

L'IMPEGNO DI MENTOR

Mentor è azienda leader mondiale nella produzione di **protesi mammarie di altissima qualità**.
Con i suoi 1.200 collaboratori da oltre 40 anni Mentor s'impegna a offrire **prodotti e servizi eccellenti per i professionisti della salute e per le donne**.



LA PROMESSA DI MENTOR

Per le pazienti e per i medici Mentor impiega il massimo impegno ispirandosi ai seguenti principi guida:

- **la salute e la sicurezza della paziente** è sempre assoluta priorità;
- **completezza di gamma** con le protesi MENTOR® e PERTHESE™ per offrire ai chirurghi e alle pazienti la più ampia disponibilità di misure e modelli;
- marchi e approvazioni riguardanti la sicurezza e la qualità dei dispositivi (**marchio CE e approvazione della FDA americana** per le protesi rotonde CI Memorygel™);
- **corsi di Professional Education di alto livello** al fine di garantire il più corretto l'utilizzo dei prodotti e i migliori risultati per le pazienti;
- fornire il più completo supporto e **la più vasta informazione sull'intervento di mastoplastica additiva** con le protesi mammarie.

Mentor è dedita a realizzare prodotti sicuri che offrano alta qualità, affidabilità e design all'avanguardia per interventi estetici di aumento del seno e di ricostruzione mammaria.

LA STORIA DI MENTOR

Mentor e PERTHESE™ rappresentano l'eccellenza della chirurgia estetica da oltre 40 anni.

Tale grande esperienza si traduce in **prodotti altamente affidabili da utilizzare sia per interventi di mastoplastica additiva che di ricostruzione mammaria.**

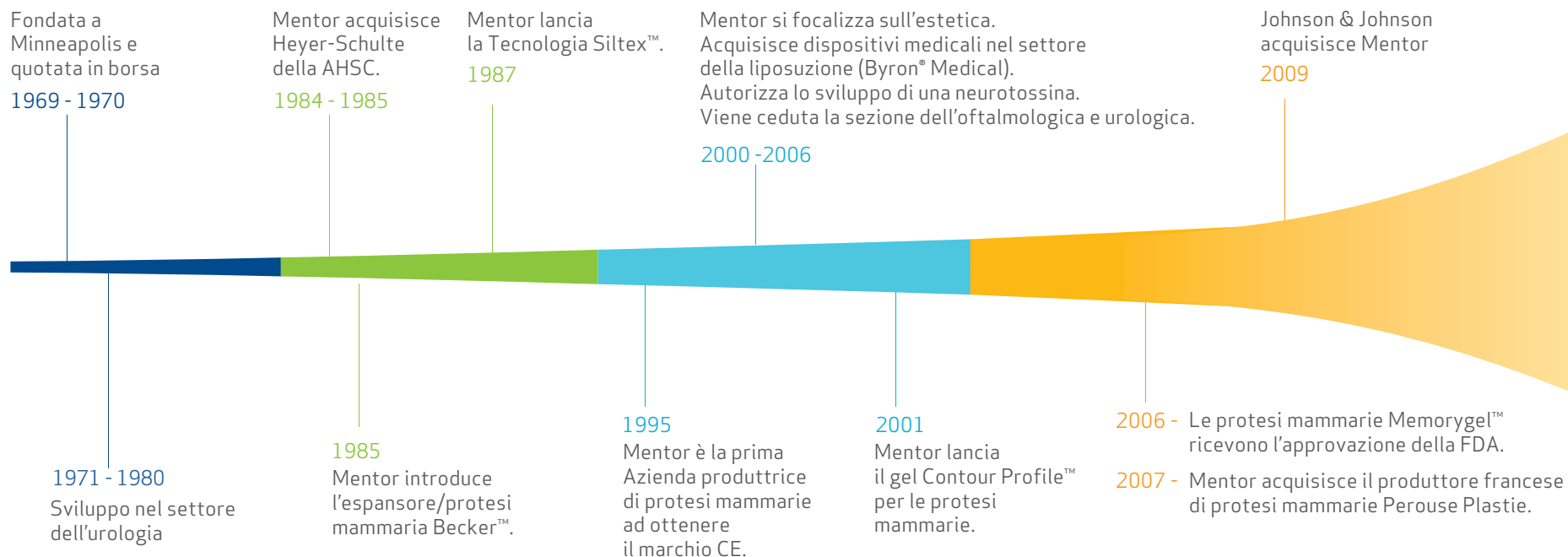
Tutti i prodotti sono sottoposti a rigidi standard di progettazione e ad attente verifiche e controlli e in virtù di questo Mentor si è guadagnata una straordinaria rispettabilità nella comunità medica ed è universalmente riconosciuta dagli specialisti del settore.

Nel gennaio 2009, Mentor è stata acquisita da Johnson & Johnson. Grazie a tale acquisizione Mentor aspira a offrire un'ampia gamma di soluzioni cliniche e scientifiche innovative per consentire alle pazienti di conservare e recuperare l'autostima e migliorare la qualità della vita.

Più semplicemente: **rendere la vita più bella.**



UNA STORIA DI VALORI, UN FUTURO PROMETTENTE



MENTOR E LA “EVIDENCE BASED MEDICINE”

Le protesi mammarie MENTOR® e PERTHESE™ sono da sempre utilizzate con successo dai chirurghi di tutto il mondo. **L'impegno costante di Mentor è quello di fornire informazioni cliniche oggettive sulla sicurezza delle sue protesi mammarie.**

Attualmente sono in corso 7 studi clinici e oltre 200.000 donne vi hanno preso parte al fine di fornire prove cliniche significative che dimostrino la sicurezza e l'efficacia delle protesi mammarie.

PUNTI CHIAVE DELLA QUALITÀ DELLE PROTESI MAMMARIE MENTOR®

Coesività del gel

Tutte le protesi mammarie Mentor contengono **silicone in forma di gel e non liquida**. Il gel è di tipo “coesivo” e tale peculiarità consente all'impianto di essere un'unica unità e di riprodurre la naturale consistenza del seno. Mentor realizza protesi mammarie con vari livelli di coesività del gel.

Percentuale di rottura

Le protesi mammarie MENTOR® sono realizzate con un involucro costituito da strati reticolari sovrapposti di elastomero di silicone, per conferire alla protesi la necessaria integrità ed elasticità dell'impianto.

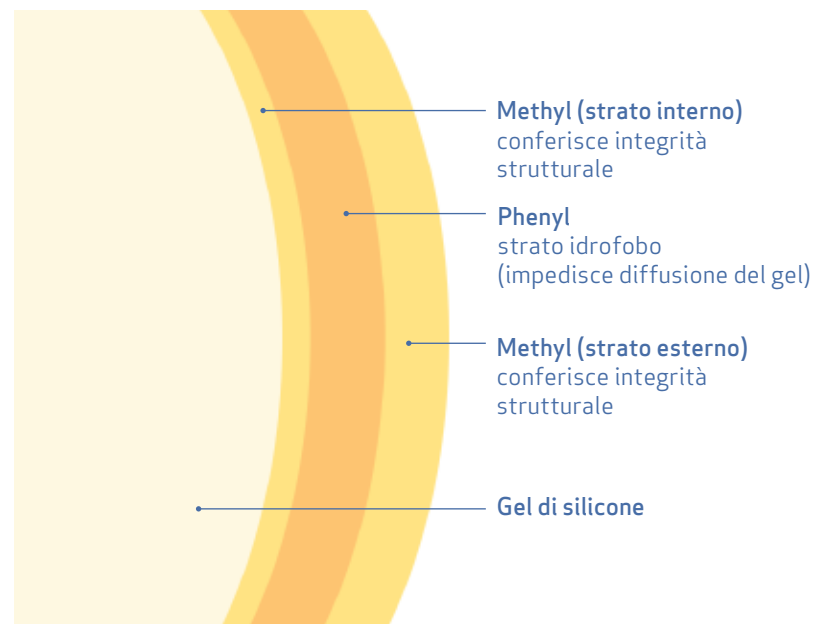
Qualità del silicone

Per le sue protesi in gel, Mentor utilizza **solo silicone di alta qualità e di tipo medicale**

Trasudamento del gel

La quantità di materiale rilasciato dalle protesi Memorygel™ è molto bassa (**oltre un milione di volte al di sotto dei limiti di sicurezza stabiliti**). Infatti gli studi presentati alla FDA americana dimostrano come le protesi mammarie MENTOR® risultino sicure e affidabili.

Gli impianti protesici Memorygel™ hanno un involucro costituito da 3 strati:



Per ulteriori informazioni sulla sicurezza della gamma di protesi mammarie Mentor in gel di silicone e a soluzione salina, visita: <http://www.mentorwllc.com/global-us/SafetyInformation.aspx>.

Garanzia Mentor di sostituzione della protesi in caso di rottura

La decisione di usare protesi mammarie Mentor per la mastoplastica additiva è una decisione personale ed a lungo termine.

Mentor supporta la decisione applicando ai propri dispositivi:

- **LIFETIME PRODUCT REPLACEMENT POLICY*** -
Garanzia a vita per la sostituzione del Prodotto
- **LIMITED PATIENT SAFE COVERAGE***
Garanzia di assistenza finanziaria per 10 anni dalla data dell'impianto (fino a € 1.000).

Per maggiori informazioni consulta il depliant della Garanzia Mentor Lifetime Product Replacement Policy.

* Garanzie limitate soggette ai termini e condizioni contenute negli opuscoli informativi.





EVOLUZIONE DEL SILICONE

Le protesi mammarie in gel di silicone hanno avuto una grande evoluzione nel corso degli anni per soddisfare al meglio tutte le necessità di medici e pazienti.

La prima generazione di protesi mammarie in silicone erano costituite da **involucri più spessi** e contenevano un **gel solido**.

La seconda generazione di impianti protesici (introdotta alla fine degli anni '70) aveva **involucri più sottili** e contenevano **gel meno solidi** per evitare l'eccessiva rigidità e visibilità degli impianti.

A metà degli anni '80, i timori e le paure legate all'alta percentuale di rottura delle protesi appartenenti alla seconda generazione (con rivestimenti più sottili), portarono i produttori a introdurre una **terza generazione di protesi**. **L'involucro era leggermente più spesso ma il gel con la stessa consistenza della generazione precedente.**

Attualmente le protesi mammarie di terza generazione sono note come protesi in gel di silicone coesivo. Gli impianti mammari Mentor hanno tenuto il passo con le crescenti aspettative di chirurghi e pazienti che desiderano un **gel sicuro e in grado di mantenere la "consistenza" naturale del tessuto mammario.**

LA QUALITÀ È UNA NECESSITÀ, NON UN LUSO

Qualità prima di tutto

Decenni di esperienza hanno permesso a Mentor di accumulare un enorme bagaglio di competenza e di guadagnare una reputazione di rispettabilità a livello mondiale.

L'abilità produttiva, l'eccellenza strutturale e i requisiti di sicurezza sono per l'Azienda una reale garanzia.

Produzione

Mentor è consapevole dell'importanza di mantenere standard di altissimo livello e investe un grandissimo impegno nella produzione e nella ricerca di tecnologie all'avanguardia e di qualità.

La dedizione di Mentor è presente in ogni fase del processo produttivo, della ricerca e sviluppo e del controllo qualità al fine di ottenere un ineguagliabile livello di qualità dei propri impianti mammari.

Approvvigionamenti

Da decenni Mentor ha rapporti consolidati con i propri fornitori di materie prime: **lavora solo con ditte fornitrici scelte e rinomate che assicurino materiali in silicone di alta qualità.** Inoltre ciascuna di queste aziende si sottopone a verifiche di routine condotte da Mentor in conformità con le GMP.

Test controllo qualità

Mentor considera la qualità una necessità, non un lusso. Tutti gli impianti sono sottoposti a tre livelli di test per garantire l'integrità di ogni singola protesi mammaria.

SICUREZZA:

Prove di biocompatibilità

Tossicità

Endotossine

Sensibilizzazione

Prove di impianto

Cancerogenicità/tossicità cronica

PROPRIETÀ FISICHE DELL'INVOLUCRO/ DISPOSITIVO:

Allungamento/Regolazione della tensione

Fatica

Impatto

Rottura statica

Norme

Le protesi mammarie Mentor soddisfano le seguenti norme applicabili sanitarie e di sicurezza:

- **Marchio di conformità CE**, prerequisito per la commercializzazione dei prodotti nell'Unione Europea – Direttiva 93/42 CE sui dispositivi medici;¹
- **Approvazione della FDA** della Food and Drug Administration degli Stati Uniti (US FDA);²
- In conformità alle norme e leggi applicabili, le protesi mammarie Mentor sono ufficialmente accettate in più di 60 paesi, Commonwealth e Principati.
- **EN ISO 10993** "Valutazione Biologica dei dispositivi medici";³
- **EN ISO 14607** "Impianti chirurgici non attivi- Impianti Mammari- Requisiti particolari";⁴
- **EN ISO 13485** "Dispositivi Medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari";
- "Guidance for industry and FDA Staff – Saline, Silicone Gel and Alternative Breast Implants".⁵

COLLAUDO DEL DISPOSITIVO:

Analisi chimica

Coesione del gel

Confezionamento

Sterilità

Stabilità

1. Le protesi riempite con soluzione fisiologica, quelle riempite con gel, Becker e Spectra hanno il marchio CE. - 2. Le protesi Mentor approvate dalla FDA sono le protesi riempite con soluzione fisiologica e le protesi rotonde riempite con gel cohesive I. - 3. International Organization for Standardization, Ginevra, Svizzera - 4. Idem c.s. - 5 U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Plastic and Reconstructive Surgery Devices Branch, Rockville, Maryland, United States.

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Le protesi mammarie MENTOR® Memorygel™ e quelle a soluzione salina sono indicate per la mastoplastica additiva – per donne che abbiano almeno 18 anni – o per interventi di ricostruzione mammaria.

Si raccomanda di consultare il foglio illustrativo per consultare le indicazioni, controindicazioni, avvertimenti, precauzioni, rischi e benefici associati con le protesi mammarie MENTOR® e le Importanti informazioni di sicurezza.

È fondamentale comprendere tutti i rischi associati a interventi di mastoplastica se si scelgono le protesi mammarie MENTOR®.



Sede Centrale

Santa Barbara, CA 93111 USA
Tel: +1 805 879 6000
www.mentorwillc.com

Sede MENTOR in Italia:

Johnson&Johnson Medical Italia S.p.A.
Via del Mare, 56
00040 Pratica di Mare, Pomezia (RM) - Italy
Tel. +39 06 911 941
Fax: +39 06 911 94 574