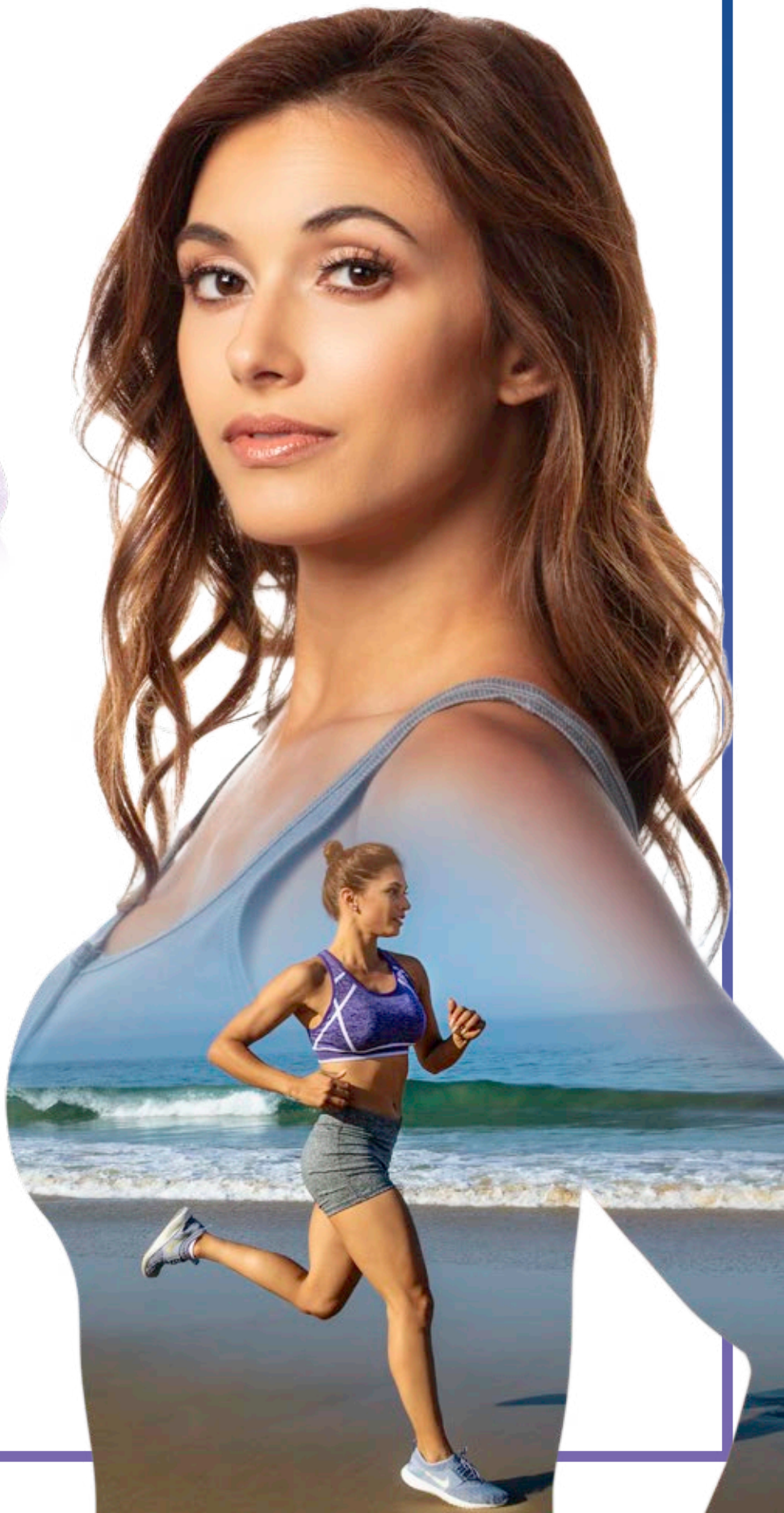
MENTOR®

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

MARCHIO GLOBALE[1]

N°1

MENTOR® MEMORYGEL® XTRA PROTESI MAMMARIE



30 ANNI di soddisfazione[12]

Cosa fa di MemoryGel® Xtra una vera novità?

Le necessità dei chirurghi

200+ chirurghi

hanno individuato come necessità clinica, la disponibilità di una protesi che resista meglio alle pressioni esterne senza determinare inestetismi

Sfide potenziali delle protesi a coesività elevata:[3]

- Difetti visibili estetici derivanti da rotazione di protesi in-vivo
- Visibilità dei margini, soprattutto nel polo superiore

Le necessità delle pazienti

450+ donne

Hanno definito la morbidezza come una delle caratteristiche più importanti delle protesi*[4]

*Sondaggio condotto su 452 partecipanti

Le pazienti sottoposte a un intervento di mastoplastica desiderano conservare le caratteristiche del proprio seno naturale

Le singole componenti della protesi non sono indicatori di performance

La performance di una protesi può essere influenzata da come il **riempimento** influisce sulla capacità **del gel** di assumere e mantenere la forma desiderata dell'**involucro**.

La coesività è solo una delle caratteristiche
L'AST F703 e la ISO 14607 indicano che la definizione delle caratteristiche del gel può essere eseguita tramite il Test di penetrazione del gel.[2]

Test del penetrometro su gel

Non esistono livelli di coesività standardizzati tra i produttori.[2]

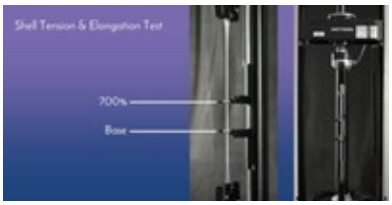
ASTM F703-18, Specifiche standard per le protesi mammarie

Sono stati proposti oltre 9000 prototipi

La scienza delle protesi mammarie

MemoryGel® Xtra è un prodotto in cui il design incontra le performance grazie al reverse engineering. Questa combinazione di vantaggi è volta a ridurre il rischio di deformazioni rispetto alle protesi presenti sul mercato.[3,5] La protesi mammaria MemoryGel® Xtra offre la consistenza necessaria[6,7] che occorre, conservando la sensazione di morbidezza e naturalezza che la paziente desidera.*[4]

Involucro della protesi



DESIGN

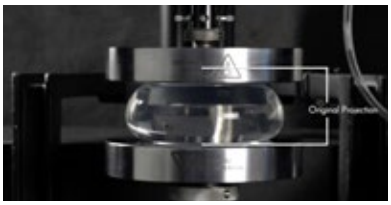
Test di allungamento dell'involucro

Il nostro test di allungamento misura la resistenza alla tensione del nostro involucro in base agli standard di prova ASTM D412 e ISO 14607. L'involucro della protesi mammaria **MemoryGel® ha una resistenza dei materiali del 30% più forte**†[8] in media rispetto ad altri produttori presenti sul mercato, nonostante sia del 35% più sottile.**[8]
L'involucro più sottile della Gamma di protesi mammarie MemoryGel® permette di offrire una sensazione di maggiore morbidezza, più naturale senza comprometterne la resistenza.[5]

Superfici affidabili

Le protesi mammarie lisce MENTOR® hanno dimostrato la più bassa aderenza e proliferazione batterica rispetto ad Allergan®, Motiva®, Eurosilicone®, Polytech® POLYtxt®, Nagor® Nagotex®. La presenza di batteri è associata all'incidenza di contrattura capsulare e alla formazione di biofilm.[9]
Un recente studio sulla microtesturizzazionet SILTEX® ha dimostrato lo 0% di formazione di biofilm sia sull'interfaccia espansore-muscolo che su quella muscolo-ADM.[10]

Gel della protesi



ENERGIA ACCUMULATA

Test di compressione verticale

Il nostro test di compressione verticale viene utilizzato per valutare la capacità delle nostre protesi di mantenere la propria proiezione se sottoposte a carichi specifici.

L'energia accumulata misura la quantità di energia che può essere rilasciata per contrastare la compressione, garantendo anche stabilità della forma.

L'elasticità dell'involucro gioca un ruolo significativo nell'accumulo di energia. Contribuisce alla riduzione di una possibile formazione di rippling / wrinkling visibili o percepibili al tatto, garantendo al contempo l'aumento di proiezione desiderata.
MemoryGel® Xtra offre energia accumulata.

MemoryGel® Xtra offre anche la stabilità della forma di un gel con una maggiore reticolazione, ma mantenendo una morbidezza naturale. Essendo dotata di energia accumulata, MemoryGel® Xtra riduce potenzialmente il rischio di formazione di wrinkling.

MemoryGel® Xtra è progettata per resistere alla deformazione permanente della forma determinata da forza esterna esercitata dai tessuti molli.[5]

Riempimento della protesi

RIEMPIMENTO DI PRECISIONE

Il riempimento di precisione è utilizzato per le protesi mammarie MemoryGel® Xtra. Esiste un rapporto specifico involucro-gel per ogni tipologia e volume.
MemoryGel® Xtra è progettata per ridurre la formazione di wrinkling visibile o percepibile al tatto garantendo la forma desiderata.[5]
Questa combinazione di vantaggi può determinare un rischio inferiore di deformazioni rispetto alle protesi presenti sul mercato.[4]

Test di compressione laterale

Questo test viene utilizzato per quantificare la morbidezza delle protesi.
La protesi mammaria MemoryGel® Xtra è percepita più morbida di quelle degli altri produttori.[6]

9 donne su 10 scelgono MemoryGel® Xtra perché offre una sensazione più simile a quella del seno naturale rispetto alla concorrenza†[4]

4 chirurghi su 5 scelgono le protesi MemoryGel® Xtra come prodotto che userebbero nei propri interventi - sia nella mastoplastica additiva che in quella ricostruttiva§[11]

* Sondaggio utenti condotto su 452 soggetti partecipanti
† Prove head-to-head ASTM D412 ai sensi del metodo di prova standard di settore ASTM D412 per le proprietà della gomma sotto tensione (v. 0901) tra MemoryGel® (n=10) e Natrelle Inspira (n=10)
** Misurazione spessore involucro head-to-head di un campione rappresentativo delle protesi mammarie MemoryGel® (n=10) e Natrelle Inspira. (n=10)
† Confronto in cieco tra prodotti tabletop head-to-head (MemoryGel Xtra vs. Inspira Responsive vs. Inspira Cohesive) con 452 utenti /partecipanti
§ Confronto aperto tra prodotti tabletop head-to-head (MemoryGel Xtra vs. Inspira Responsive vs. Inspira Cohesive) con 79 utenti chirurghi

RIFERIMENTI :

1. Basati sulla quota di mercato mondiale. Al Dicembre 2019. **2.** ASTM F703-18, Specifiche standard per le protesi mammarie da impianto, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2018, www.astm.org **3.** Jewell M.L., Bengtson B.P., Smither K., Nuti G., Perry T. Physical properties of silicone gel breast implants [Proprietà fisiche delle protesi mammarie del gel in silicone]. Aesthet. Surg. J. 2019;39:264–275. doi: 10.1093/asj/sjy103. **4.** Mentor Consumer Preference Market Research Report [Report di ricerca di mercato sulle preferenze degli utenti Mentor] - Luglio 2017. **5.** Caplin, D (2018). Implant Testing and the 'Strain Energy' Concept [Prova delle protesi e concetto di "energia tensionale"]. Plast Reconstr Surg. 2018 Oct;142(4S The Science of Breast Implants):12S-20S. doi: 10.1097/PRS.0000000000004998. **6.** Prove da banco di compressione Mentor R&D - Luglio 2017. **7.** Dimensioni del prodotto per Protesi mammarie MemoryGel e MemoryGel Xtra. **8.** Proprietà meccaniche delle coppe per protesi Mentor tra Allergan Natrelle e MemoryGel Xtra - Agosto 2017.8.1 Scheda tecnica inserto prodotto protesi mammarie in silicone MemoryGel. 2018. 8.2 Indicazioni per l'uso di protesi mammarie Natrelle® con riempimento in silicone e protesi mammarie Natrelle® Inspira®. Irvine, CA: Allergan Inc; 2015. **9.** Jones P, et al. The Functional Influence of Breast Implant Outer Shell Morphology on Bacterial Attachment and Growth [L'influsso funzionale della morfologia esterna della coppa per protesi mammaria sull'aderenza e la crescita batterica]. Plas Reconstr Surg. 142: 837, 2018. **10.** Michael Danino. Capsular Biofilm Formation at the Interface of Textured Expanders and Human Acellular Dermal Matrix: A Comparative Scanning Electron Microscopy Study [Formazione di biofilm capsulare sull'interfaccia di espansori testurizzati e matrice dermale acellulare umana: uno studio comparativo con microscopio elettronico a scansione]. Plastic and Reconstructive Surgery. 2018;141(4). doi:10.1097/ prs.0000000000004216. **11.** Mentor Surgeon Preference Market Research Report [Report di ricerca di mercato sulle preferenze dei chirurghi Mentor] - Luglio 2017. **12.** Bondurant, S., Ernster, V., and Herdman, R. Safety of Silicone Implants. Washington, DC: National Academy Press. 1999.

Le protesi mammarie MENTOR® sono indicate per la mastoplastica additiva in donne di almeno 18 anni, o per la ricostruzione mammaria. L'impianto di protesi mammaria non deve essere praticato su donne con infezioni attive in qualsiasi parte del loro corpo, con tumore al seno in corso o precedente che non abbiano ricevuto un trattamento adeguato rispetto a tali condizioni o che siano incinte o in allattamento. Esistono rischi connessi all'impianto di protesi mammarie. Le protesi mammarie non sono dispositivi che durano per tutta la vita e l'impianto mammario non è necessariamente un intervento che si pratichi solo una volta. Alcuni pazienti possono avere bisogno di ulteriori interventi chirurgici imprevisti al seno a causa di complicazioni o risultati estetici non accettabili. Molti cambiamenti del seno conseguenti all'impianto sono irreversibili (non possono essere annullati) e le protesi mammarie possono incidere sulla capacità di allattare, riducendo o eliminando la produzione di latte. Le complicazioni più comuni per le Protesi mammarie MemoryGel® di MENTOR® comprendono necessità di re-intervento, rimozione della protesi, contrattura capsulare, asimmetria e dolore al petto. Un rischio minore di complicazione è la rottura dell'impianto, che è più spesso inosservata (ciò significa che né lei né il suo medico vi accorgerete della presenza di una rottura). Le conseguenze per la salute della rottura di una protesi mammaria con riempimento in gel di silicone non sono state del tutto stabilite. Si consigliano screening RM tre anni dopo il primo intervento di impianto e successivamente ogni due anni per individuare eventuali rotture non evidenti.

© Johnson & Johnson Medical S.p.A. 2020, 160588-201126IT

www.mentorwwllc.it

La presente pubblicazione non è destinata alla distribuzione al di fuori della regione EMEA. I marchi di fabbrica di terze parti utilizzati qui sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari.

Profili delle Protesi Mammarie MemoryGel® Xtra Mentor® Siltex®

Protesi Rotonde Microtesturizzate SILTEX® Profilo Moderato Plus Xtra

Vol. (cc)	Diam. (cm)	Proiez. (cm)	Arco del polo inf. C-D cm	CODICE	Sizer di prova risterilizzabile†
130	9.1	3.1	6.6cm	**TMPX130**	RSZMPX130
160	9.5	3.3	6.9cm	**TMPX160**	RSZMPX160
190	10.1	3.5	7.3cm	**TMPX190**	RSZMPX190
215	10.5	3.6	7.5cm	**TMPX215**	RSZMPX215
240	10.9	3.8	7.8cm	**TMPX240**	RSZMPX240
270	11.4	3.9	8.1cm	**TMPX270**	RSZMPX270
295	11.6	4.1	8.3cm	**TMPX295**	RSZMPX295
325	11.9	4.2	8.5cm	**TMPX325**	RSZMPX325
350	12.2	4.3	8.7cm	**TMPX350**	RSZMPX350
370	12.7	4.3	8.9cm	**TMPX370**	RSZMPX370
405	12.8	4.5	9.1cm	**TMPX405**	RSZMPX405
440	13.1	4.8	9.3cm	**TMPX440**	RSZMPX440
490	13.6	4.8	9.7cm	**TMPX490**	RSZMPX490
545	14.1	5.0	10.0cm	**TMPX545**	RSZMPX545
605	14.4	5.3	10.3cm	**TMPX605**	RSZMPX605
645	15.0	5.3	10.6cm	**TMPX645**	RSZMPX645
755	15.7	5.6	11.1cm	**TMPX755**	RSZMPX755

Protesi Rotonde Microtesturizzate SILTEX® Profilo Alto Xtra

Vol. (cc)	Diam. (cm)	Proiez. (cm)	Arco del polo inf. C-D cm	CODICE	Sizer di prova risterilizzabile†
150	8.4	4.2	6.9cm	**THPX150**	RSZTHPX150
175	9.0	4.4	7.3cm	**THPX175**	RSZTHPX175
200	9.4	4.5	7.6cm	**THPX200**	RSZTHPX200
230	9.8	4.8	8.0cm	**THPX230**	RSZTHPX230
255	10.1	4.9	8.2cm	**THPX255**	RSZTHPX255
285	10.5	5.1	8.5cm	**THPX285**	RSZTHPX285
325	10.8	5.4	8.8cm	**THPX325**	RSZTHPX325
340	11.1	5.4	9.0cm	**THPX340**	RSZTHPX340
365	11.4	5.5	9.2cm	**THPX365**	RSZTHPX365
405	11.6	5.9	9.4cm	**THPX405**	RSZTHPX405
425	11.9	5.8	9.6cm	**THPX425**	RSZTHPX425
455	12.1	6.0	9.8cm	**THPX455**	RSZTHPX455
470	12.3	5.9	10.0cm	**THPX470**	RSZTHPX470
515	12.6	6.2	10.2cm	**THPX515**	RSZTHPX515
570	13.2	6.3	10.5cm	**THPX570**	RSZTHPX570
620	13.4	6.5	10.9cm	**THPX620**	RSZTHPX620
680	14.0	6.6	11.2cm	**THPX680**	RSZTHPX680
725	14.5	6.7	11.4cm	**THPX725**	RSZTHPX725
765	14.7	6.7	11.7cm	**THPX765**	RSZTHPX765

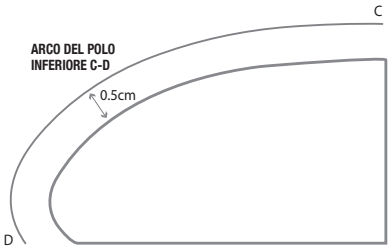
Profili delle Protesi Mammarie MemoryGel® Xtra Mentor® Lisce

Protesi Rotonde Lisce Profilo Moderato Plus Xtra

Vol. (cc)	Diam. (cm)	Proiez. (cm)	Arco del polo inf. C-D cm	CODICE	Sizer di prova risterilizzabile†
130	8.9	3.1	6.6	**SMPX130**	RSZMPX130
160	9.5	3.3	6.9	**SMPX160**	RSZMPX160
190	10.0	3.4	7.3	**SMPX190**	RSZMPX190
215	10.4	3.6	7.5	**SMPX215**	RSZMPX215
240	10.8	3.7	7.8	**SMPX240**	RSZMPX240
270	11.4	3.8	8.1	**SMPX270**	RSZMPX270
295	11.5	4.0	8.3	**SMPX295**	RSZMPX295
325	11.9	4.1	8.5	**SMPX325**	RSZMPX325
350	12.3	4.1	8.7	**SMPX350**	RSZMPX350
370	12.6	4.1	8.9	**SMPX370**	RSZMPX370
405	12.7	4.4	9.1	**SMPX405**	RSZMPX405
440	13.1	4.5	9.3	**SMPX440**	RSZMPX440
490	13.6	4.7	9.7	**SMPX490**	RSZMPX490
545	14.0	4.9	10.0	**SMPX545**	RSZMPX545
605	14.5	5.1	10.3	**SMPX605**	RSZMPX605
645	14.9	5.1	10.6	**SMPX645**	RSZMPX645
755	15.7	5.4	11.1	**SMPX755**	RSZMPX755

Protesi Rotonde Lisce Profilo Alto Xtra

Vol. (cc)	Diam. (cm)	Proiez. (cm)	Arco del polo inf. C-D cm	CODICE	Sizer di prova risterilizzabile†
150	8.3	4.1	6.9	**SHPX150**	RSZSHPX150
180	8.8	4.4	7.3	**SHPX180**	RSZSHPX180
200	9.2	4.5	7.6	**SHPX200**	RSZSHPX200
235	9.5	4.9	8.0	**SHPX235**	RSZSHPX235
260	9.9	5.0	8.2	**SHPX260**	RSZSHPX260
285	10.3	5.0	8.5	**SHPX285**	RSZSHPX285
335	10.7	5.4	8.8	**SHPX335**	RSZSHPX335
355	11.0	5.5	9.0	**SHPX355**	RSZSHPX355
380	11.3	5.5	9.2	**SHPX380**	RSZSHPX380
415	11.5	5.8	9.4	**SHPX415**	RSZSHPX415
450	11.9	5.9	9.6	**SHPX450**	RSZSHPX450
465	12.1	5.8	9.8	**SHPX465**	RSZSHPX465
490	12.5	5.8	10.0	**SHPX490**	RSZSHPX490
535	12.7	6.0	10.2	**SHPX535**	RSZSHPX535
595	13.1	6.3	10.5	**SHPX595**	RSZSHPX595
650	13.5	6.5	10.9	**SHPX650**	RSZSHPX650
700	14.1	6.5	11.2	**SHPX700**	RSZSHPX700
755	14.4	6.7	11.4	**SHPX755**	RSZSHPX755
790	14.8	6.7	11.7	**SHPX790**	RSZSHPX790



† Risterilizzabili fino a 10 volte.