

SILIMED

la science rejoint le bien-être



Tout ce que vous devez
savoir sur

les implants mammaires





Chère patiente,

Le bien-être et la sécurité sont deux de nos principales priorités. Nous savons à quel point il est important de se sentir heureuse et bien dans son corps.

Depuis plus de 40 ans, SILIMED a étudié et développé des implants mammaires capables de satisfaire les besoins de chacune de ses patientes, favorisant ainsi leur santé et leur qualité de vie.

Nous travaillons toujours main dans la main avec le secteur médical pour étudier quels sont les implants les plus adaptés à chaque type de corps, en fonction des besoins de chaque patiente, afin d'améliorer leur estime de soi et leur confiance pour les aider à réaliser leurs rêves.

C'est précisément ce contact avec les chirurgiens plastiques qui nous a permis de comprendre les spécifications techniques des implants afin d'obtenir les résultats souhaités par nos patientes.

La mammoplastie d'augmentation est l'un des procédés chirurgicaux (*) les plus courants. Son objectif est d'améliorer la taille et la forme de la poitrine. Il existe de nombreuses raisons pour lesquelles une femme va décider de se soumettre à ce procédé :

- Augmentation en raison d'une hypomastie (atrophie ou sein congénital de petite taille) ;
- Augmentation ou reconstruction du sein en raison d'une flaccidité et d'une ptose suite à une perte de poids ou à l'allaitement ;
- Correction de seins asymétriques ;
- Augmentation ou reconstruction après avoir surmonté une maladie.

(*) Il est important de rappeler que la procédure chirurgicale d'implantation de prothèses en silicone ne se limite pas à une seule intervention, étant donné que les implants en silicone ne sont pas des prothèses à vie et qu'il peut se produire des effets indésirables qui pourraient faire appel à une nouvelle intervention chirurgicale.

Pourquoi Silimed ?

Chez Silimed, nous sommes engagés en faveur de la qualité et de la sécurité de nos produits et nous cherchons toujours à vous offrir le meilleur en respectant de strictes normes internationales de production :

BRÉSIL - Installations et processus de production inspectés et produits enregistrés/inscrits à l'Agence nationale de surveillance sanitaire (ANVISA) et approuvés, si nécessaire, par l'Institut national de métrologie, qualité et technologie (INMETRO). Les conditions environnementales et les techniques de production sont conformes aux Bonnes pratiques de fabrication pour produits médicaux (BPF) d'ANVISA.

SILIMED EN EUROPE - Les implants mammaires Silimed bénéficient du label « CE », qui certifie la reconnaissance internationale de la qualité des produits Silimed et qui constitue le passeport de retour en Europe.

Silimed est revenu en Europe en 2021 pour mettre à disposition ses produits obtenus suite à la construction de sa nouvelle usine.

AUTRES PAYS - Agir conformément à toutes les exigences formelles de chaque ministère de santé dans les pays dans lesquels ses produits sont distribués, comme les BPM de la Commission fédérale de protection contre les risques sanitaires (COFEPRIS) du Mexique, de l'Institut national de surveillance des médicaments et des aliments (INVIMA) en Colombie et le Service fédéral de surveillance de la santé (Roszdravnadzor) de Russie, entre autres.

ISO13485 - Obtention de la norme ISO13485, standard reconnu à l'échelle internationale pour le système de gestion de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux.



QUESTIONS FRÉQUENTES !

1. Qu'est-ce que le silicone de qualité médicale ?

Il s'agit d'un silicone dont le degré de pureté est très élevé permettant une excellente application dans le domaine médical en raison de sa biocompatibilité et du faible risque qu'il présente de provoquer une réaction toxique ou biologique adverse non désirée. Le silicone destiné aux implants mammaires est soumis à des tests de toxicité conformément à la norme ISO 14607.

2. Qu'est-ce qu'une mammoplastie d'augmentation ?

La mammoplastie d'augmentation est le nom donné à la chirurgie d'augmentation des seins, qui peut être réalisée à des fins esthétiques. C'est actuellement l'une des interventions les plus pratiquées en chirurgie plastique.

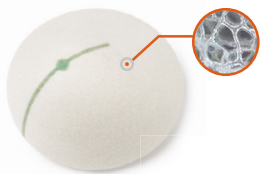
3. Qu'est-ce que la cohésion ?

La cohésion est la propriété en rapport avec la distance ou la proximité des molécules du gel en silicone. L'implant est considéré apte à l'usage prévu lorsque cette propriété qui maintient la connexion entre les molécules ne permettent pas que le gel se déplace en cas de rupture de l'implant.

4. Existe-t-il plusieurs types d'implants mammaires ?

Oui. Les implants peuvent avoir différentes formes et revêtements pour répondre aux besoins du chirurgien et de ses patientes, pour permettre à chaque femme d'obtenir les meilleurs résultats possibles sur son corps. Nos implants mammaires ont des profils et des projections différentes, ils peuvent être arrondis ou ovales avec quatre types de surfaces différentes : lisse, texturisée, soft plus ou recouverte de mousse en polyuréthane. Cette dernière a connu beaucoup de succès dans le monde entier au cours des dernières années.

PURE POLYURETHANE TRUE TEXTURE

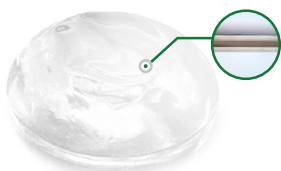


Les implants Pure Polyurethane offrent de meilleurs résultats dans les mammoplasties d'augmentation car leur taux de contracture capsulaire est plus faible : seulement 1 % en 10 ans.¹



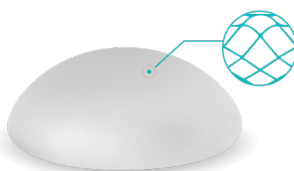
Excellent rendement dans la réduction de la contracture capsulaire. Silimed a développé sa propre méthode de texturisation, qui permet d'obtenir des pores ouverts sur la membrane et qui garantit une performance élevée de l'implant grâce à la réduction significative du taux de contracture capsulaire^{(#), 2}.

SURFACE LISSE



Les implants SILIMED à surface lisse sont fabriqués avec une membrane en élastomère de silicone mécaniquement résistante, avec un traitement *low bleed* qui aide à minimiser la rupture et à prévenir la transsudation du gel. Ils sont même remplis de gel HSC à haute cohésion et haute performance.

SOFT PLUS

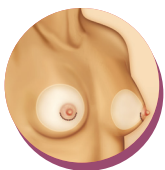


Ce nouvel implant présente des avantages supplémentaires par rapport aux implants lisses, comme le remplissage complet des seins.

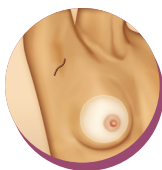
(#) Lorsque notre organisme détecte un corps étranger, il tente de l'expulser ou de l'absorber. Il en va de même pour les implants, et la réaction naturelle du corps est de former une capsule autour de celui-ci. Cette capsule se forme lorsque le tissu conjonctif augmente (fibrose) et il s'agit d'un phénomène naturel après une chirurgie faisant appel à des matériaux alloplastiques. L'organisme entame une réaction de défense et le système immunitaire développe une cicatrice interne qui forme plusieurs couches entourant la prothèse. Lors de la contracture capsulaire, cette capsule qui entoure l'implant perd de l'élasticité. Dans ce cas, il s'agit d'une couche de tissu cicatriciel anormal qui se forme parfois autour des implants mammaires et qui peut entraîner une gêne et rendre les seins plus durs.

5. Quelles sont les incisions qui sont pratiquées lors d'une chirurgie d'augmentation mammaire ?

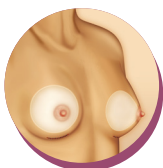
Il existe trois types d'incisions : périaréolaire, axillaire et sous-mammaire. La seule qui ne laisse pas de cicatrice sur le sein est l'incision axillaire. Toutes les incisions ont la même fonction. Votre chirurgien vous expliquera quelle est la meilleure option dans votre cas.



Périaréolaire



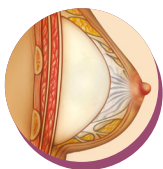
Axillaire



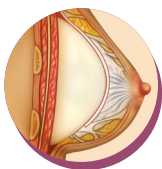
Sous-mammaire

6. Qu'en est-il de la position de l'implant ?

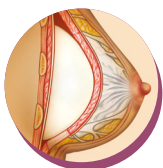
L'implantation de la prothèse peut se faire à trois endroits différents : derrière la glande mammaire (rétro-glandulaire), derrière le fascia du muscle pectoral (rétro-fascial) ou derrière le muscle pectoral (rétro-musculaire).



Rétro-glandulaire



Rétro-fascial



Rétro-musculaire

PSPS

Programme de remplacement des **Produits Silimed**

En nous choisissant, vous obtenez une garantie d'avoir sélectionné un produit sûr et de qualité qui de plus vous offre un Programme de remplacement de produit en cas de rupture de l'implant mammaire pour défaut de fabrication ou pour contracture capsulaire de stade III ou IV sur l'échelle de Baker.

Comment fonctionne le programme de remplacement de produit Silimed (PSPS)?

Silimed remplacera les implants mammaires remplis de gel de silicone et à surface micro-texturisée TRUE TEXTURE ou recouverts de mousse de polyuréthane PURE POLYURETHANE ou Soft Plus dans les cas suivants :

Rupture de l'implant par défaut de fabrication;

Un remplacement à vie sera effectué dans tous les cas vérifiés de rupture d'implants mammaires en raison d'un défaut de fabrication.

Contracture capsulaire;

Bien qu'il s'agisse d'une réponse naturelle de l'organisme, comme nous l'avons expliqué précédemment, l'implant sera remplacé en cas de contracture capsulaire de stade III ou IV sur l'échelle de Baker lors des chirurgies primaires d'augmentation ou de la première chirurgie de reconstruction mammaire. Les périodes suivantes seront comptées à partir de la date de l'intervention. En ce qui concerne l'implant mammaire Soft Plus, le remplacement se fera uniquement pour un placement sous-musculaire.

- Jusqu'à 6 ans pour les chirurgies avec implants mammaires à surface texturisée (TRUE TEXTURE) effectuées entre le 1er septembre 2014 et le 3 mai 2017 et jusqu'à 10 ans pour les interventions réalisées à partir du 4 mai 2017.
- Jusqu'à 10 ans pour les implants mammaires à surface recouverte de mousse de polyuréthane (PURE POLYURETHANE) et les implants mammaires à surface SOFT PLUS.

Pour plus de renseignements sur le programme de remplacement de produit Silimed, veuillez consulter votre chirurgien esthétique ou visitez notre site internet www.silimed.com/es/psps

Observations :

Il est important de rappeler que le remplacement concerne uniquement le produit et n'inclut pas d'autres frais comme les frais d'hôpitaux, le chirurgien, l'anesthésie ou les médicaments, entre autres. Le nouvel implant aura la même surface que le précédent mais pourra avoir une taille différente. Si le produit n'est plus fabriqué, le nouvel implant doit être aussi similaire que possible à l'implant précédent. Afin d'approuver le remplacement de l'implant, Silimed vous demandera certains documents pour les analyser. Pour plus de renseignements sur le programme de remplacement de produit Silimed, veuillez consulter votre chirurgien esthétique ou visitez notre site internet www.silimed.com/es/psps



Silimed Indústria de Implantes Ltda.

Rua Figueiredo Rocha, 374
Rio de Janeiro • RJ • Brésil • CEP: 21240 - 660

Technicien responsable :

Marlos de Oliveira e Souza
Chimiste CRQ(III) RJ : 03230137

Nouvelle usine

Rodovia Washington Luiz, Sítio 20
área A, Sítio 21 área B, Vila Actura,
Duque de Caxias - Rio de Janeiro - Brésil

Technicien responsable :

Alexandre dos Santos Zago
Registre CRQ-RJ : 032053861

Filiale du Benelux

Silimed Benelux
Motstraat 60 Unit 10, 2800
Mechelen, Belgium
info@silimed.be
Phone: +32 15 690 829

Registres :

ANVISA :
Implants mammaires: 10102180060, 10102180066,
10102180002, 10102180104

Label CE : 1434_MDD-083/2020

Représentant européen autorisé :

SILIMED B.V.

Bond Eindhoven, luchthavenweg 81, 5657

EA Eindhoven Room 1.11C floor atrium B

silimed.bv@silimed.com.nl



FLH 196 R01 09/2024

1. Vázquez G, Pellón A. Polyurethane-coated silicone gel breast implants used for 18 years. Aesthetic Plast Surg. 2007 Jul-Aug;31(4):330-6. doi: 10.1007/s00266-006-0207-4.

2. STEVENS WG, Harrington J, Alizadeh K, Berger L, Broadway D, Hester TR, Kress D, dIncelli R, Kuhne J, Beckstrand M. Five-year follow-up data from the U.S. clinical trial for Sientra's U.S. Food and Drug Administration-approved Silimed® brand round and shaped implants with high-strength silicone gel. PlastReconstrSurg. 2012 Nov;130(5):973-81.

www.silimed.com

- Silimed Europe Breast Implants
- Silimed Europe @Silimed.Europe
- Silimed Breast Implants Silimed.Official