

SILIMED 
wissenschaft und wellness verbinden

Alles, was Sie über
Brustimplantate
wissen müssen





Sehr geehrte Patientin,

Wohlbefinden und Sicherheit sind zwei unserer Hauptprioritäten. Wir wissen, wie wichtig es für Sie ist, glücklich zu sein und sich in Ihrem Körper wohlfühlen.

Seit mehr als 40 Jahren erforscht und entwickelt SILIMED Brustimplantate, die den Bedürfnissen aller unserer Patientinnen gerecht werden und so ihre Gesundheit und Lebensqualität verbessern.

Wir arbeiten stets mit medizinischen Fachkräften zusammen und untersuchen die am besten geeignete Implantate für jeden Körpertyp entsprechend den unterschiedlichen Bedürfnissen jeder Patientin.

Unser Ziel ist es, ihr Selbstwertgefühl und Selbstvertrauen zu stärken und ihnen so zu helfen, ihre Träume zu verwirklichen.

Durch diesen Kontakt mit plastischen Chirurginnen verstehen wir die technischen Spezifikationen von Implantaten, um die von unseren Patientinnen gewünschten Ergebnisse zu erzielen.

Die Brustvergrößerung ist einer der am häufigsten durchgeführten chirurgischen Eingriffe (*), der auf die Verbesserung der Größe und Form der Brust abzielt. Frauen entscheiden sich aus vielen Gründen für diese Operation:

- Vergrößerung aufgrund von Hypomastie (angeborene Atrophie oder kleine Brüste);
- Brustvergrößerung oder -rekonstruktion aufgrund von Erschlaffung und Ptosis infolge von Gewichtsverlust oder Stillen;
- Korrektur asymmetrischer Brüste;
- Brustvergrößerung oder -rekonstruktion nach überstandener Krankheit.

(*) Es ist wichtig zu bedenken, dass die Implantation einer chirurgischen Silikonprothese mehr als einen chirurgischen Eingriff erfordert, da Silikonimplantate keine Geräte sind, die ein Leben lang halten und daher das Risiko von Nebenwirkungen besteht, die möglicherweise einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern.

Warum Silimed?

Silimed ist bestrebt, qualitativ hochwertige und sichere Produkte anzubieten und durch strenge internationale Produktionsstandards Spitzenleistungen zu gewährleisten:

BRASILIEN - Produktionsanlagen und Prozesse werden bei der brasilianischen Gesundheitsbehörde (ANVISA) überprüft und die Produkte registriert. Bei Bedarf Genehmigung durch das brasilianische Nationalinstitut für Metrologie, Qualität und Technologie (INMETRO). Die Umgebungsbedingungen und Produktionstechniken entsprechen den guten Herstellungspraktiken (GMP) von ANVISA für Medizinprodukte.

SILIMED IN EUROPA - Silimed-Brustimplantate verfügen über das „CE-Zeichen“, das ein weiterer Beweis für die internationale Anerkennung der Qualität der Silimed-Produkte ist und als Wegbereiter für die Rückkehr nach Europa dient. Silimed kehrte 2021 nach Europa zurück, mit einer höheren Produktverfügbarkeit nach dem Bau seiner neuen Produktionsanlage.

ANDERE LÄNDER - Handeln in Übereinstimmung mit allen formellen Anforderungen jedes Gesundheitsministeriums in den Ländern, in denen die Produkte vertrieben werden, wie zum Beispiel dem GMP der Bundeskommission zum Schutz vor Gesundheitsrisiken (COFEPRIS) in Mexiko, unter anderem das Nationale Institut für Lebensmittel- und Arzneimittelüberwachung (INVIMA) in Kolumbien und der Föderale Dienst für Überwachung im Gesundheitswesen (Roszdravnadzor) in Russland.

ISO13485 - Erlangung der ISO 13485, einem international anerkannten Standard für das Qualitätsmanagementsystem für die Industrie medizinischer Geräte.



HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN!

1. Was ist medizinisches Silikon?

Dabei handelt es sich um ein Silikon mit einem hohen Reinheitsgrad, das aufgrund seiner Biokompatibilität und einem geringen Risiko für Toxizität oder unerwünschte biologische Reaktionen eine breite Anwendung im medizinischen Bereich findet. Das für Brustimplantate vorgesehene Silikon wird Zytotoxizitätstests gemäß der Norm ISO 14607 unterzogen.

2. Was ist eine Brustaugmentation?

Brustaugmentation ist eine andere Bezeichnung für eine Brustvergrößerung, die aus ästhetischen Gründen durchgeführt werden kann. Dies ist derzeit eine der beliebtesten Operationen der plastischen Chirurgie.

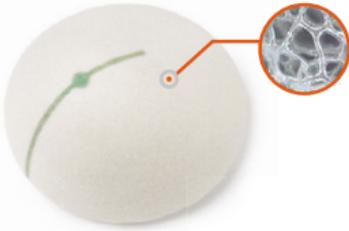
3. Was ist Kohäsion?

Kann das Silikongel auslaufen? Kohäsion ist die Eigenschaft, die mit dem Abstand oder der Nähe der Moleküle im Silikongel zusammenhängt. Das Implantat gilt als zufriedenstellend für den vorgesehenen Verwendungszweck, wenn diese Eigenschaft die Verbindung der Moleküle aufrechterhält und verhindert, dass das Gel ausläuft, wenn das Implantat reißt.

4. Gibt es mehr als eine Art von Brustimplantaten?

Ja. Implantate gibt es in unterschiedlichen Formen und mit unterschiedlichen Beschichtungen, um den Bedürfnissen von Patientinnen und Chirurginnen gerecht zu werden und jeder Frau zu helfen, die bestmöglichen Ergebnisse für ihren Körper zu erzielen. Unsere Brustimplantate haben unterschiedliche Profile und Projektionen. Sie können rund oder oval sein und haben vier verschiedene Oberflächentypen: glatt, strukturiert, Soft Plus oder mit Polyurethanschaum beschichtet. Letzteres verzeichnete in den letzten Jahren weltweit ein beachtliches Umsatzvolumen.

PURE POLYURETHANE



Implantate mit einer Polyurethan – Beschichtung liefern bessere Ergebnisse bei der Brustvergrößerung und weisen eine geringere Kapselfibrose rate auf: lediglich 1 % in 10 Jahren.¹

TRUE TEXTURE



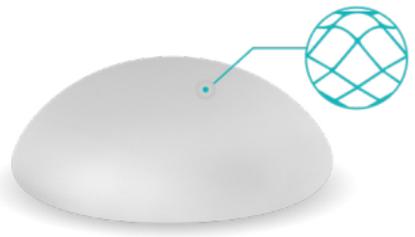
Diese Implantate liefern hervorragende Ergebnisse bei der Reduzierung der Kapsel fibrose. Silimed hat eine eigene Texturierungsmethode entwickelt, die offene Poren in der Membran erzeugt und eine hervorragende Implantatleistung garantiert, wodurch das Auftreten von Kapsel fibrose deutlich reduziert wird. ^{(#), 2}

SMOOTH SURFACE



SILIMED Smooth Surface Implantate bestehen aus einer mechanisch widerstandsfähigen Silikonelastomermembran, die einer blutungsarmen Behandlung unterzogen wurde. Das Material hilft, Fibrose zu reduzieren und Geltranssudation zu verhindern. Darüber hinaus sind sie mit hochkohäsivem Hochleistungs-HSC-Gel gefüllt.

SOFT PLUS



Dieses neue Implantat bietet im Vergleich zu glatten Implantaten zusätzliche Vorteile: die vollständige Füllung der Brüste.

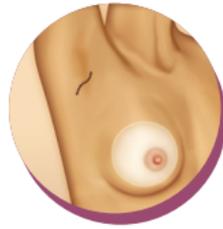
(#) Wenn der Organismus einen Fremdkörper entdeckt, versucht er, ihn auszustoßen oder aufzunehmen. Das Gleiche gilt für Implantate, und die natürliche Reaktion des Körpers besteht darin, eine Kapsel um sie herum zu bilden. Diese Kapsel entsteht durch die Vermehrung des Bindegewebes (Fibrose) und ist ein natürliches Phänomen nach jeder Operation mit alloplastischen Materialien. Das körpereigene Abwehrsystem tritt in Aktion und das Immunsystem bildet eine innere Narbe, die mehrere Schichten um die Prothese herum bildet. Bei der Kapsel fibrose verliert diese das Implantat umhüllende Kapsel an Elastizität. In diesem Fall handelt es sich um eine Schicht abnormales Narbengewebes, die sich manchmal um Brustimplantate bildet und Beschwerden verursacht und ein hartes Gefühl der Brüste hinterlassen kann.

5. Welche Schnittarten werden bei einer Brustvergrößerungsoperation verwendet?

Es gibt drei Möglichkeiten: periareolär, transaxillär und inframammär. Die einzige Möglichkeit, die keine Narbe auf der Brust hinterlässt, ist der transaxilläre Schnitt. Alle Einschnitte haben den gleichen Zweck. Ihr(e) Chirurgin wird Ihnen erklären, welche Optionsmethode für Ihren Fall die Beste ist.



Periareolär



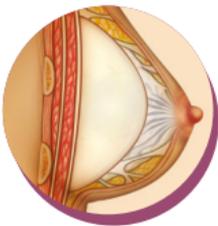
Transaxillär



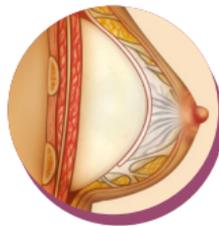
Untermammär

6. Wie sieht es mit der Position des Implantats aus?

Für das Brustimplantat gibt es drei mögliche Positionen: hinter der Brustdrüse (retrogländulär), hinter der Faszie des Brustmuskels (retrofaszial) oder hinter dem Brustmuskel (retromuskulär).



Retrogländulär



Retrofaszial



Retromuskulär

SPRP

Programm zum Produktaustausch von Silimed

Wenn Sie ein Silimed Implantat erhalten können Sie beruhigt sein, da Sie sich für ein sicheres und qualitativ hochwertiges Produkt entscheiden. Silimed bietet Ihnen ein Produktaustauschprogramm an, falls das Brustimplantat aufgrund eines Herstellungsfehlers oder aufgrund einer Kapselfibrose des Grades III oder IV fibrosiert (Einstufung nach Baker) ausgetauscht werden muss.

Wie funktioniert das Programm zum Austausch von Produkten von Silimed?

Silimed ersetzt mit Silikongel gefüllte Brustimplantate durch eine mikrotexturierte TRUE TEXTURE-Oberfläche, eine mit Polyurethanschaum (PURE POLYURETHANE) beschichtete Oberfläche oder Soft Plus-Implantate in den folgenden Situationen:

Ruptur des Implantats aufgrund eines Herstellungsfehlers

Bei nachgewiesener Ruptur des Brustimplantates aufgrund von einem Herstellungsfehlern wird ein lebenslanger Ersatz gewährt.

Kapselfibrose

Obwohl es sich, wie oben erläutert, um eine natürliche Reaktion des Körpers handelt, wird das Implantat in Fällen von Kapselfibrose der Grade III und IV nach Baker bei primären Augmentationsoperationen, oder bei der ersten Brustrekonstruktionsoperation, unter Berücksichtigung der folgenden Zeiträume ersetzt.

Beim Soft Plus-Implantat erfolgt der Ersatz ausschließlich für die Platzierung in der submuskulären Ebene.

- Bis zu 6 Jahre für die chirurgische Implantation von Brustimplantaten mit strukturierter Oberfläche (TRUE TEXTURE), die zwischen dem 1. September 2014 und dem 3. Mai 2017 durchgeführt wurde und bis zu 10 Jahre für Operationen, die am oder nach dem 4. Mai 2017 durchgeführt werden.
- Bis zu 10 Jahre für mit Polyurethanschaum beschichtete Brustimplantate (PURE POLYURETHANE) und Brustimplantate mit der SOFT PLUS-Oberfläche.

Weitere Informationen zum Programm zum Austausch von Produkten von Silimed erhalten Sie bei Ihrem plastischen Chirurgen oder auf unserer Website: www.silimed.com/en/psps

Anmerkungen:

Es ist wichtig zu bedenken, dass sich der Ersatz nur auf das Produkt bezieht und andere Kosten wie beispielsweise Krankenhaus- und Operationsgebühren, Anästhesie und Arzneimittel nicht berücksichtigt. Das neue Implantat hat die gleiche Oberfläche wie das ursprüngliche Implantat, es kann jedoch eine andere Größe gewählt werden. Wird das Produkt nicht mehr hergestellt, wird das neue Implantat dem Originalimplantat möglichst ähnlich sein. Um den Implantatwechsel zu genehmigen, fordert Silimed bestimmte Unterlagen zur Analyse an. Weitere Informationen zum Programm zum Austausch von Produkten von Silimed erhalten Sie bei Ihrem plastischen Chirurgen oder auf unserer Website www.silimed.com/en/psps



Silimed Indústria de Implantes Ltda.

Rua Figueiredo Rocha, 374
Rio de Janeiro • RJ • Brasilen • PLZ: 21240 - 660

Technischer Leiter:

Marlos de Oliveira e Souza
Chemist - Registernummer bei CRQ (III) RJ: 03230137

Neue Produktionsanlage

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

Technischer Leiter:

Alexandre dos Santos Zago
Registernummer bei CRQ-RJ: 032053861

SILIMED GmbH

Inselkammerstraße 8
82008 Unterhaching
Germany
VAT: DE364712039
E-mail: info.dach@silimed.com
TLF: +49 89 5880 5540

Register ANVISA Brustimplantate:

10102180060, 10102180066, 10102180002, 10102180104

CE-Kennzeichnung: 1434_MDD-083/2020

Bevollmächtigter europäischer Vertreter:

SILIMED B.V.
Bond Eindhoven, Luchthavenweg 81,
5657 EA Eindhoven Room 1.11C Floor Atrium B
silimed.bv@silimed.com.nl



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.

FLH 390 R00 08/2024

www.silimed.com/en

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