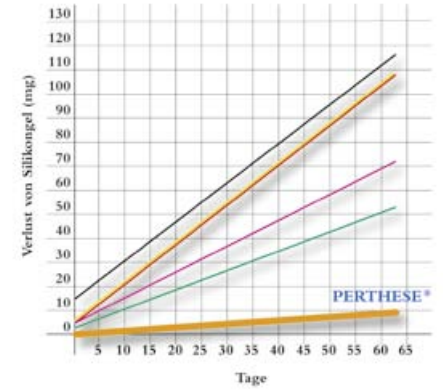


> Unsere erste Garantie: Die Produktqualität

Vergleichsstudie über die Qualität von Silikongel-gefüllten Mammaimplantaten von 6 Hauptherstellern, durchgeführt vom L.N.E. (staatliches französisches Testlabor) auf Anforderung des französischen Gesundheitsministeriums.



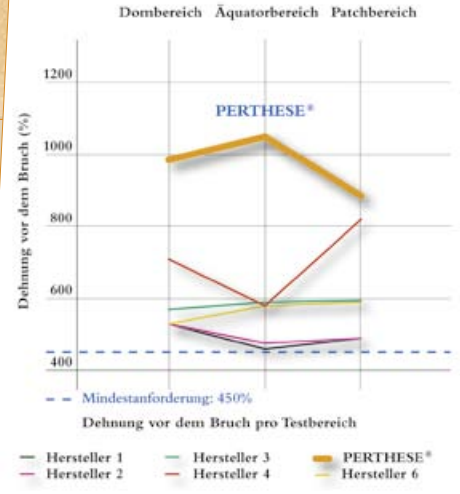
Diffusion des Silikongels durch die Hülle (Bleeding-Test)



Die PERTHESE® Mammaimplantate von PEROUSE PLASTIE zeigen das geringste Bleeding.

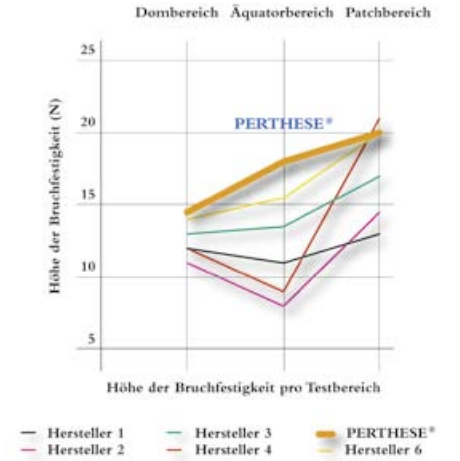
Die PERTHESE® Mammaimplantate von PEROUSE PLASTIE zeigen die besten Bruchfestigkeitseigenschaften

Zugtest: Dehnung vor dem Bruch



Die PERTHESE® Mammaimplantate von PEROUSE PLASTIE zeigen die besten Dehnungseigenschaften.

Zugtest: Höhe der Bruchfestigkeit



> Sonderfälle

Dieses Programm ist auf die folgenden Fälle nicht anwendbar:

- Unzufriedenheit mit dem ästhetischen Ergebnis oder mit der Größe des Implantats
- Austausch von Implantaten anderer Hersteller gegen ein PERTHESE® Implantat
- Austausch eines PERTHESE® Implantates gegen Implantate anderer Hersteller
- Produktbeschädigung, die während des Implantationsverfahrens eingetreten ist
- Verlust der Produktintegrität verursacht durch eine offene oder geschlossene Kapsulotomie
- Austausch gegen ein intaktes Implantat der kontralateralen Brust.



Mentor Deutschland GmbH - Ludwigstrasse 45 / Haus C • D-85399 Hallbergmoos
 Telefon: (0811) 600 50-0 • Telefax : (0811) 600 50-11 • info@mentor-deutschland.de
 www.mentorwllc.com

Unsere erste Garantie: Die Produktqualität

Qualitätssicherungsprogramm für PERTHESE® Silikongel-gefüllte Mammaimplantate

Beinhaltet einen Auszug einer Vergleichsstudie mit Mammaimplantaten von 6 Herstellern in Übereinstimmung mit den europäischen Normen.



RE3 397 565 800 0020 POINT VIREGUE COMPLÈTE 07.04.2018.08
Juli 2011 LG

Diese unabhängigen Tests wurden durch das staatliche Testlabor gemäß den im Entwurf der europäischen Norm prEN12180 aufgeführten Anforderungen durchgeführt (Ausgabe vom August 1997 und Juli 1998): Nicht-aktive chirurgische Implantate – Implantate zur Körperperforation – Spezifische Anforderungen Mammaimplantate. (LNE Bericht Nr. CQPE/44/doc.LPI)

PEROUSE PLASTIE entwickelt, produziert und vermarktet seit 1992 Mammaimplantate für die ästhetische und rekonstruktive Chirurgie. PEROUSE PLASTIE ist weltweit vertreten und erfüllt die Anforderungen europäischer und internationaler Standards.

> Eine exzellente Wahl

Qualität ist für den Unternehmensgeist von PEROUSE PLASTIE ein zentraler Punkt, um eine optimale Sicherheit für die Patientin zu garantieren.

PEROUSE PLASTIE war das erste französische Labor, das in Frankreich eine Genehmigung erhielt, als die Silikongel-gefüllten Mammaimplantate 2001 wieder auf dem Markt eingeführt wurden.



> Austauschverpflichtung

> Unsere erste Garantie : Die Produktqualität

◀ **Komplikationsrate seit 1994 < 1,7‰, alle Ursachen.**

◀ **Kapselkontrakturrate Baker Grad III oder IV : 0,4%*.**

PEROUSE PLASTIE hat eine Multizenter-klinische Studie in mehreren Ländern Europas durchgeführt. Die Ergebnisse sind auf Anfrage erhältlich.

◀ Dieses Programm ist dafür bestimmt, das Wohlbefinden und die Sicherheit der Patientin zu verbessern. Es hat keinen direkten kommerziellen Zweck und es sind keine besonderen Bedingungen zu erfüllen, um dieses Programm zu nutzen.

◀ Die Aufnahme in dieses Programm ist kostenlos und erfolgt automatisch mit der Implantation aller PERTHESE® Silikongel-gefüllten Mammaimplantate.

◀ Im Falle der Ruptur des Implantats erfolgt innerhalb von 15 Jahren nach dem Datum der Implantation ein kostenloser Produktaustausch.

◀ Im Falle einer Kapselkontrakturrate nach Baker Grad III und IV in der Brustaugmentationschirurgie, erfolgt innerhalb von 10 Jahren nach dem Datum der Implantation ein kostenloser Produktaustausch.

Mit Ausnahme des Rücksendeverfahrens, das von PEROUSE PLASTIE festgelegt wird und über das Sie sich bei Ihrem Händler vor Ort informieren können, ist keine weitere Bedingung zu erfüllen, um dieses Programm zu nutzen. Das explantierte, dekontaminierte Implantat muss innerhalb von 2 Monaten nach dem Datum der Explantation zurückgesandt werden.

Dieses Programm ist für alle Mammaimplantate gültig, die nach dem 10. November 2005 in Ländern importiert wurden, in denen PEROUSE PLASTIE durch eine Tochtergesellschaft oder einen örtlichen Großhändler vertreten ist, vorausgesetzt, dass die Produkte gemäß der Packungsbeilage implantiert und von Ärzten verwendet wurden, die über eine entsprechende Ausbildung in Chirurgietechniken verfügen.



*Prospektive klinische Studie über Silikongel-gefüllte PERTHESE® Mammaimplantate - Ergebnisse nach zwei Jahren in der Brustaugmentationschirurgie.