

Weniger Risiken dank Mentor[®] SILTEX[®] mit Mikrotextrur¹²



PROVEN

WITH

MENTOR[®]

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Wozu dient die Texturierung bei einem Brustimplantat?

Klinische Evidenz ist nicht immer gleich

PROVEN
WITH
MENTOR
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Weniger Kapselkontraktur[¥]

MENTOR
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

SEBBIN PARIS
ESTHETIQUE & RECONSTRUCTION



MemoryGel® Xtra, SILTEX® Brustimplantat

Sebbin Silikon Brustimplantat

3.6%

KAPSEL-
KONTRAKTUR¹

10 Jahre

NACH-
BEOBACHTUNG

5 Jahre

NACH-
BEOBACHTUNG

3.8%

KAPSEL-
KONTRAKTUR²

MULTIZENTRISCHE KERNSTUDIE



955

TEILNEHMERINNEN

43

ZENTREN

MULTIZENTRISCHE KERNSTUDIE



205

TEILNEHMERINNEN

4

ZENTREN

[¥] Kaplan-Meier-Schätzer des Risikos eines ersten Auftretens. MemoryGel® Kernstudien
Kaplan-Meier-Schätzer des Risikos eines ersten Auftretens. Kernstudien zu MemoryShape®/CPG™.
Keine Kopf-an-Kopf-Studie. Auf Basis eines Vergleichs der gemeldeten Hauptkomplikationsraten in den 10-jährigen Kernstudien für die CPG™ Gel-
Brustimplantate, Nachbeobachtung von SEBBIN® Silikongel-Brustimplantaten, 10-Jahres-Abschlussbericht. Die hier verwendeten Marken Dritter sind Eigentum
der jeweiligen Inhaber.

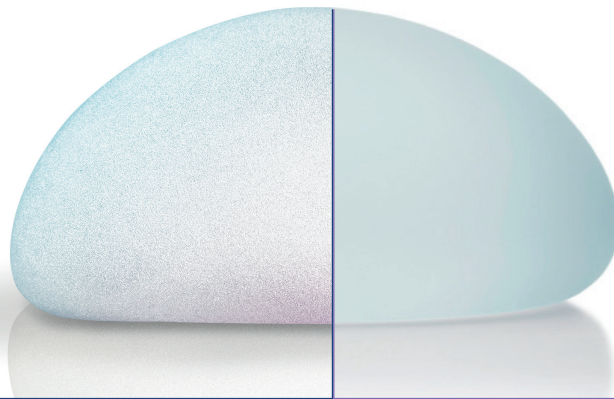
Klinische Evidenz ist nicht immer gleich

PROVEN
WITH
MENTOR
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Geringere Rotationsgefahr[¥]

MENTOR
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Motiva



MemoryGel® Xtra, SILTEX® Brustimplantat

Motiva Implants®, SilkSurface™

1%

FEHLPOSITIONIERUNG
NACH 10 JAHREN

5.6%

FEHLPOSITIONIERUNG
NACH 1 JAHR³

MULTIZENTRISCHE KERNSTUDIE

MONOZENTRISCHE STUDIE



1008
TEILNEHMERINNEN

48
ZENTREN



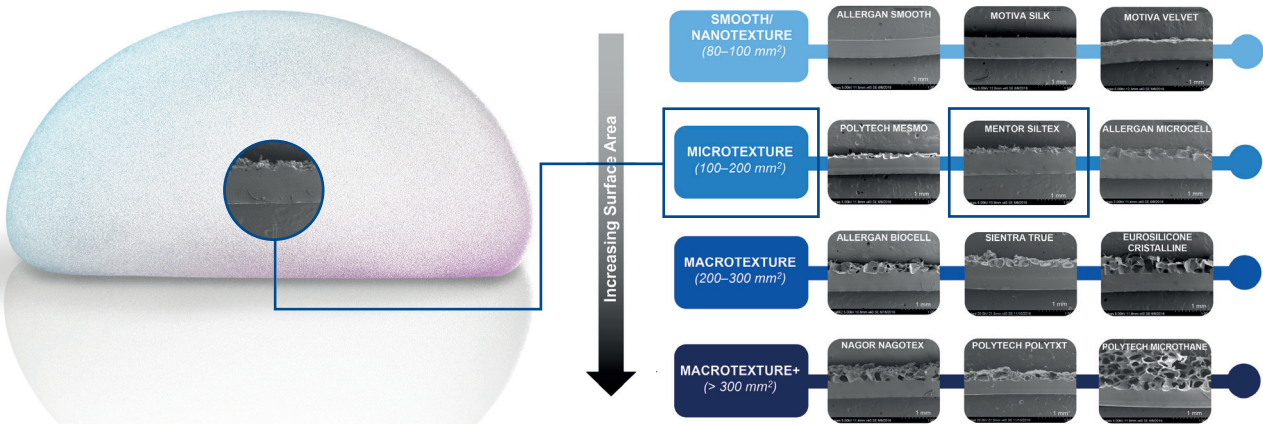
100
TEILNEHMERINNEN

1
ZENTRUM

[¥]. Kaplan-Meier-Schätzer des Risikos eines ersten Auftretens. MemoryGel® Kernstudien
Keine Kopf-an-Kopf-Studie. Auf Basis eines Vergleichs der gemeldeten Hauptkomplikationsraten in den 10-jährigen Kernstudien für MemoryGel®-
Brustimplantate, „Motiva Ergonomix Round SilkSurface Silicone Breast Implants: Outcome Analysis of 100 Primary Breast Augmentations over 3 Years and
Technical Considerations“. Die hier verwendeten Marken Dritter sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Mentor® SILTEX® besitzt eine geringe Oberflächenstruktur, wie in veröffentlichten begutachteten Studien belegt wurde⁴

Aktuelle Studien zur Oberflächenstruktur von Brustimplantaten zeigen, dass die Anwendung der Mikro-Computertomographie-Methode eine genauere morphologische Beurteilung einer Texturklassifikation erlaubt.⁴



Flächig ausgebreitete Oberfläche = 79 mm² bei einer Kreisfläche von 10 mm Durchmesser
 Atlan et al, Breast Implant Surface Texture Impacts Host Tissue Response, 2018.

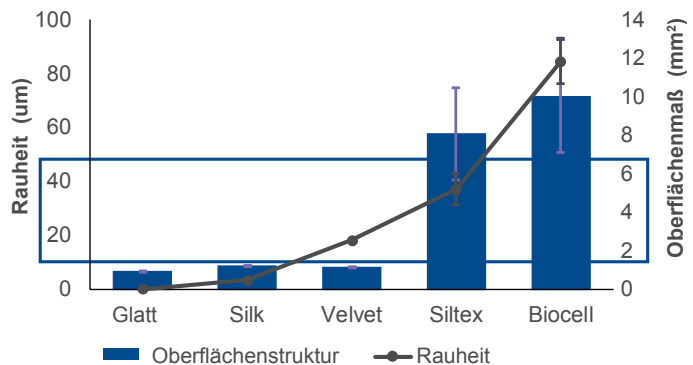


Mentor® SILTEX™

Prozess	Polyurethanschaum	Salt Loss (Biocell/Eurosilicone)	Vulkanisation	Salt Loss (Nagotex)	Prägung	Glatt/Nano
Oberflächenstruktur	Groß	Mittel	Mittel	Klein	Klein	Minimal
Rauheit	Groß	Mittel	Klein	Klein	Klein	Minimal
Oberflächenart	4	3	3	2	2	1

Jones et al, The Functional Impact of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth, PRS Nov 18.

ISO-Norm für „Mikro“: Rauheit zwischen 10-50 Mikron zeigt, dass Mentor® SILTEX® eine Rauheit von weniger als 50 Mikron aufweist.



Bacterial Adhesion and Biofilm Formation on Textured Breast Implant Shell Materials.
 James and Kinney et al. Aesthetic Plastic Surgery Journal, 2018.

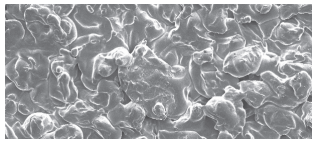
Weniger Risiken dank Mentor® SILTEX® mit Mikrotextrur¹³



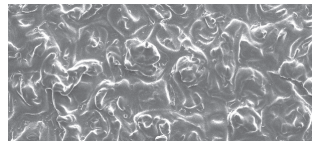
Nicht alle Mikro-Oberflächen weisen dieselben Langzeitergebnisse auf. SILTEX® hat sich in Langzeitstudien bewährt¹

EIN GENAUERER BLICK AUF DIE PATENTIERTE SILTEX® TEXTUR VON MENTOR®

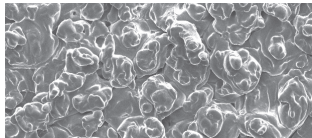
SEM-Aufnahmen der SILTEX® Textur



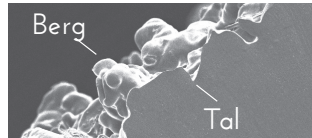
Anteriore Ansicht



Radiusansicht



Posteriore Ansicht



Querschnitt



- Automatisierter Fertigungsprozess, um Reproduzierbarkeit sicherzustellen¹³
- Mentor® CPG™ Brustimplantate weisen den stetigsten Reibungskoeffizienten unabhängig von der Implantatgröße auf⁵
- SILTEX® Prägung-Texturierungsmethode⁴
- **3.6%** Kapselkontraktur nach 10 Jahren bei 572 Patientinnen mit primärer Brustaugmentation¹
- **0.29** Reibungskoeffizient⁵

NIEDRIGSTE
ROTATIONS
RATE¹



NIEDRIGSTE
GEMELDETE
INZIDENZ VON
IMPLANTAT-
RUPTUREN

Keine Kopf-an-Kopf-Studie. Auf Basis eines Vergleichs von gemeldeten Hauptkomplikationsraten in den 10-jährigen Kernstudien für die CPG™ Gel-Brustimplantate, 10-Jahres-Abschlussbericht. Die hier verwendeten Marken Dritter sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Wir kümmern uns um die Wissenschaft, damit Sie die niedrigsten 10-Jahres-Komplikationsraten erhalten¹

PATIENTINNEN HOCH ZUFRIEDEN

97%
AUGMENTATION

99%
REKONSTRUKTION

Basierend auf einer Befragung von Patientinnen nach 10 Jahren in der 10-jährigen MENTOR® MemoryGel® Brustimplantat-Kernstudie zu Gelimplantaten. Mentor Worldwide LLC: MemoryGel® klinische Kernstudie zu Gelimplantaten, Abschlussbericht, April 2013.

MENTOR® BIETET EINEN
sehr umfassenden Schutzplan,
GESICHERT DURCH JOHNSON & JOHNSON, EIN GLOBALES UNTERNEHMEN
MIT ÜBER 130 JAHREN ERFAHRUNG IM GESUNDHEITSWESEN.⁷

Quellen:

- Keine Kopf-an-Kopf Studie. Basierend auf dem Vergleich der wichtigsten Komplikationsraten (Kapselkontraktur und Ruptur), die in den 10-Jahres-Kernstudien für MemoryShape®/CPG™ Gel-Brustimplantate berichtet wurden. NATRELLE™ 410 TruForm™ Gel Brustimplantate, NATRELLE™ Round TruForm™ Gel Brustimplantate, Sientra Silicone Gel Brustimplantate und MemoryGel™ Brustimplantate. Die von Dritten verwendeten Marken sind Eigentum der jeweiligen Eigentümer. Mentor Worldwide, LLC. MemoryShape® Post Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. 02 June 2015 Mentor Worldwide LLC. Data on File. MemoryGel® Core Gel Clinical Study Final Report, April 2013 Maxwell, G. Patrick; Van Natta, Bruce W, Bengtson, Bradley P, and Murphy, Diane K, "Ten Year Results From the Natrelle 410 Health Canada: Summary Basis of Decision (SBD) for Natrelle™ Highly Cohesive Silicone Filled Breast Implants. Application No. 88573. License No.72262. Date Issued: 2014/01/17. Health Canada: Summary Basis of Decision (SBD) for Natrelle™ Silicone Filled Breast Implants Smooth Shell With Barrier and Natrelle(TM) Silicone Filled Breast Implants Textured Shell with Barrier Layer. Application No. 61865 and 60524 License No 72264 and 72263. Date Issued: 2012/09/25
- SEBBIN® Silicone Gel Breast Implants, 10-year Final Report
- Huemer G, et al. Motiva Ergonomix Round SilkSurface Silicone Breast Implants: Outcome Analysis of 100 Primary Breast Augmentations over 3 Years and Technical Considerations. Plast. Reconstr. Surg. 141:831e, 2018
- Jones P, et al. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth. Plast. Reconstr. Surg. 142: 837, 2018
- Derby B, Codner M. Textured Silicone Breast Implant Use in Primary Augmentation: Core Data Update and Review. Plas Reconstr Surg. 2015;135(1):113-124
- Danino, A. M., Bosmacioglou, P., Saito, S., Rocher, F., Blanchet-Bardon, C., Revul, M., & Servant, J. M. (2001). Comparison of the capsular response to the Biocell RTV and Mentor 1600 SILTEX® breast implant surface texturing: a scanning electron microscopic study. Plastic and reconstructive surgery, 108(7), 2047-2052.
- Basierend auf Garantievergleichen der folgenden Brustimplantate: 1) Motiva® Warranty Program Terms and Conditions. Motiva, 2018. 2) A Continued Commitment to Patients BIOCELL® Replacement Warranty. Allergan, 2019. 3) Polytech. IMPLANTS OF EXCELLENCE PROGRAMME. Professional Service for Patients with POLYTECH implants, 2019. 4) GCA Comfort Garantie. Nagor and Eurosilicone breast implants.
- Barnsley G. P. Textured Surface Breast Implants in the Prevention of Capsular Contracture among Breast Augmentation Patients: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials: Plast Reconstr Surg. 2006; 117(7):2183-2190
- Wong C. Capsular Contracture in Subglandular Breast Augmentation with Textured versus Smooth Breast Implants: A Systemic Review: Plast Reconstr Surg. 2006; 118(5):1224-1236
- Maxwell, G. Patrick. Benefits and Limitations of Macro textured Breast Implants and Consensus Recommendations for Optimizing Their Effectiveness. Aesthetic Surgery Journal: 2014; Vol 34(6) : p 878
- Health Canada: Summary Basis of Decision (SBD) for MENTOR® MemoryGel® Silicone Gel Filled Breast Implants. Application No. 69312/69313, 111635 License No.72269. Date Issued 2016/05/09 Health Canada: Summary Basis of Decision (SBD) for MENTOR® MemoryGel® Silicone Gel Filled Breast Implants. Application No. 69312/69313, 111635 License No.72269. Date Issued 2016/05/09
- Zwischen 2007 und 2016, wurden 55 Fälle von BIA-ALCL identifiziert in Australien/Neuseeland von Dr. Deva und anderen. Loch Wilkinson A, Beath K, Knight RJW et al. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand - high surface area textured implants are associated with increased risk. Plast Reconstr Surg. 2016; Epub ahead of print.
- Mentor Worldwide LLC. TX820_130420_01

Wichtige Sicherheitsinformationen: MENTOR® MemoryGel® Brustimplantate sind für Brustvergrößerungen bei Frauen ab 18 Jahren und für Brustrekonstruktionen bestimmt. Bei Frauen mit einer aktiven Infektion im Körper, mit Brustkrebs oder einer Vorstufe davon, die diesbezüglich noch keine adäquate Behandlung erhalten haben, sowie bei schwangeren und stillenden Frauen sollte keine Brustimplantatoperation durchgeführt werden. Brustimplantatoperationen sind mit Risiken verbunden. Brustimplantate sind keine Produkte auf Lebenszeit, und eine Brustimplantation ist nicht unbedingt ein einmaliger Eingriff. Zu den häufigsten Komplikationen im Zusammenhang mit MENTOR® MemoryGel® Brustimplantaten zählen Revisionseingriffe, die Implantatentfernung, eine Kapselkontraktur, Asymmetrie und Brustschmerzen. Eine seltenerere Komplikation stellt die Implantatruptur dar, die häufig unauffällig verläuft. Die gesundheitlichen Folgen der Ruptur eines mit Silikon gefüllten Brustimplantats wurden noch nicht vollständig untersucht. Untersuchungen wie Mammographie, MRT oder Ultraschall werden nach der Implantatoperation empfohlen, um eine Implantatruptur erkennen zu können. Die Patientin muss über die Risiken und den Nutzen von Brustimplantaten informiert werden und diese verstehen, und sie muss die Möglichkeit erhalten, ein Beratungsgespräch zu führen, bevor sie eine Entscheidung bezüglich der Operation trifft. Ausführliche Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung sämtlicher MENTOR® Implantate finden Sie im jeweiligen Produktdatenblatt, das mit jedem Produkt mitgeliefert wird, und in den wichtigen Sicherheitsinformationen, die auf www.mentorwllc.de zur Verfügung gestellt werden. Zu den häufigsten Komplikationen bei Brustvergrößerungen mit MemoryGel® Implantaten zählen Nachoperationen, Kapselkontraktur, Veränderung des Empfindens an der Brustwarze und Implantatentfernung mit oder ohne Ersatz. Zu den häufigsten Komplikationen bei CPG™ Implantaten zur Brustvergrößerung gehören Nachoperationen aus beliebigem Grund, Implantatentfernung mit oder ohne Ersatz und Ptosis. Eine seltenerere Komplikation stellt die Ruptur dar. Die gesundheitlichen Folgen der Ruptur eines Silikon-Gel-Brustimplantats wurden noch nicht vollständig untersucht. Zum Nachweis von stummen Rupturen werden MRT-Screenings drei Jahre nach der ersten Implantatoperation und danach alle zwei Jahre empfohlen.

www.mentorwllc.de Diese Publikation ist nicht zur Verbreitung außerhalb der Region Europa, Naher Osten und Afrika vorgesehen.

Alle Rechte vorbehalten. Alle hier erwähnten Marken anderer Unternehmen sind Marken ihrer jeweiligen Inhaber. © Mentor Worldwide LLC 161729-201204 DACH

MENTOR Deutschland GmbH, Lilienthalstrasse 27-29, 85399 Hallbergmoos
MENTOR Switzerland AG, c/o Calista GmbH, Altweg 12, 8500 Frauenfeld
HEI COM. GmbH, Gewerbeplatz Mitterfeld 10, 2523 Tattendorf, Österreich