



## EXPLANTED IMPLANTS HANDLING PROTOCOL

### 1. GENERAL INFORMATION

This document describes the procedure for the decontamination and shipping of explanted Silicone Breast Implant(s) to be returned to Establishment Labs.

If the implant involved in the claim was explanted or came in contact with a patient's body fluids (blood, lymph, etc.), the medical center must decontaminate it per the procedure established by this protocol in order to avoid compromising Establishment Labs' environment or personnel. The explanted product must be considered biologically contaminated and must be subjected to strict rules and controls. The transportation of contaminated products is generally forbidden according to the European Community rules and most of the countries where Motiva Implants® are exported to. Therefore, it is mandatory to return the explanted prostheses only after they have been properly decontaminated.

### 2. SCOPE

This protocol applies to all explanted devices, devices that have been in contact with body fluids or devices that were removed from their sterile package during the surgical procedure, even though they were not implanted.

### 3. RESPONSIBILITY

It is the medical center's responsibility to make sure that all devices to be returned to Establishment Labs S.A. are subjected to the decontamination procedure explained below.

### 4. DEFINITIONS

Refer to QM-002 "Quality Management System Glossary" for definitions

### 5. CLEANING AND DECONTAMINATION PROCEDURE

5.1 Clean the implant with water to remove tissues, blood or body fluid. Ensure that all biological material has been removed from the device.

5.2 Completely immerse the explanted device in a solution of ethanol 70% v/v for 15 minutes.

5.3 After 15 minutes, dry the device with a lint-free cloth and make sure that all biological material has been removed and that the device is free of any lint/fiber material.

5.4 Proceed to wash the unit with chlorhexidine and once completed, let it dry on a sterile surface.



## 6. PACKAGING PROCEDURE

Establishment Labs will provide a “Return Kit” (refer to Attachment 1) for devices that need to be returned. The “Return Kit” consists of the following:

- Explanted Implants Handling Protocol: includes the “Explanted Implant Form”
- Return Kit Label: to identify the device.
- Biohazard Bag: to place the device.
- Packing Box: to ship the device.
- Hologram Sticker: to seal the packing box.

6.1 Place the decontaminated device in the self-sealing plastic bag (biohazard bag) provided in the “Return Kit” and seal the bag. Place this bag into the packing box provided in the “Return Kit”.

6.2 Fill out the return kit labels provided in the “Return Kit”, peel, and stick one on the outside of the biohazard bag, one label on the box of the unit to be returned and one label on the final carton box packing (refer to Attachment 1, Step 5).

6.3 Fill out the “Explanted Implant Form – Motiva Implants” (refer to page 3 of this document) and include it in the packing box along with the unit to be returned. There must be one form filled out for each device to be returned.

**NOTE:** If you do not have a “Return Kit” you can request one to your distributor or you can place the unit in a self-sealing plastic bag (i.e Ziplock) and place it in a carton box adequate to ship the unit. Please identify the unit appropriately.

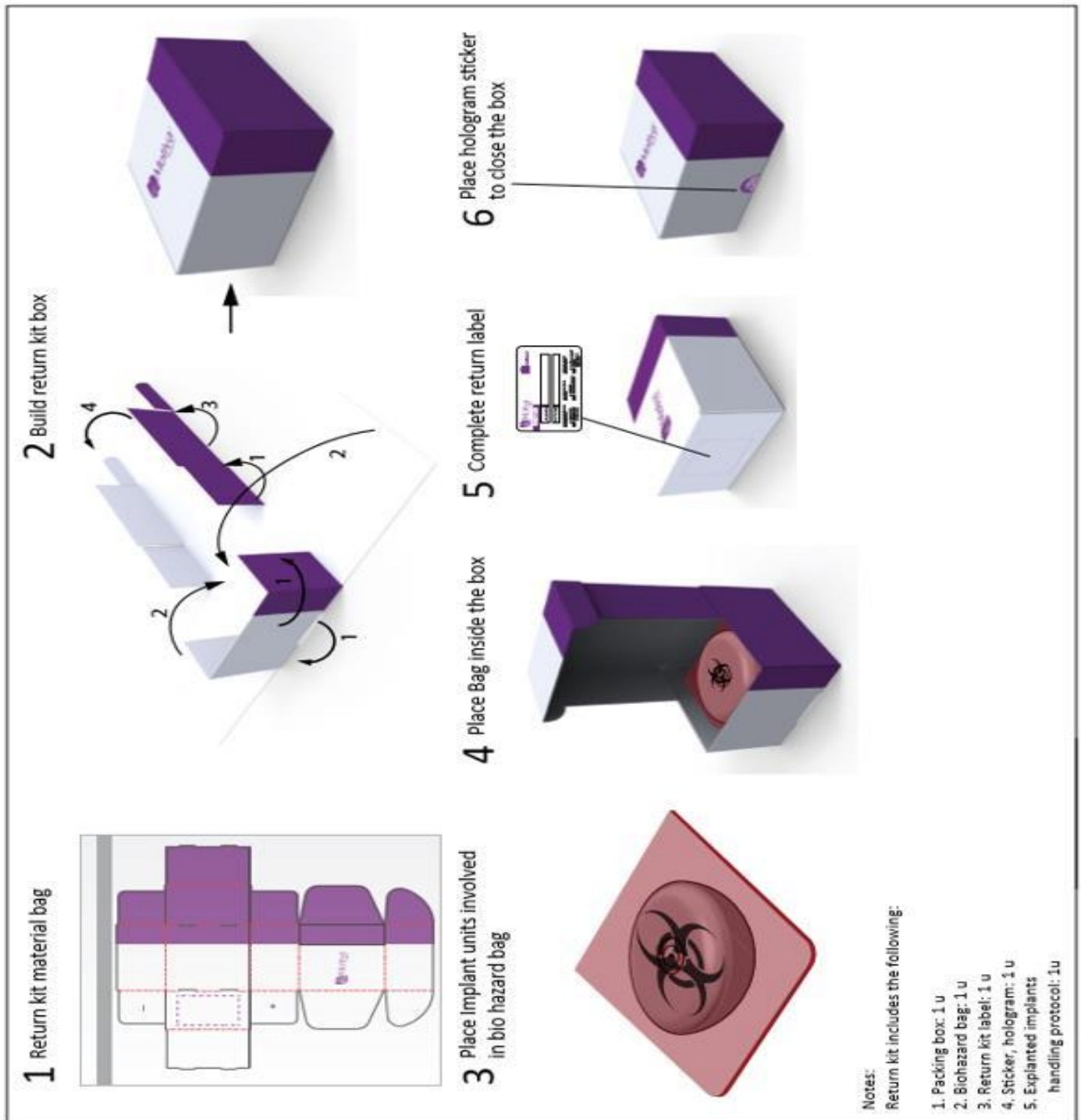
6.4 Send the decontaminated explanted device to Establishment Labs’ local representative or distributor who will check the package and ship it to the manufacturer. In case the explanted device is covered by Motiva Implant Matrix® Breast Implants Limited Warranty, it must be sent to Establishment Labs within 10 days of explantation along with the Report Form. In case direct shipment to manufacturer is required, ship to Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park, 0 Street, Building B-25, Alajuela, Costa Rica or you can send it to EDC Motiva BVBA BE0881512541 Nijverheidsstraat 96 Wommelgem 2160 BELGIUM.

6.5 In case that local legislation does not allow for the implant to be returned for sanitary reasons, Establishment Labs’ local Representative will handle the device according to the manufacturer’s directions.. If no local representative is available, please directly contact Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; phone: +506 2434- 2400; fax +506 2434-2450 or [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) for instructions.





### Attachment 1. Return Kit Diagram



ESTABLISHMENT LABS PROPERTY - ALL RIGHTS RESERVED

This document and the information that it contains are confidential and sensitive data property of Establishment Labs. None of the information may be copied or reproduced, whole or part, without the written consent of Establishment Labs.



## PROTOCOLO DE MANEJO DE IMPLANTES EXPLANTADOS

### 7. INFORMACIÓN GENERAL

En este documento describe el procedimiento para la descontaminación y envío del Implante mamario de silicona, que haya sido explantado, para ser devuelto a Establishment Labs.

Si el implante involucrado en el reclamo fue explantado o estuvo en contacto con fluidos corporales de la paciente (sangre, linfa, etc.), el centro médico debe descontaminarlo, según el procedimiento establecido por este protocolo, esto para evitar comprometer al personal y medio ambiente de Establishment Labs. El producto explantado es considerado un producto biológicamente contaminado, y debe estar sujeto a reglas estrictas y controles. El transporte de productos contaminados está generalmente prohibido, de acuerdo con las reglas de la Unión Europea y de la mayoría de los países donde se exportan los Implantes Motiva®, de modo que es obligatorio devolver los implantes explantados solamente cuando hayan sido adecuadamente descontaminados.

### 8. ALCANCE

Este protocolo aplica para todos los dispositivos explantados, es decir, los que hayan estado en contacto con fluidos corporales o dispositivos que fueron retirados de su empaque estéril durante el procedimiento quirúrgico, aunque no se hayan implantado.

### 9. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del centro médico, asegurarse que los implantes que serán devueltos a Establishment Labs, sean descontaminados de acuerdo al procedimiento que se detalla a continuación:

### 10. DEFINICIONES

Referirse al documento QM-002 "Quality Management System Glossary" para definiciones.

### 11. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

- 11.1 Limpie el implante con agua de cualquier resto de tejido, sangre o fluido corporal. Asegúrese de que todo el material biológico ha sido removido del dispositivo.
- 11.2 Sumerja por completo el dispositivo explantado en una solución de etanol al 70% v/v durante 15 minutos.
- 11.3 Después de 15 minutos, seque el dispositivo con un paño sin pelusa y asegúrese que se haya eliminado todo el material biológico y que el dispositivo esté libre de cualquier material de fibra / pelusa.
- 11.4 Proceda a lavar el explante con clorhexidina, una vez finalizado deje secar al aire sobre una superficie estéril.



## 12. PROCEDIMIENTO DE EMPAQUE

Establishment Labs puede proporcionarle un “*Kid de Devolución*” (refiérase al Adjunto 1) para la devolución de unidades. El Kit esta compuesto principalmente de:

- Protocolo de manejo de implantes explantados: incluye la “Formulario de implante explantado”
- Etiqueta del kit de devolución: para identificar el dispositivo.
- Bolsa de riesgo biológico: para colocar el dispositivo.
- Caja de empaque: para enviar el dispositivo.
- Etiqueta de holograma: para sellar la caja de empaque. Una etiqueta: para identificar la unidad.

12.1 Coloque el dispositivo descontaminado en la bolsa de plástico autosellante (bolsa de riesgo biológico) provista en el "Kit de devolución" y selle la bolsa. Coloque esta bolsa en la caja de empaque provista en el "Kit de devolución".

12.2 Llene las etiquetas del kit de devolución provista en el “Kit de devolución”, despegue y pegue una etiqueta en la bolsa de riesgos biológicos, otra en el exterior de la caja de la unidad que se va a devolver y otra en la caja del embalaje final (consulte el Anexo 1, Paso 5).

12.3 Llene el “formulario de implante explantado: implantes motiva” (consulte la página 3 de este documento) e inclúyalo en la caja de empaque junto con la unidad que se devolverá. debe haber un formulario completado para cada dispositivo a devolver.

**NOTA:** Si no tiene un "kit de devolución", puede solicitar uno a su distribuidor o puede colocar la unidad en una bolsa de plástico autosellante (es decir, Ziplock) y colocarla en una caja de cartón adecuada para enviar la unidad. Por favor identifique la unidad apropiadamente.

12.4 Envíe el dispositivo explantado descontaminado a su representante o distribuidor local, quien se encargará de revisar el empaque y lo hará llegar al fabricante. Todos los implantes explantados deben ser enviados a Establishment Labs S.A. o su representante local dentro de los 10 días posteriores a la explantación, junto con el Formulario de Reporte. En caso de que el envío sea directo al fabricante, se requiere que sea enviado a la siguiente dirección: Establishment Labs S.A, Coyol Free Zone and Business Park, 0 Street, Building B-25, Alajuela, Costa Rica o la puede enviar a EDC Motiva BVBA BE0881512541 Nijverheidsstraat 96 Wommelgem 2160 BELGIUM.

12.5 En caso de que la legislación local no permita la devolución del implante por motivos sanitarios, el Representante local de Establishment Labs manejará el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si no hay un representante local disponible, comuníquese directamente con Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; teléfono: +506 2434- 2400; fax +506 2434-2450 o a [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) por instrucciones.



**Formulario para Implantes Explantados - Motiva Implants®**

Por favor completar este formulario y adjúntelo al producto explantado de Establishment Labs. Gracias por su cooperación.

Fecha: \_\_\_\_\_ mm/ \_\_\_\_\_ dd/ \_\_\_\_\_ yy

Nombre del cirujano: \_\_\_\_\_

Dirección del Cirujano: \_\_\_\_\_

Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

Número de serie del implante : \_\_\_\_\_ Locación del dispositivo (un formulario por lado)  Derecho  Izquierdo

Evento declarado:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Historial del paciente		Método de esterilización	
<input type="checkbox"/> Accidente/Trauma	<input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> Autoclave	<input type="checkbox"/> Cloro
<input type="checkbox"/> Biopsia	<input type="checkbox"/> Ninguno	<input type="checkbox"/> Cidex	<input type="checkbox"/> Ninguno
<input type="checkbox"/> Mastitis	<input type="checkbox"/> Otro: _____	<input type="checkbox"/> Otro: _____	
Inspección del implante		Daño del implante a retirar	
<input type="checkbox"/> Implante se encuentra Intacto	<input type="checkbox"/> Ruptura	<input type="checkbox"/> Si	En caso que sí, describa aquí: _____ _____
<input type="checkbox"/> Pliegues/Doblez	<input type="checkbox"/> Burbujas en gel	<input type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Fractura de gel		<input type="checkbox"/> Desconocido	
<input type="checkbox"/> RFID se encuentra intacto			
<input type="checkbox"/> Other: _____			
Sí el implante posee una ruptura evalúe la cantidad de gel expuesto			
<input type="checkbox"/> Película delgada y pegajosa en superficie	<input type="checkbox"/> Cantidad moderada de gel		
<input type="checkbox"/> Exposición completa del gel			

**Nota: El implante puede ser probado destructivamente**

Comentarios adicionales: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ESTABLISHMENT LABS PROPERTY - ALL RIGHTS RESERVED





### Adjunto 1. Diagrama de Kit de Devolución

