

THE MENTOR COMMITMENT

Als führender internationaler Hersteller qualitativ hochwertiger Brustimplantate sind wir und unsere 1.200 Mitarbeiter weltweit darum bemüht, Ärzten und Patientinnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität bereitzustellen.





DAS VERSPRECHEN VON MENTOR

Unseren Kunden und Patientinnen sichern wir maximalen Einsatz für Spitzenleistungen zu.

Dabei beachten wir folgende Leitlinien:

- Unser oberstes Anliegen ist die Gesundheit und Sicherheit unserer Patientinnen.
- Unser Prinzip ist es, Patientinnen effektiv über Brustvergrößerungen mit Brustimplantaten von MENTOR® zu informieren und ihnen Sicherheit in ihren Entscheidungen zu vermitteln.
- Wir informieren Frauen umfassend über unser Engagement im Bereich der Erkennung von Brustkrebs und der möglichen Lösungen zur Brustrekonstruktion, um ihnen Selbstwertgefühl und Lebensqualität zurückzugeben.
- Als weltweit führendes Unternehmen für Brustästhetik stellen wir unseren Kunden und Patientinnen unsere MENTOR®- und PERTHESE™-Brustimplantate bereit und bieten damit die größte Bandbreite an Implantatgrößen und -formen an.
- Brustimplantate von MENTOR® und PERTHESE™ sind CE-zertifiziert. Zudem wurden die MemoryGel™-Brustimplantate von MENTOR® von der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA zugelassen (nur die runde Form). Wir verpflichten uns zu einem umfassenden Berichtswesen, mithilfe dessen wir die sichere und effektive Anwendung unserer Produkte in aktiver Partnerschaft mit internationalen Aufsichtsbehörden kontinuierlich überwachen.
- Wir bieten Ärzten und Klinikpersonal professionelle Schulungen an, um zu gewährleisten, dass unsere Produkte korrekt und sachgemäß verwendet werden.

Mentor hat sich der Herstellung sicherer Produkte von höchster Qualität, Zuverlässigkeit und State-of-the-Art Design verpflichtet, um die ästhetische und rekonstruktive Brustchirurgie zu verbessern.

UNSER URSPRUNG

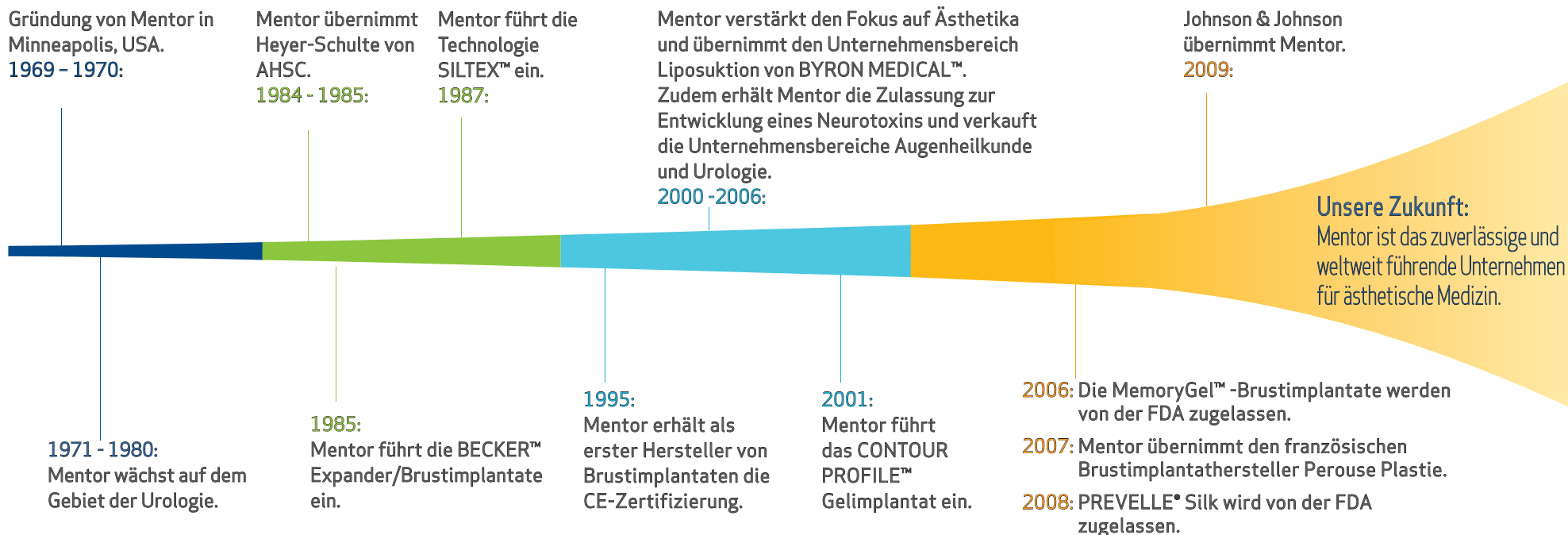
Unsere Geschichte spricht für sich selbst

Mentor und Perthese – seit über 40 Jahren ausgezeichnete Leistungen im Bereich der Brustästhetik. Unsere langjährigen Erfahrungen haben zu verlässlichen Produkten für die Vergrößerung und Rekonstruktion der Brust geführt. Aufgrund der Einhaltung strenger Standards im Bereich Design und Prüfung hat sich Mentor in der medizinischen Fachwelt einen exzellenten Ruf erworben und wird von den Ärzten für seine hervorragende Produktbeschaffenheit geschätzt.

Im Januar 2009 wurde Mentor von Johnson & Johnson übernommen. Unser gemeinsames Ziel ist es, eine große Bandbreite innovativer, wissenschaftlich und klinisch erprobter Lösungen zur Erhaltung, Verbesserung und Stärkung des Selbstwertgefühls und der Lebensqualität von Frauen bereitzustellen. Auf den Punkt gebracht ist unser Ziel, das Leben schöner zu machen.



EINE ERFOLGREICHE VERGANGENHEIT, EINE VIELVERSPRECHENDE ZUKUNFT.



FORSCHUNG, DER SIE VERTRAUEN KÖNNEN – MEDIZIN, DIE AUF FORSCHUNG BASIERT

Ein solcher Leitsatz gibt uns die Sicherheit, dass alle Fakten zu einem höchst erfolgreichen Ergebnis führen. Die Brustimplantate von MENTOR® und PERTHESE™ wurden von Chirurgen weltweit erfolgreich eingesetzt. Mentor engagiert sich weiterhin für die Bereitstellung objektiver und klinischer Informationen zur Sicherheit von Brustimplantaten. Derzeit führen wir sieben klinische Studien zu Brustimplantaten durch. Über 200.000 Frauen nehmen an diesen Studien teil, damit wir eine ausreichende Menge klinischer Nachweise zur Sicherheit und Wirksamkeit unserer mit Kochsalz und Silikon gefüllten Brustimplantate erbringen können.

WAS SIE ÜBER DIE QUALITÄT VON MENTOR®- BRUSTIMPLANTATEN WISSEN SOLLTEN

Die Kohäsion der Gele

Die Silikongele von MENTOR® sind kohäsive Polymere. Auch wenn sie sich weich und flüssig anfühlen, agieren sie als eine Einheit. Unsere Gele sorgen für eine einheitliche Form und für ein natürliches, dem Brustgewebe entsprechendes Aussehen.

Implantatrupturen

Die Brustimplantate von MENTOR® werden aus starken Materialien hergestellt und die Implantathülle wurde zur Verbesserung der Haltbarkeit optimiert.

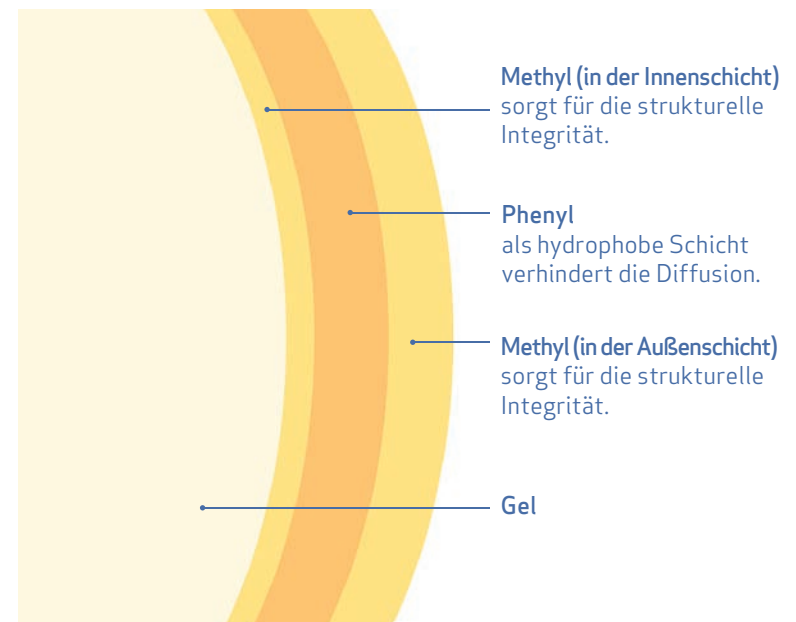
Die Qualität des Silikons

Mentor verwendet ausschließlich qualitativ hochwertiges medizinisches Silikongel in den mit Gel gefüllten Implantaten.

“Gel Bleed“

Die Menge an Material, die einem MemoryGel™-Implantat entweicht, ist sehr gering und liegt weit unter (< 1 millionfach) den festgelegten Sicherheitsgrenzen. Studien, die der US-amerikanischen FDA vorgelegt wurden, haben gezeigt, dass Brustimplantate von MENTOR® sicher und zuverlässig sind.

MemoryGel™-Brustimplantate bestehen aus 3 Schichten:



Wichtige Informationen zur Sicherheit unserer Silikon- und Kochsalzimplantate finden Sie unter:
<http://mentorwllc.de/safety-info>

UNSER ENGAGEMENT FÜR SIE

Unsere Implantatfamilie

Mentor hat sich der Entwicklung einzigartiger Produkte für höchst anspruchsvolle Ärzte und Patientinnen verschrieben. Wir wissen, dass jede Patientin andere Ziele verfolgt, weil auch die persönlichen Wünsche, die anatomischen Gegebenheiten, die Gesundheit und sogar geografische Faktoren eine Rolle spielen. Deshalb stellen wir so viele Möglichkeiten bereit, die es Frauen leicht machen, das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Wichtig ist, unsere verschiedenen Implantat-Optionen zu kennen, um das Produkt herauszufinden, das zu jeder Frau am besten passt. Mentor bietet eine vollständige Auswahl der qualitativ hochwertigsten Silikon- und Kochsalzimplantate sowie weitere Produkte zur Vergrößerung und Wiederherstellung der Brust.

Wir stehen hinter unseren Produkten

Unsere Verbindung zu den Patientinnen endet nicht bei ihrer Operation, denn wir begleiten sie auf ihrem gesamten Weg bis zur Entscheidungsfindung und stellen ihnen zu jeder Etappe ihres Weges Informationsmaterial bereit. Noch wichtiger ist, dass wir nach der Operation für die Patientinnen da sind und uns langfristig für sie einsetzen. Alle Brustimplantate von MENTOR® sind ohne zusätzliche Kosten durch die Mentor Lifetime Product Replacement Policy abgesichert. Zudem ist jede Patientin, die ein mit Silikongel gefülltes Brustimplantat von MENTOR® erhalten hat, automatisch in der Mentor PatientSafe Coverage Limited Warranty registriert.

Alle mit Silikongel gefüllten Brustimplantate von PERTHESE™ sind durch das Quality Assurance Program abgesichert.

Weitere Informationen finden Sie unter:
www.mentorwllc.de





DIE ENTWICKLUNG VON SILIKONGEL-IMPLANTATEN

Mit Silikongel gefüllte Brustimplantate haben sich im Laufe der Zeit verändert, um die zunehmend höheren Ansprüche der Kundinnen zu erfüllen. Die ersten Silikon-Brustimplantate hatten eine dicke Außenhülle und waren mit festem Gel gefüllt. Die zweite, in den späten 1970er Jahren eingeführte Implantatgeneration verfügte über eine dünnere Außenhülle und weniger festes Gel, um die Bedenken der Patientinnen und Chirurgen auszuräumen, die der Meinung waren, dass die Implantate zu fest sowie zu leicht zu ertasten und zu erkennen waren.

In der Mitte der 1980er Jahre veranlassten die Bedenken, die hinsichtlich der Rupturraten der zweiten Implantatgeneration mit der dünneren Außenhülle aufkamen, die Hersteller zur Einführung einer dritten Generation von Brustimplantaten. Außenhülle und Gel dieser Implantate sind etwas dicker, aber immer noch weich.

Heute werden diese mit Silikongel gefüllten Brustimplantate der dritten Generation in der Regel als Kohäsivgel-Implantate bezeichnet. Die Produkte von Mentor® haben mit den immer höheren Erwartungen von Chirurgen und Frauen Schritt gehalten, die sich ein sicheres, weiches Gel wünschen, das sich so natürlich anfühlt wie Brustgewebe.

Dieser Film zeigt die Kohäsion unserer Silikongel-Implantate der dritten Generation:
<https://www.loveyourlook.com/breast/implants/options/memorygel.aspx>.

QUALITÄT EINE NOTWENDIGKEIT – KEIN LUXUS

Investition in Qualität

Unsere jahrzehntelangen Erfahrungen haben dazu geführt, dass wir enorm viel Wissen und internationale Reputation für Integrität erworben haben. Unser Fachwissen im Bereich der Herstellung, unsere hohe strukturelle Qualität sowie unsere Spitzenleistungen in puncto Sicherheit sprechen für sich.

Der Herstellungsprozess

Mentor versteht die Bedeutung der Einhaltung höchster Standards. Wir setzen uns für eine hoch entwickelte Technologie, für Qualität, Zweckmäßigkeit und Dienstleistung ein. Das ist es, was Mentor als weltweit führenden Hersteller von Brustimplantaten von anderen unterscheidet und konkurrenzlos macht. Unser Engagement ist immer und überall spürbar, bei der Forschung und Entwicklung bis hin zu qualitätskontrollierter Herstellung, damit wir unseren Kunden optimale Dienstleistungen bieten können.

Lieferanten

Wir sind stolz auf unsere langjährigen Beziehungen zu unseren Lieferanten. Seit Jahrzehnten arbeitet Mentor mit ausgewählten Lieferanten zusammen, um Silikonmaterialien von höchster Qualität für langfristig verbleibende Implantate und Medizinprodukte bereitzustellen. Zudem unterzieht sich jeder Lieferant gemäß den Bestimmungen der Good Manufacturing Practices (GMP) routinemäßigen Prüfungen durch Mentor.

Prüfverfahren

Mentor betrachtet Qualität als eine Notwendigkeit, nicht als Luxus. Unsere Produkte durchlaufen eine dreistufige Prüfung, um die Integrität aller von uns hergestellten Brustimplantate zu gewährleisten.

SICHERHEIT:

Biokompatibilitätstests
Toxizität
Endotoxine
Sensibilisierung
Implantation
Karzinogenität/chronische Toxizität

AUSSENHÜLLE/PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN DES PRODUKTS:

Zugdehnungstests
Ermüdung
Wirkung
Statische Ruptur

PRODUKTPRÜFUNG:

Chemische Analyse
Gelkohäsion
Verpackung
Sterilität
Stabilität

Verordnungen

Unsere Brustimplantate entsprechen den anwendbaren Standards und Bestimmungen:

- **CE-Kennzeichnung** für Brustimplantate von MENTOR® und PERTHESE™
- **Zulassung der MENTOR® MemoryGel™- und Kochsalzimplantate** durch die US-amerikanische FDA ¹
- **ISO 10993** „Biological Evaluation of Medical Devices“ ² („Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“)
- **ISO 14607** „Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular requirements“ ³ („Nichtaktive chirurgische Implantate – besondere Anforderungen an Mamma-Implantate“)
- **ISO 13485** „Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes“ ⁴ („Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für Regulierungszwecke“)
- **93/42/EEC Medical Device Directive** ⁵ („Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten“)

¹ Die MENTOR® MemoryGel™ Round Profile Cohesive I™-Brustimplantate und die MENTOR®-Kochsalzimplantate sind von der FDA zugelassen. / ² International Organization for Standardization, Genf, Schweiz. / ³ Ibid / ⁴ Ibid / ⁵ Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 zu Medizinprodukten, aktualisiert 2007.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

MENTOR® MemoryGel™- und MENTOR® Kochsalzimplantate werden zur Brustvergrößerung bei Frauen, die mindestens 18 Jahre alt sind, oder zur Brustrekonstruktion verwendet. Eine Brustimplantation sollte nicht bei Frauen mit einer aktiven Infektion oder mit einer bestehenden bzw. früheren Brustkrebserkrankung durchgeführt werden, wenn diese Infektion oder Brustkrebserkrankung nicht adäquat behandelt wurde. Ein solcher Eingriff sollte ebenfalls nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt werden.

Eine Brustimplantation ist mit Risiken verbunden. Die Lebensdauer von Brustimplantaten ist nicht unbegrenzt und wahrscheinlich reicht ein einziger chirurgischer Eingriff nicht aus. Möglicherweise sind aufgrund von Komplikationen oder unakzeptablen kosmetischen Ergebnissen weitere Brustoperationen erforderlich, die nicht geplant waren. Viele der Brustveränderungen nach einer Implantation sind irreversibel (d. h., sie können nicht rückgängig gemacht werden). Zudem können Brustimplantate die Fähigkeit zum Stillen beeinträchtigen, da es möglicherweise zu einer verminderten Milchproduktion kommt oder gar keine Milch gebildet wird.

Die häufigsten Komplikationen in Zusammenhang mit MemoryGel®-Brustimplantaten sind erneute Operationen, Kapselkontrakturen, Asymmetrien und Brustschmerzen. Eine seltener auftretende Komplikation ist die Implantatruptur, die meistens weder von der betroffenen Patientin noch vom Arzt bemerkt wird. Die gesundheitlichen Folgen eines rupturierten Silikon-Gel-Implantats sind bisher nicht vollständig geklärt. Es wird empfohlen, nach der Erstimplantation eine Mammografie, eine MRT oder eine Ultraschalluntersuchung durchzuführen, um eine Implantatruptur feststellen zu können.

Die häufigsten Komplikationen von MENTOR®-Kochsalzimplantaten sind die erneute Operation, Implantatentfernung, Kapselkontraktur, Faltenbildung, Brustschmerzen und Entleerung.

CONTOUR PROFILE™-Gewebeexpander und glatte, runde Gewebeexpander mit externem Injektionsdom werden zur Rekonstruktion der Brust nach einer Mastektomie verwendet. Diese Expander eignen sich für die vorübergehende subkutane oder submuskuläre Implantation und sind nicht für eine Anwendungsdauer von über sechs Monaten bestimmt. Eine MRT sollte vermieden werden, solange CONTOUR PROFILE™-Gewebeexpander oder glatte Gewebeexpander mit externem Injektionsdom implantiert sind. Das Produkt könnte durch die MRT bewegt werden, wodurch Schmerzen auftreten können oder der Expander verschoben werden kann, was möglicherweise einen Revisionseingriff notwendig macht. Es hat sich gezeigt, dass ein Expander häufiger abgestoßen wird, wenn dieser in verletzten Arealen platziert wird. Dazu zählen vernarbte, stark bestrahlte oder verbrannte Gewebe, gequetschte Knochenareale oder Gewebeareale, die vormals chirurgisch stark reduziert wurden.

Die Patientinnen sollten die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen sowie die Risiken und Vorteile in Zusammenhang mit MENTOR®-Brustimplantaten mit dem behandelnden Chirurgen besprechen und die Informationen zur Sicherheit sorgfältig lesen.

Wichtig ist, dass die Patientinnen die Risiken, die mit einer Brustimplantation verbunden sind, verstehen, wenn sie MENTOR®-Brustimplantate in Erwägung ziehen.

Mentor Deutschland GmbH
Ludwigstraße 45 / C
D - 85399 Hallbergmoos

© Mentor Worldwide LLC 2012 1205024
MNT12015 10/2012

 **MENTOR®**
Make life more beautiful™