



RETURNED DEVICES HANDLING PROTOCOL

1. GENERAL INFORMATION

This document describes the procedure for the decontamination and shipping of an implantable device or non-implantable device when is intended to be returned to Establishment Labs.

If the device 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 device 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 device only after they have been properly decontaminated.

2. SCOPE

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

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 The below instructions shall be followed if an implantable device needs to be returned:

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

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

5.1.3 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.



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

5.2 The below instructions shall be followed if a non-implantable device needs to be returned:

5.2.1 Apply ethanol 70% to 80% on a wipe.

5.2.2 Proceed to clean the **external surfaces** of the device using the wipe containing the ethanol 70% to 80%.

5.2.3 Once finished let it dry on a sterile surface.

NOTE: Do not immerse the device in ethanol, water and/or other solution.

6. PACKAGING PROCEDURE

Establishment Labs may provide a "Return Kit" (refer to Attachment 1 and Attachment 2) depending on the product type. The "Return Kit" consists of the following:

- Returned Devices Handling Protocol: includes the "Returned Devices Form"
- Return Kit Labels: to identify the device (three labels per kit)
- 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 "Returned Devices Form – Motiva® Products" (refer to page 4 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.



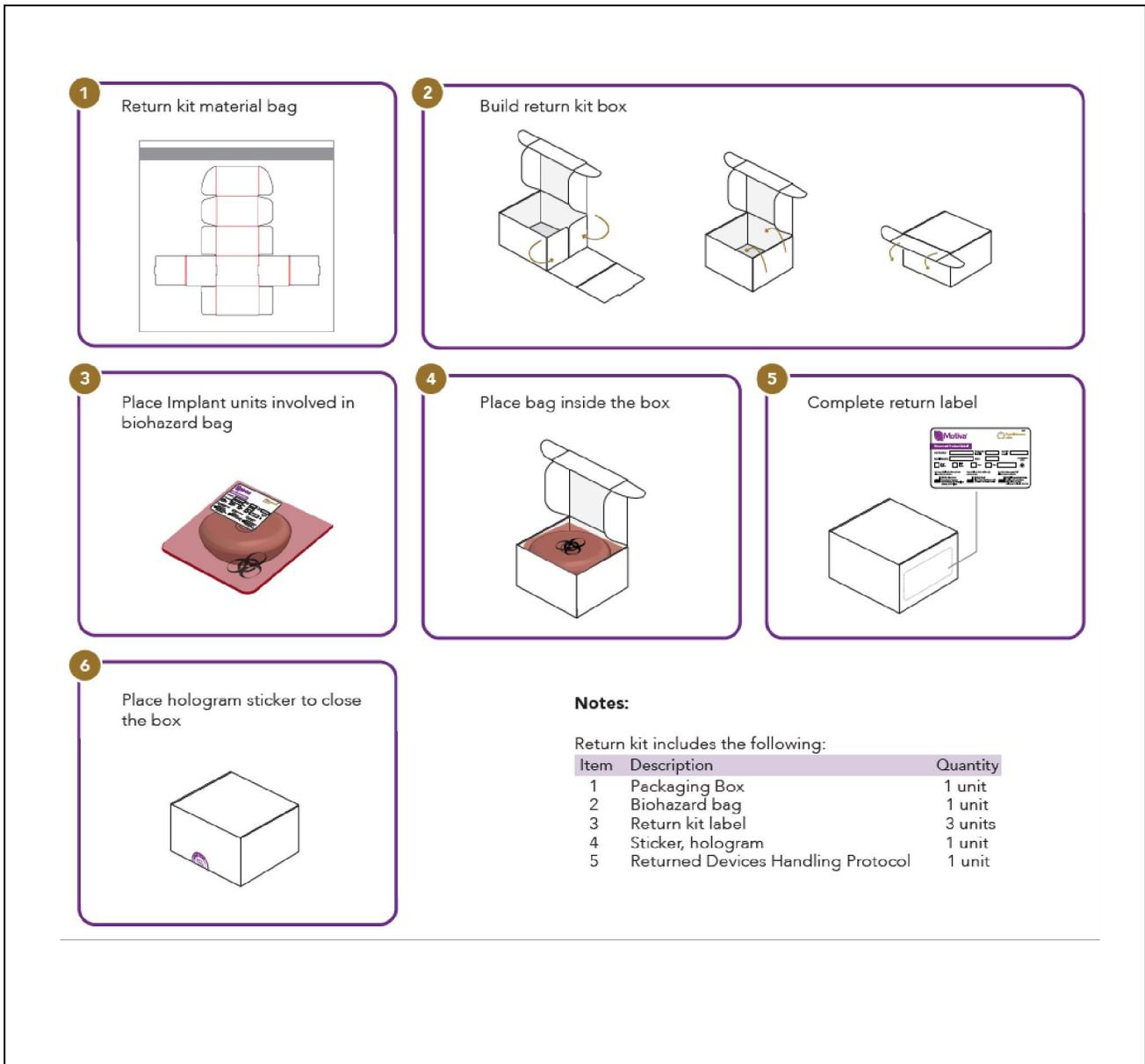
6.4 Send the decontaminated device to Establishment Labs' local representative or distributor who will check the package and ship it to the manufacturer. All Motiva® devices involved in an adverse event must be sent to Establishment Labs S.A or your local agent within 10 next days after the event, along with the Report Form. In case direct shipment to the 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 device 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 for instructions.

NOTE: After the device is returned, it may be destructively tested depending on the alleged event and root cause identification needed.

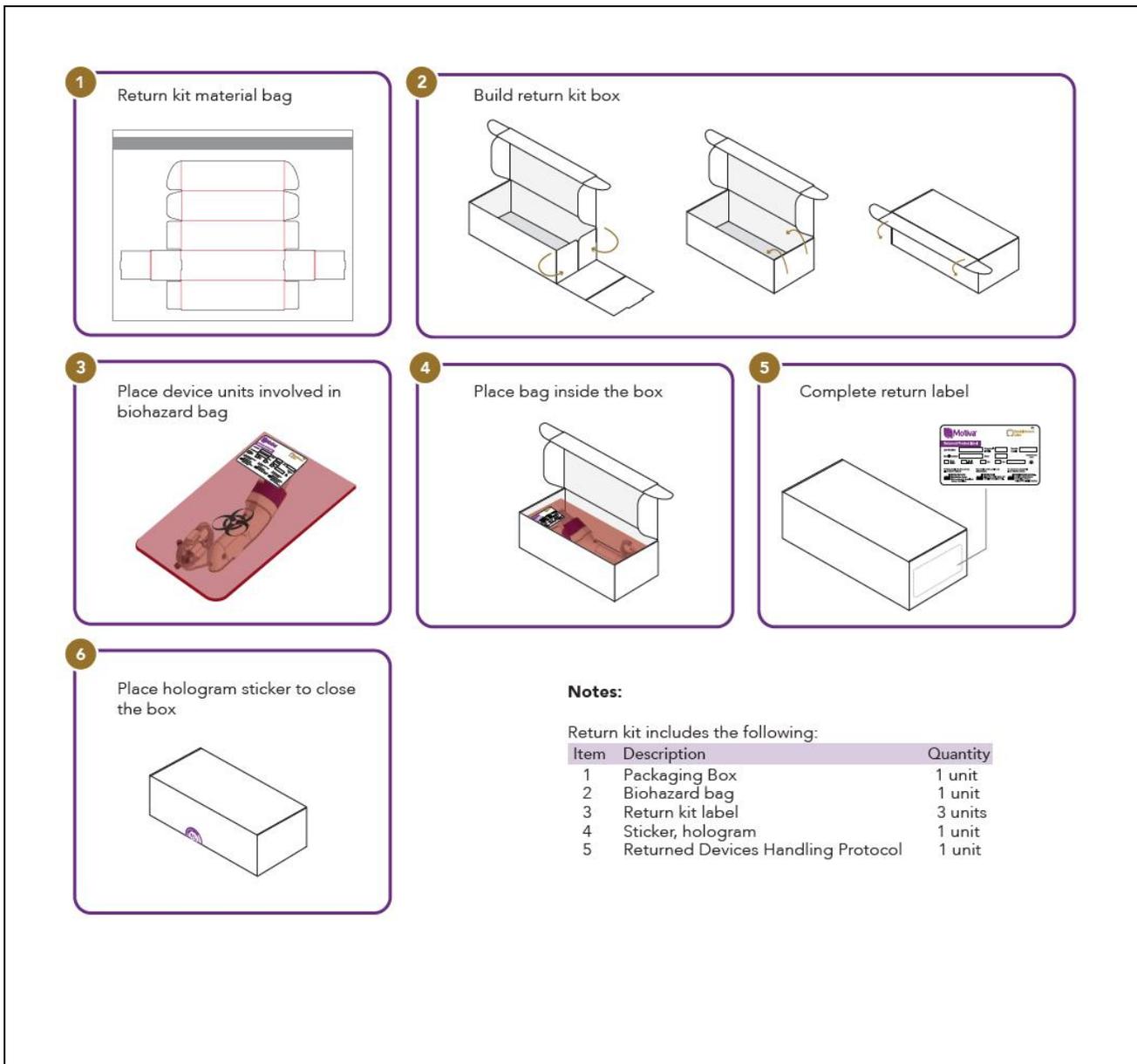


Attachment 1. Return Kit Diagram for Motiva® Implants





Attachment 2. Return Kit Diagram for Motiva® Non-Implantable devices





PROTOCOLO DE MANEJO DE DISPOSITIVOS DEVUELTOS

1. INFORMACIÓN GENERAL

En este documento se describe el procedimiento para la descontaminación y envío de un dispositivo implantable o un dispositivo no implantable, cuando este se dispone para ser devuelto a Establishment Labs.

Si el dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivos solamente cuando hayan sido adecuadamente descontaminados.

2. ALCANCE

Este protocolo aplica para todos los dispositivos implantables o no implantables, 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 utilizado.

3. 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:

4. DEFINICIONES

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

5. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION

5.1 Las siguientes instrucciones deben ser seguidas si un dispositivo implantable requiere ser devuelto:

5.1.1 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.

5.1.2 Sumerja por completo el dispositivo explantado en una solución de etanol al 70% v/v durante 15 minutos.



5.1.3 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.

5.1.4 Proceda a lavar el explante con clorhexidina, una vez finalizado deje secar al aire sobre una superficie estéril.

5.2 Las siguientes instrucciones deben ser seguidas si un dispositivo no implantable requiere ser devuelto:

5.2.1 Aplique etanol del 70% al 80% en una toalla.

5.2.2 Proceda a limpiar las **superficies externas** del dispositivo, utilizando la toalla que contiene el etanol del 70% al 80%.

5.2.3 Una vez finalizado deje secar al aire sobre una superficie estéril.

NOTA: No sumerja el dispositivo en etanol, agua u otra solución.

6. . PROCEDIMIENTO DE EMPAQUE

Establishment Labs puede proporcionarle un "Kit de Devolución" (refiérase al Adjunto 1 y Adjunto 2) dependiendo del tipo de producto. El Kit está compuesto principalmente de:

- Protocolo de manejo de dispositivos devueltos: incluye el "Formulario de dispositivos devueltos"
- Etiquetas del kit de devolución: para identificar el dispositivo (tres etiquetas por kit).
- 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.

6.1 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".

6.2 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 Adjunto 1, Paso 5).



6.3 Llene el "Formulario de dispositivos devueltos: Productos Motiva® (consulte la página 4 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.

6.4 Envíe el dispositivo descontaminado a su representante o distribuidor local, quien se encargará de revisar el empaque y lo hará llegar al fabricante. Todos los dispositivos Motiva® relacionados a un evento adverso deben ser enviados a Establishment Labs S.A. o su representante local dentro de los 10 días posteriores al evento, 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.

6.5 En caso de que la legislación local no permita la devolución del dispositivo 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 por instrucciones.

NOTA: Posterior a la devolución del dispositivo, este puede ser probado de forma destructiva, dependiendo del evento alegado y la identificación de la causa raíz requerida.



Formulario para Dispositivos Devueltos – Productos Motiva®

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

Fecha: _____ mm/ _____ dd/ _____ yy Nombre del cirujano: _____

Dirección del Cirujano: _____ Correo Electrónico: _____

Número de serie del dispositivo : _____ Dispositivo implantable Dispositivo No Implantable

Locación del dispositivo (un formulario por lado) Derecho Izquierdo N/A

Evento declarado:

Historial del paciente	Método de esterilización/limpieza
<input type="checkbox"/> Accidente/Trauma <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Biopsia <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Mastitis <input type="checkbox"/> Otro: _____ _____	<input type="checkbox"/> Autoclave <input type="checkbox"/> Cloro <input type="checkbox"/> Etanol <input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Otro: _____
Inspección del dispositivo	Daño del dispositivo al retirar
<input type="checkbox"/> Dispositivo se encuentra intacto <input type="checkbox"/> Partículas <input type="checkbox"/> Ruptura <input type="checkbox"/> Fractura de gel <input type="checkbox"/> Burbujas en gel <input type="checkbox"/> Qid® / Localizador de puerto <input type="checkbox"/> Otro: _____	<input type="checkbox"/> Si En caso que sí, describa aquí: _____ _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido
Sí el implante posee una ruptura evalúe la cantidad de gel expuesto (Únicamente para dispositivos implantables)	
<input type="checkbox"/> Película delgada y pegajosa en superficie <input type="checkbox"/> Cantidad moderada de gel <input type="checkbox"/> Exposición completa del gel	

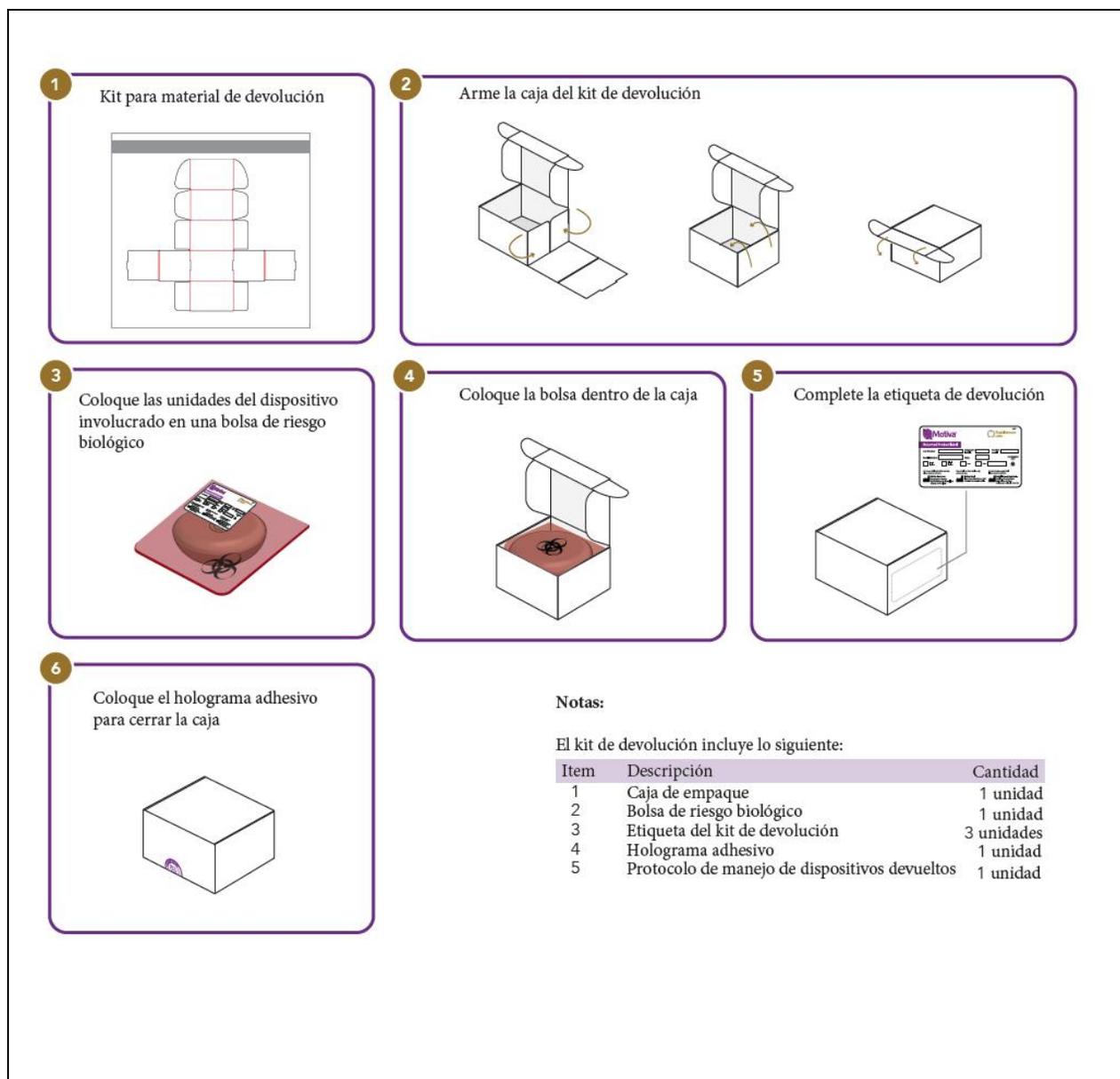
Nota: El implante puede ser probado destructivamente

Comentarios adicionales:

_____.



Adjunto 1. Diagrama de Kit de Devolución para Implantes Motiva®





Adjunto 2. Diagrama de Kit de Devolución para Dispositivos No Implantables Motiva®

