

SILIMED 
unendo scienza al benessere

Tutto quello che c'è da
sapere sulle
protesi
mammarie





Gentile paziente,

Benessere e sicurezza sono due delle nostre principali priorità. Sappiamo quanto sia importante per Lei essere felice e sentirsi in armonia con il suo corpo.

Da oltre 40 anni, SILIMED studia e sviluppa protesi mammarie in grado di soddisfare le necessità di ciascuna delle pazienti, contribuendo a migliorare la salute e la qualità della vita.

Lavorando a stretto contatto con la classe medica e studiando quali sono le protesi più indicate per ogni tipo di corpo, in base alle diverse necessità di ogni paziente, e migliorando la sua autostima e la fiducia in sé stessa, necessarie per realizzare i propri sogni personali.

È proprio questo contatto con i chirurghi plastici che ci ha consentito di comprendere le specifiche tecniche delle protesi per ottenere i risultati desiderati dalle pazienti.

La mastoplastica additiva è uno degli interventi chirurgici (*) più frequenti, mirato anche a migliorare le dimensioni e la forma del seno. Sono molti i motivi per i quali una donna decide di sottoporsi a questo intervento:

- Aumento a causa di ipomastia (atrofia o insufficiente sviluppo congenito della mammella);
- Aumento o ricostituzione del seno a causa di afflosciamento e ptosi derivanti dalla perdita di peso o dall'allattamento;
- Correggere seni asimmetrici;
- Aumento o ricostituzione dopo il superamento di una malattia.

(*) Va ricordato che l'intervento chirurgico di impianto di protesi in silicone non si limita a un' unico intervento poiché le protesi in silicone sono dispositivi che non durano a vita, ed esiste inoltre la possibilità che si verifichino effetti indesiderati che rendono necessaria una nuova operazione chirurgica.

Perché Silimed?

Silimed impegna a perseguire qualità e sicurezza dei propri prodotti, cercando sempre di offrire eccellenza attenendosi a rigorosi standard internazionali di produzione:

BRASILE - Impianti e procedure di produzione ispezionati e prodotti registrati/iscritti presso l'Agenzia nazionale di vigilanza sanitaria (ANVISA) e approvati, ove necessario, dall'Istituto nazionale di misurazione, qualità e tecnologia (INMETRO). Le condizioni ambientali e le tecniche di produzione sono conformi alle Buone pratiche di produzione (BPF) per prodotti medicali di ANVISA.

SILIMED IN EUROPA - Los implantes mamarios Silimed tienen la Marca CE, que es una prueba más del reconocimiento internacional de la calidad de los productos Silimed y es el pasaporte para el regreso a Europa.

Silimed rientra nel mercato Europeo nel 2021, offrendo i propri prodotti grazie alla costruzione della nuova fabbrica.

ALTRI PAESI - Agire in conformità con tutti i requisiti formali di ogni ministero di sanità nei paesi in cui sono distribuiti i suoi prodotti, come, ad esempio, le BPM della Commissione federale di protezione contro rischi sanitari (COFEPRIS) in Messico, dell'Istituto nazionale di vigilanza su farmaci e alimenti (INVIMA) in Colombia e del Servizio federale di vigilanza sulla salute (Roszdravnadzor) in Russia, tra le altre.

ISO13485 - Ha ottenuto la certificazione ISO 13485, standard internazionalmente riconosciuto per il sistema di gestione della qualità per l'industria dei dispositivi medici.



DUBBI FREQUENTI

1. Cos'è il silicone medicale?

È un silicone con un alto grado di purezza e una grande applicazione nel campo medico grazie alla sua biocompatibilità e al basso rischio di causare tossicità o reazioni biologiche avverse e indesiderate. Il silicone destinato alle protesi mammarie è sottoposto a prove di citotossicità in conformità alla norma ISO 14607.

2. Cos'è la mastoplastica additiva?

Mastoplastica additiva è il nome con cui viene denominato l'intervento chirurgico di aumento del seno, che può essere effettuato anche con finalità estetiche. Attualmente, questo intervento è uno dei più effettuati in chirurgia plastica.

3. Cos'è la coesione? Possono verificarsi fughe del gel di silicone?

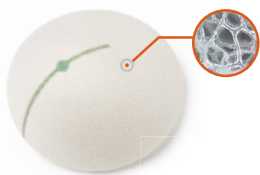
La coesione è la proprietà che è legata alla distanza o vicinanza delle molecole di gel del silicone. La protesi si considera soddisfacente per l'uso previsto quando questa proprietà di mantenere collegate le molecole impedisce al gel di spostarsi se la protesi si rompe.

La protesi mammaria Silimed è costituita da una membrana di elastomero di silicone, meccanicamente resistente, che viene riempita con un volume definito di gel di silicone trasparente e ad alte prestazioni. La protesi viene sviluppata in modo da ottenere forma, densità e consistenza globale analoghe al tessuto umano.

4. Esiste più di un tipo di protesi mammaria?

Sì. Le protesi possono avere diverse forme e rivestimenti per soddisfare le necessità del chirurgo e delle sue pazienti, per contribuire al fatto che ogni donna possa ottenere il miglior risultato possibile per il suo corpo. Le nostre protesi mammarie hanno profili e proiezioni diverse, possono essere rotonde o anatomiche, e presentano quattro tipi di superficie: liscia, testurizzata, soft plus e rivestita in schiuma di poliuretano; quest'ultima ha avuto, negli ultimi anni, un importante volume di vendite.

PURE POLYURETHANE TRUE TEXTURE



Le protesi Pure Polyurethane offrono migliori risultati nelle mastoplastiche additive poiché presentano tassi di contrattura capsulare minori, solamente dell'1% in un intervallo di 10 anni.¹



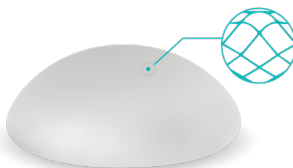
Eccellente resa nella riduzione della contrattura capsulare. Silimed ha sviluppato un metodo di testurizzazione unico, che crea pori aperti nella membrana e che garantisce eccellenti prestazioni della protesi, poiché in questo modo si riduce significativamente l'incidenza di contrattura capsulare^{(#), 2}.

SUPERFICIE LISA



Le protesi SILIMED con superficie liscia sono costituite da una membrana di elastomero di silicone meccanicamente resistente, con un trattamento low bleed che contribuisce a minimizzare la rottura e a prevenire la trasudazione del gel. Sono inoltre riempite di gel HSC ad alta coesione e ad alte prestazioni.

SOFT PLUS

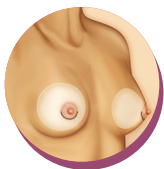


Questa nuova protesi presenta ulteriori vantaggi rispetto alle protesi lisce, quali il riempimento completo della mammella e interazioni naturali tra la protesi e i tessuti adiacenti, come mostrato da studi svolti con prodotti simili.³

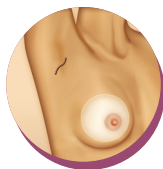
(#) Quando il nostro organismo rileva un corpo estraneo, cerca di espellerlo o di assorbirlo. Lo stesso accade con le protesi, in cui la reazione naturale del corpo è quella di formare una capsula attorno alla protesi stessa. Questa capsula viene formata a causa dell'ispessimento del tessuto connettivo (fibrosi) ed è un fenomeno naturale dopo qualsiasi intervento chirurgico che coinvolge materiale alloplastico. L'organismo mette in moto una reazione di difesa e il sistema immunitario sviluppa una cicatrice interna che forma vari strati che circondano la protesi. Nella contrattura capsulare, questa capsula che avvolge la protesi perde elasticità. In questo caso, si tratta di uno stato di tessuto di cicatrizzazione anomalo che, a volte, si forma attorno alle protesi mammarie e che potrebbe causare disagio e far sì che i seni siano più duri.

5. Quali tipi di incisione possono essere applicati nell'intervento chirurgico di aumento del seno?

Esistono tre tipi possibili di incisione: periareolare, ascellare e inframammaria. L'unica incisione che non lascia cicatrice sul seno è quella ascellare. Tutte le incisioni hanno la stessa funzione, sarà il proprio chirurgo a illustrare l'alternativa migliore per ogni singolo caso.



Periareolar



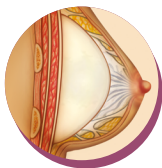
Axilar



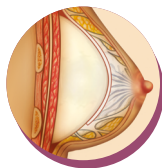
Inframammaria

6. E per quanto riguarda la posizione della protesi?

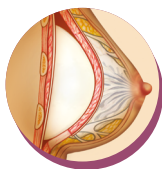
Esistono tre luoghi possibili per l'impianto della protesi: dietro la ghiandola mammaria (retroghiandolare), dietro la fascia del muscolo pettorale (retrofasciale) o dietro il muscolo pettorale (retromuscolare).



Retroghiandolare



Retrofasciale



Retromuscolare

PSPS

Programma di sostituzione dei **prodotti Silimed**

Offre un Programma di sostituzione del prodotto nel caso di la rottura della protesi mammaria per difetto di produzione o per contrattura capsulare di III o IV grado secondo la classificazione di Baker.

Come funziona il Programma di sostituzione dei prodotti Silimed (PSPS)?

Silimed sostituirà le protesi mammarie con riempimento in gel di silicone con superficie micro-testurizzata TRUE TEXTURE, rivestite in schiuma poliuretana (PURE POLYURETHANE) o Soft Plus nei seguenti casi:

Rottura della protesi per difetto di fabbricazione;

La sostituzione sarà a vita nei casi accertati di rottura delle protesi mammarie per difetto di fabbricazione

Contrattura capsulare;

Pur trattandosi di una reazione naturale dell'organismo, come abbiamo già spiegato, la protesi verrà sostituita nei casi di contrattura capsulare di III o IV grado secondo la classificazione di Baker negli interventi di mastoplastica additiva primaria o nel primo intervento di ricostruzione mammaria, considerando la decorrenza dei seguenti periodi di tempo a partire dalla data di intervento. Per la protesi mammaria Soft Plus, la sostituzione avverrà esclusivamente per l'inserimento della stessa a livello sottomuscolare.

- Fino a sei anni in caso di intervento chirurgico con protesi mammarie con superficie testurizzata (TRUE TEXTURE) eseguito tra il 1 settembre 2014 e il 3 maggio 2017 e fino a 10 anni in caso di intervento chirurgico eseguito a partire dal 4 maggio 2017.
- Fino a 10 anni per protesi mammarie con superficie rivestita in schiuma di poliuretano (PURE POLYURETHANE) e per protesi mammarie con superficie SOFT PLUS.

Per maggiori informazioni sul Programma di sostituzione dei prodotti Silimed, rivolgersi al proprio chirurgo plastico o visitare il nostro sito web www.silimed.com/it/pssp

Note:

Va ricordato che la sostituzione si riferisce esclusivamente al prodotto e non include altre spese, quali, ad esempio, ospedale, chirurgo, anestesia o farmaci. La nuova protesi avrà la stessa superficie di quella acquistata inizialmente, ma potrà essere di dimensioni diverse. Se il prodotto è fuori produzione, la nuova protesi sarà quanto più simile possibile a quella inizialmente acquistata. Per approvare la sostituzione della protesi, Silimed richiederà alcuni documenti per analizzarli. Per maggiori informazioni sul Programma di sostituzione dei prodotti Silimed, rivolgersi al proprio chirurgo plastico o visitare il nostro sito web www.silimed.com/it/pssp

Silimed Indústria de Implantes Ltda.

Rua Figueiredo Rocha, 374
Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP: 21240 - 660
Assistenza clienti: ask@silimed.com.br

Responsabile tecnico:

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

Fabbrica Nuova

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

Responsabile tecnico:

Alexandre dos Santos Zago
Registro CRQ-RJ: 032053861

Silimed Italia

Silimed Srl V
ia Maganza, 39
36100 • Vicenza • Italia
Tel: +39 0444 1270247
E-mail: info@silimed.it / ordini@silimed.it

Certificato(s):

ANVISA
Polyurethane 10102180060
Testurizzato 10102180066
Liso 10102180002/ 10102180104

Iscrizione al Ministero della Salute Italiano:

Polyurethane 2037507
Testurizzato 2037498
Liso 2037469

Marca CE: 1434_MDD-083/2020

European Authorized Representative:

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.

3, Quirós MC, Bolaños MC, Fassero JJ. Six-Year Prospective Outcomes of Primary Breast Augmentation With Nano Surface Implants. *Aesthet Surg J.* 2019 Apr 8;39(5):495-508.