器に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/RIKSearch/>)
・医療関係者向け製品ホームページ <https://motiva.info>

【選外外国製造医療機器等製造販売業者】ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社
【販売業者】PRSS.Japan株式会社 TEL:03-3667-7252 FAX:03-3667-7251 info@prss.jp

赤字:受注生産 (6個～)



ゲル充填人工乳房
モティバ プレスト・インプラント
医療機器承認番号：30300BZ100041000

【選任外国製造医療機器等製造販売業者】
ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

【販売業者】
PRSS.Japan株式会社
TEL:03-3667-7252 FAX:03-3667-7251
info@prss.jp