

THE

Natrelle[™]

COLLECTION

40 JAHRE QUALITÄT UND
WISSENSCHAFTLICHE FORSCHUNG

FÜR FRAUEN, DIE EINE
BRUSTVERGRÖßERUNG
IN ERWÄGUNG ZIEHEN



 ALLERGAN



Warum Kompromisse eingehen?

Einleitung

Je wohler wir uns in unserer eigenen Haut fühlen, desto selbstbewusster treten wir auf. Aus diesem Grund entscheiden sich viele Frauen für Implantate, die die Form, die Proportionen und das Aussehen Ihrer Brüste betonen.

Brustvergrößerungen gehören heute zu den am häufigsten durchgeführten Operationen im Bereich der plastischen Chirurgie. Dennoch ist es wichtig, dass Sie sich eingehend mit Ihren persönlichen Wünschen auseinandersetzen und eine für Sie richtige Entscheidung treffen, welche Ihre Persönlichkeit widerspiegelt.

Wir möchten, dass Sie sich mit Ihrem Entschluss wohlfühlen und umfassend über alle zur Verfügung stehenden Möglichkeiten informiert sind, bevor Sie eine Entscheidung treffen. Verständlicherweise haben Sie – bevor Sie sich letztendlich festlegen – eventuell Sorgen, über die Sie reden möchten, Fragen, auf die Sie Antworten brauchen, und Bedenken hinsichtlich des Erfolgs eines solchen chirurgischen Eingriffs. Diese Broschüre wird Ihnen dabei helfen, eine fundierte und vor allen Dingen für Sie richtige Entscheidung zu treffen. Wir empfehlen Ihnen, dass Sie sich ausreichend Zeit nehmen und herausfinden, ob eine Brustvergrößerung die richtige Wahl für Sie ist.

Diese Broschüre hat nicht zum Ziel, die Gespräche zwischen Ihnen und Ihrem Chirurgen oder die wichtigen Informationen, die im Produktinformationsdokument enthalten sind, zu ersetzen. Vielmehr wird sie Ihnen dabei helfen, die verschiedenen zur Verfügung stehenden Möglichkeiten zu verstehen, und die für Sie richtige Entscheidung zu treffen.

THE
Natrelle[®]
COLLECTION



Warum Kompromisse eingehen?

Die Entscheidung liegt bei Ihnen

Frauen wünschen sich aus unterschiedlichsten persönlichen Gründen eine Verschönerung ihrer Brüste, wobei viele dabei insbesondere eines der folgenden Ziele verfolgen:

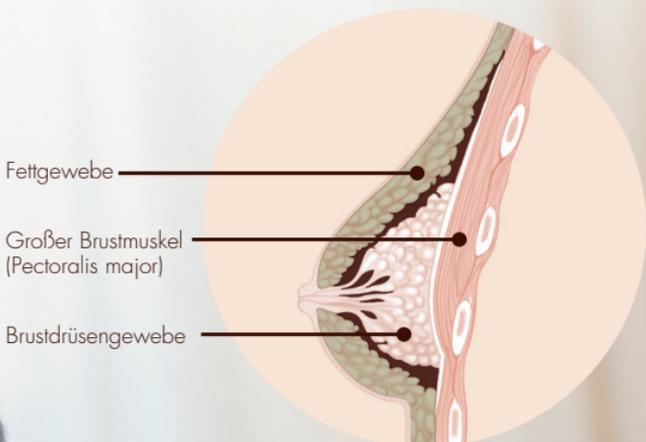
- Neuformung ihrer Brüste
- Vergrößerung ihrer Brüste
- Angleichung ihrer Brüste bei Größen- oder Formunterschieden

Sowohl Ihre Entscheidung für oder gegen einen chirurgischen Eingriff als auch Ihr aus so einem chirurgischen Eingriff gewonnener Nutzen sind sehr persönlicher Natur und betreffen in erster Linie Sie selbst. Bei Ihrer Entscheidung sollten Sie bedenken, dass es eine Vielzahl von Faktoren gibt, die Einfluss auf Ihre persönliche Zufriedenheit nehmen und von Mensch zu Mensch nicht zwangsläufig immer identisch sind.



Die einzigartige Anatomie Ihrer Brust

Ihre Brüste setzen sich aus Fettgewebe, Brustdrüsengewebe, Milchgängen, Blutgefäßen, Nerven und Lymphgefäßzellen zusammen und sind vollständig mit Haut bedeckt. Hinter der Brust liegt der große Brustmuskel, der auch *Musculus pectoralis major* genannt wird. In Abhängigkeit von der Dicke Ihres Brustgewebes und seiner Fähigkeit, ein Brustimplantat ausreichend zu bedecken, kann ein solches Implantat entweder über diesem Muskel oder darunter (ganz oder teilweise) eingesetzt werden. Die beim Berühren gefühlte Weichheit der Brust und deren grundlegende Form sind von der Beschaffenheit des Fettgewebes abhängig. Die Form zudem noch von der Elastizität der Haut.



Chirurgischer Eingriff

Vorbereitung auf die Operation:

Der Chirurg Ihres Vertrauens wird sicherstellen, dass Sie in guter gesundheitlicher Verfassung sind. Außerdem sollten Sie sich im Vorfeld der Planung umfassend und genau informieren, um realistische Erwartungen hinsichtlich der gewünschten Ergebnisse, der Risiken und der Dauer der Erholungsphase im Anschluss an die Operation entwickeln zu können.

Weiterhin ist es wichtig, dass Ihr Chirurg Ihre Wünsche und Präferenzen in Hinblick auf Größe und Form Ihrer Brust nach dem Eingriff genau versteht. Aus diesem Grund vermisst er vor der Operation Ihre Brust und zeichnet Markierungen auf Ihren Brustkorb.

In Abhängigkeit Ihrer körperlichen Eigenschaften wird Ihr Chirurg zu dieser Zeit auch entscheiden, wie das Implantat am besten platziert werden sollte. Dabei wird er berücksichtigen, wie viel Brustgewebe Sie haben und ob Sie zukünftig anstrengende sportliche Übungen beabsichtigen.

Chirurgische Zugänge

Bei Operationen mit dem Ziel der Brustvergrößerung kommen grundsätzlich drei Zugänge für die durchzuführende Implantateinlage infrage:

1. Inframammär.

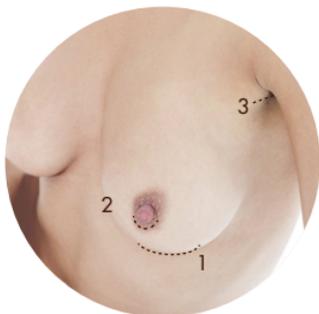
Ein Hautschnitt erfolgt in der Brustumschlagfalte

2. Periareolär.

Ein Hautschnitt wird entlang des Randes des Brustwarzenhofs vorgenommen

3. Transaxillär.

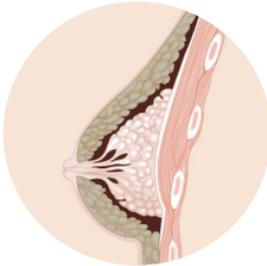
Ein Hautschnitt erfolgt in der Achselhöhle



1. (Inframammärer) Hautschnitt in der Brustfalte
2. (Periareolärer) Hautschnitt um die Brustwarze
3. (Transaxillärer) Hautschnitt unter dem Arm

Platzierungsmöglichkeiten

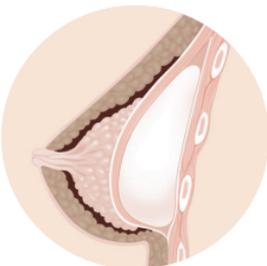
In Abhängigkeit von der Dicke Ihres Brustgewebes kann das Implantat entweder (submuskulär) teilweise oder ganz unter dem großen Brustmuskel (Pectoralis major) oder (subglandulär) auf dem Muskel und unter der Brustdrüse platziert werden.



1. Brust vor einer Vergrößerung



2. Brust nach einer subglandulären Vergrößerung



3. Brust nach einer submuskulären Vergrößerung

Die verschiedenen Hautschnitte und Platzierungsmöglichkeiten bringen alle bestimmte Vor- und Nachteile mit sich. Bitte besprechen Sie die unterschiedlichen Varianten mit Ihrem Chirurgen, um die für Sie am besten passende Lösung zu finden.

Vertrauen in Ihre Entscheidung

Da alle Frauen individuell unterschiedlich sind, ist es wichtig, dass eine Vielfalt an Implantaten zur Verfügung steht, um auf Ihre individuellen Wünsche und Bedürfnisse in hohem Maße eingehen zu können. Brustimplantate bestehen aus einer Silikonhülle, die entweder mit Silikongel oder mit Kochsalzlösung gefüllt ist. Die große Bandbreite an Implantaten umfasst zahlreiche verschiedene Projektionen (Ausmaß der Wölbung) und Größen, wobei die Implantate entweder eine raue (texturierte) oder glatte Oberfläche aufweisen und rund oder tropfenförmig geformt sind.

Ihre Wahl: Natrelle™

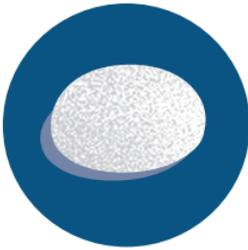
In die Natrelle™ Collection von Allergan sind mehr als 40 Jahre Erfahrung auf dem wissenschaftlichen Gebiet der Brustvergrößerung eingeflossen.

Sicherheit: Um die gesamten langfristigen Sicherheitsaspekte von Natrelle™ Brustimplantaten genau einschätzen zu können, hat Allergan sowohl in den USA als auch in Europa umfangreiche klinische Studien durchgeführt. Aus diesen Studien geht eindeutig hervor, dass Patientinnen mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten langfristig überaus zufrieden sind.

Rigorese Testverfahren: Brustimplantate aus der Natrelle™ Collection durchlaufen ca. 100 Qualitätskontrollen und erfüllen so neben unseren eigenen hohen Qualitätsstandards auch alle relevanten internationalen Normen. Darüber hinaus bieten wir Ihnen das AllerganPLUS® Serviceprogramm an, das die übergreifende Verpflichtung von Allergan widerspiegelt, Ihnen nur Produkte sehr hoher Qualität anzubieten.

Kontinuierliche Forschung: Allergan überprüft fortwährend alle Parameter, die mit der langfristigen Nutzung unseres gesamten Angebots an mit Silikongel gefüllten Brustimplantaten in Zusammenhang stehen.

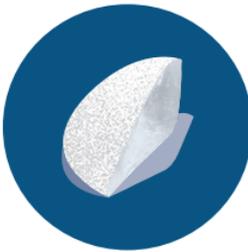
THE
Natrelle[®]
COLLECTION



Runde Implantate
bieten Fülle im
oberen Brustpol



Anatomische Implantate
unterstreichen das Profil der
natürlichen Brust



Ein mit Silikon gefülltes Implantat,
das durchgeschnitten wurde, um die
Zusammenhangskraft des Silikons zu
demonstrieren



Die Füllung besteht aus einer
Kochsalzlösung



Vertrauen in Ihre Entscheidung

Wenn Sie sich für eine Brustvergrößerung interessieren, werden Sie kaum eine größere Auswahl an Implantaten finden als mit der *Natrelle™* Collection.



Runde Implantate: Im

Allgemeinen verbessern runde Implantate sowohl die Fülle des oberen Brustpols als auch die der seitlichen Brustwölbung. Die runden *Natrelle™* Implantate können texturiert (raue Oberfläche) oder glatt sein.



Anatomische Implantate: Diese Implantate wurden entwickelt und geformt, um einerseits das Profil der natürlichen Brust zu unterstreichen und andererseits gleichzeitig für mehr Fülle im unteren Brustpol zu sorgen. Die anatomisch geformten *Natrelle™* Implantate haben eine texturierte Oberfläche.

Neben der Form des Implantats ist es wichtig, dass Sie zur Erreichung Ihres gewünschten Aussehens auch seine Projektion und Größe berücksichtigen.



Mögliches Ergebnis nach der Implantation von runden Implantaten

Nachher

6 Monate

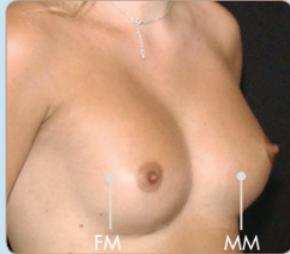


Natrella™ INSPIRA™ N-TRM240
Submuskuläre Platzierung
Quelle: Dr. F Germain (Frankreich)

Mögliches Ergebnis nach der Implantation von anatomischen Implantaten

Nachher

2 Jahre



(R) N-27-FM120-310
(L) N-27-MM120-280
Submuskuläre Platzierung
Quelle: Dr. Per Heden (Schweden)

Wenn Sie sich für ein mit Silikongel gefülltes Implantat aus der Natrella™ Collection entscheiden, kommen Sie darüber hinaus in den Genuss der zusätzlichen Sicherheit, die Ihnen unser vorteilhaftes NatrellaPLUS™ Serviceprogramm bietet, in das wir Sie automatisch aufnehmen.

Vertrauen in Ihre Entscheidung

Zu den Vorteilen des *NatrellePLUS™*-Serviceprogramms gehören u.a.:

- Zeitlich unbegrenzter Produktaustausch im Falle einer materialbedingten Implantatruptur unter der Voraussetzung, dass das Implantat von einem qualifizierten Chirurgen entsprechend der Nutzungsbestimmungen und in Übereinstimmung mit den aktuellen und allgemein anerkannten Operationsverfahren verwendet wurde.
- 10 Jahre garantierte finanzielle Unterstützung von bis zu 1.000 € bei materialbedingter Implantatruptur zum Ausgleich von fachärztlichen Honorarzahlungen sowie anderen Operations- und Anästhesiekosten, die nicht durch eine Versicherungsleistung abgedeckt werden.
- Kostenlose Größenänderung auf Empfehlung Ihres Chirurgen.*
- Kostenfreie zur Verfügungstellung eines zweiten Implantats bei Operation der gegenüberliegenden Brust, sofern diese vom Arzt empfohlen wird. Dieses Angebot gilt für Operationen mit im Programm eingeschlossenen Implantaten ab. 1. Juli 2008.

Um mehr über diese und andere Vorteile des *NatrellePLUS™*-Serviceprogramms von Allergan zu erfahren, sprechen Sie bitte mit Ihrem Chirurgen.

* Bei Produkten aus einem höheren Preissegment können zusätzliche Kosten entstehen.





Rückverfolgbarkeit: Alle Brustimplantate von Allergan werden mit einer Chargennummer sowie einer weiteren eindeutig zuordenbaren Seriennummer gekennzeichnet. Weiterhin erhalten Sie mit jedem Implantat einen Implantatpass, in dem die Seriennummer von Ihrem Chirurg vermerkt wird. So können alle wichtigen Informationen zum Implantat abgefragt werden.

Genesung nach Ihrer Operation:

In Abhängigkeit der Empfehlungen Ihres Chirurgen wird Ihre Brust eventuell nach der Operation bandagiert und Ihnen gegebenenfalls dazu geraten einen Sport-BH oder eine elastische Bandage zu tragen. Sobald die Fäden gezogen wurden und nach möglicher Anweisung Ihres Arztes, können Sie Creme oder Lotion auf die Narben vorsichtig auftragen, um die Austrocknung der Haut zu verhindern. Stimmen Sie die Wahl der zu verwendenden Creme bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt ab.

Um die korrekte Positionierung Ihrer Implantate nach der Operation zu gewährleisten, vermeiden Sie bitte soweit wie möglich Bewegungen, die zur Verschiebung Ihrer Implantate führen. Aus diesem Grund raten wir Ihnen auch, für mindestens 3 Monate nach der Operation am Tag und auch nachts einen Sport-BH zur ausreichenden Stützung zu tragen. Insofern Sie ein texturiertes Implantat erhalten haben, massieren Sie Ihre Brust bitte nicht. Zusätzlich ist es empfehlenswert, innerhalb dieser ersten drei Monate übermäßige sportliche Aktivitäten, wie z.B. Joggen, Tennis, Gewichtheben, Schwimmen etc. zu vermeiden. Den Umständen angepasste Bewegungen wie Spazierengehen oder Beinübungen sind jedoch möglich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche sportlichen Aktivitäten richtig für Sie sind.

Hier genannt sind nur grundsätzliche Empfehlungen. Da jede Frau anders ist und jeder Körper anders reagiert, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die spezifischen Anweisungen Ihres Chirurgen halten und einen Termin zur Nachuntersuchung bei ihm vereinbaren. Auch sollten Sie immer einen Arzt oder einen Apotheker hinzuziehen, bevor Sie im Anschluss an Ihre Brustvergrößerung spezielle Arzneimittel (wie z.B. Steroide) an der Brust anwenden möchten. Falls eine klinische Untersuchung oder Operation im Brustbereich geplant sein sollte, müssen Sie Ihren Arzt oder eine Krankenschwester auf die vorhandenen Implantate hinweisen. Abschließend empfehlen wir Ihnen, Ihren Implantatpass stets bei sich zu tragen, damit Sie im Notfall (z.B. bei einem Autounfall) medizinisch angemessen versorgt werden können.



Vertrauen in Ihre Entscheidung

Überprüfen Sie Ihre Implantate

Sie sollten Ihre Brüste in regelmäßigen Abständen selbstständig untersuchen. Falls Sie an Ihrer Brust irgendein ungewöhnliches Symptom feststellen, sollten Sie umgehend mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Beachten Sie die Lebensdauer von Brustimplantaten

Bitte beachten Sie, dass Brustimplantate eine begrenzte Lebensdauer aufweisen und nicht unbedingt für den Rest Ihres Lebens in Ihrem Körper verbleiben können. Die Hülle eines Brustimplantats kann reißen. Implantate mit einer Kochsalzlösung oder einer Kombination mit Silikongel können deshalb zu jeder Zeit einen massiven Flüssigkeitsverlust aufweisen. Ein Implantatwechsel ist dann unbedingt notwendig.

Was Sie noch wissen sollten

Brustkrebs & Mammographie: Bis zum heutigen Tage gibt es keine medizinischen Erkenntnisse, die besagen, dass Frauen, die sich für das Einsetzen von Brustimplantaten entschieden haben, ein erhöhtes Brustkrebsrisiko eingehen.

Mammographien, die im Rahmen der frühzeitigen Erkennung von Brustkrebs eingesetzt werden, können durch Brustimplantate beeinträchtigt werden. Es ist wichtig, dass Sie den Röntgenassistenten (diejenige Person, die die Röntgenbilder aufnimmt) vor der Mammographie über Ihre Brustimplantate informieren, da in einem solchen Fall besondere Techniken angewandt werden müssen, um die bestmögliche Abbildung des Brustgewebes zu ermöglichen.

Stillen: Es liegt kein Beweis vor, dass Brustimplantate das Stillen von Säuglingen negativ beeinflussen. Allerdings kann sich die Form, Funktion und Empfindlichkeit der Brustwarze und das umgebene Brustgewebe durch den chirurgischen Eingriff verändern. Bitte besprechen sie diese Aspekte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme.



**Bitte bedenken Sie mögliche
Komplikationen**

Es ist unser Ziel, Ihnen die für Sie besten Produkte anzubieten und wir verpflichten uns weiterhin, die langfristige Gesundheit und Sicherheit all unserer Patientinnen durch kontinuierliche Forschungs- und Entwicklungsarbeit zu gewährleisten.



Vertrauen in Ihre Entscheidung

Mögliche lokale Komplikationen

Implantatruptur: Wenn die äußere Hülle eines Silikonimplantats reißt, wird das enthaltene Gel in der Regel von der das Implantat umgebenden Bindegewebskapsel aufgefangen. Die Kochsalzlösung rupturierter Implantate wird vom Organismus verstoffwechselt. Eine Implantatruptur kann ohne Vorwarnung auftreten und macht den Austausch oder die Entfernung des Implantats notwendig. Eine Ruptur kann verursacht werden durch u.a. Verletzungen, normalen Verschleiß der Implantathülle, Alterung des Implantats, Mammographien und Kapselkontrakturen. Eine von Allergan durchgeführte Studie zu Gelimplantaten belegt eine Rupturhäufigkeit von 1,7% nach acht Jahren.*

Geldiffusion: Geringe Mengen von Silikon können durch die Hülle von gelgefüllten Implantaten diffundieren. Allerdings wird die Geldiffusion dank zahlreicher Fortschritte der Implantantentechnik und beim Hüllenaufbau (z.B. BIOCELL™ -Barriereschicht) drastisch reduziert.

Faltenbildung: Eine von Allergan in den USA durchgeführte klinische Studie zur sichtbaren Faltenbildung von Gelimplantaten belegt eine Häufigkeit von 0,7% bis 3,1% nach sechs Jahren. (Herstellerinterne Daten weichen hiervon ab).**

Kapselbildung und -kontraktur: Wenn ein Fremdkörper – wie ein Implantat – in Ihren Körper eingesetzt wird, reagiert Ihr Immunsystem darauf, indem es eine fibrotische Bindegewebskapsel darum bildet. Durch den natürlichen Heilungsprozess kann sich dieses fibrotische Gewebe zusammenziehen – eine so genannte Kapselkontraktur entstehen. Falls dieser Prozess einer Kapselkontraktur vergleichsweise stark voranschreitet, ist es möglich, dass Sie Spannungen, Verhärtungen oder auch eine gesamte Veränderung der Form Ihrer Brust feststellen.

* Hedén P et al. (2009). Long Term Safety and Effectiveness of Style 410 Highly Cohesive Silicone Breast Implants. *Aesth Plast Surg.* 33, 430-436

** Maxwell G P et al. (2012). *Natrelle™ Style 410 Form Stable Silicone Breast Implants Core Study Results at 6 Years.* *Aesth Surg Journal* 32(6): 709-717



Während derartige Kapselkontraktionen bei manchen Patienten einerseits überhaupt nicht auftreten, können sie andererseits schon nach Wochen oder aber erst Jahre nach dem Einsetzen des Implantats auftreten, da die Fremdkörperreaktion sehr unterschiedlich ausfallen kann. Eine von Allergan in den USA durchgeführte klinische Studie zu Gelimplantaten belegt Kapselkontraktionen mit einer Häufigkeit von 4,6% nach sechs Jahren. **

Verbesserungen im Aufbau von Brustimplantaten und Fortschritte in der chirurgischen Praxis reduzieren mögliche Kapselkontraktionen.

Mögliche unerwünschte Effekte in Folge eines Brustvergrößerungseingriffs

Wie zu erwarten, können nach jedem invasiven chirurgischen Eingriff unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten zu denen u.a. auch die folgenden Symptome gehören können:

Schmerzen von variierender Intensität und Dauer, Infektionen, ästhetische Folgeerscheinungen (Asymmetrien, Verschiebungen, hypertrophe Vernarbungen) sowie Veränderungen der Empfindlichkeit von Brustwarzen und der gesamten Brust.

Bitte sprechen Sie über die aufgeführten Effekte mit Ihrem Chirurgen.





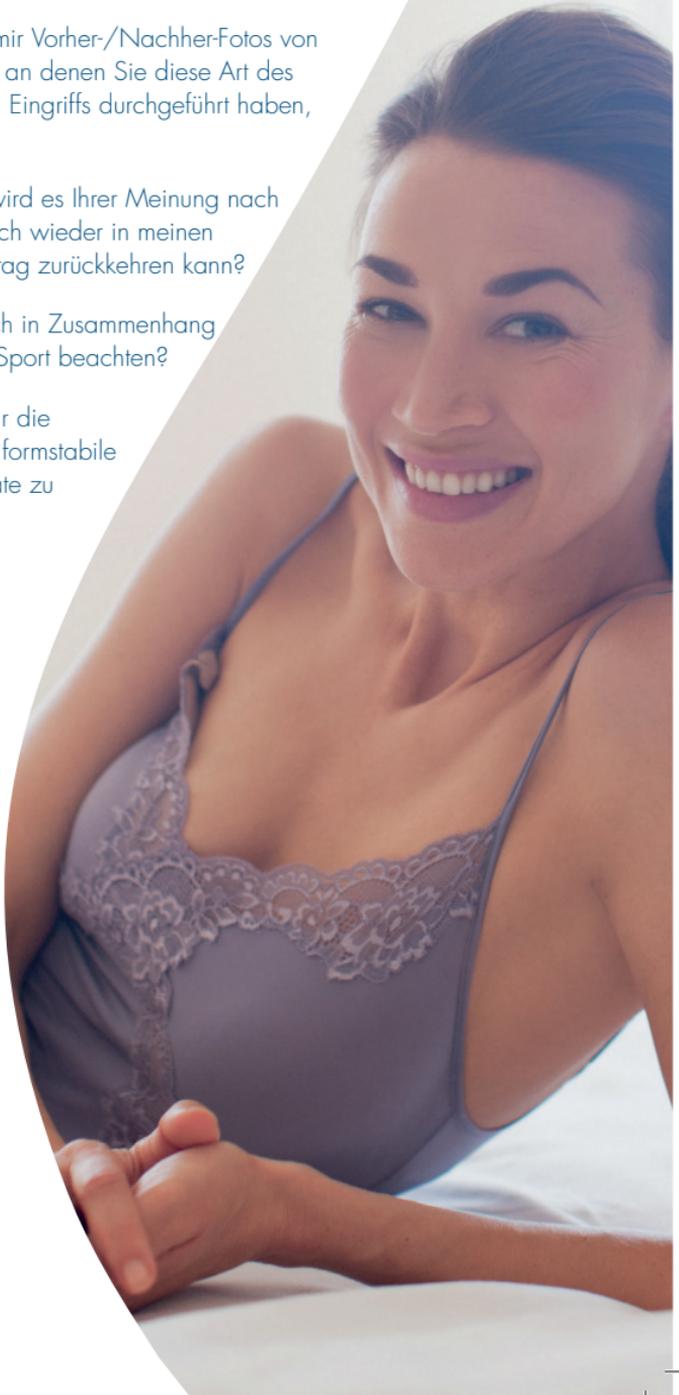
Fragen

Die nachfolgende Liste wird Ihnen helfen, Ihrem Arzt vor dem geplanten Eingriff hilfreiche Fragen zu stellen.

- Q Welche Möglichkeiten der Brustvergrößerung stehen mir in meinem konkreten Fall zur Verfügung?
- Q Welche unterschiedlichen Brustimplantate kann ich auswählen und welche Vor- und Nachteile bringt jede Art von Implantat mit sich?
- Q Gibt es eine Möglichkeit, mit der Sie mir helfen können, das letztendliche Ergebnis zu visualisieren?
- Q Kann ich jede Größe auswählen, die ich möchte?
- Q Welche Techniken nutzen Sie zur Durchführung der notwendigen Hautschnitte sowie zum Einsetzen der Implantate?
- Q Welche Risiken und Komplikationen gibt es grundsätzlich und wie häufig treten diese auf?
- Q Welches Serviceprogramm bieten Sie im Zusammenhang mit Reklamationen zu den Brustimplantaten?
- Q Wie lange wird es dauern, bis ich mich vollständig von der Operation erholt habe?
- Q Wie lange dauert es, bis ich die Ergebnisse sehen kann?
- Q Wie zufrieden sind Ihre Patienten kurz- und langfristig mit den unterschiedlichen zur Verfügung stehenden Implantatmöglichkeiten?



- Q Wie werden die Narben aussehen?
- Q Können Sie mir Vorher-/Nachher-Fotos von Patientinnen, an denen Sie diese Art des chirurgischen Eingriffs durchgeführt haben, zeigen?
- Q Wie lange wird es Ihrer Meinung nach dauern, bis ich wieder in meinen normalen Alltag zurückkehren kann?
- Q Was sollte ich in Zusammenhang mit Sex und Sport beachten?
- Q Bieten Sie mir die Möglichkeit, formstabile Brustimplantate zu erhalten?





Allergan
Marlow International
Parkway
Marlow
Bucks
SL7 1YL
Großbritannien

Weiterführende Informationen finden
Sie auf der folgenden Website:
www.natrella.de



™ EINGETRAGENE MARKENZEICHEN
VON ALLERGAN INC.
© Urheberrechte von Allergan Inc. 2014

Datum der Erstellung: 02/2015
EAME/0473/2014
DE/0328/2015