



MemoryGel®

Implantes mamarios
son seguros y eficaces¹



#1
Marca global³

7
MILLONES+
Mujeres con implantes
mamarios MENTOR®^{2,3}

10 ESTUDIOS
CLÍNICOS
200,000
MUJERES PARTICIPANTES⁴

Puntos destacados del estudio MemoryGel® Core

Máxima **98%** de las pacientes altamente
Satisfacción del Paciente⁵ satisfechas y tomarían la misma
decisión 10 años después⁵

La menor estimada de Kaplan-Meier de complicaciones
incidencia acumulada clave a los 10 años para implantes de gel
redondos entre la cohorte de aumento primario^{6,8}

Wrinkling - 1.3%⁷

Contractura capsular - 5.2%⁵

0,6% Tasa global
de quejas de ruptura¹¹

<1% - Malposition⁷

0% - Linfoma anaplásico de células
grandes asociado a implantes
mamarios (BIA-ALCL)⁷

9.8% de tasa de ruptura
confirmada estimada de
Kaplan-Meier^{6,8}

§ No es un estudio clínico de comparación directa. Basado en una comparación de los datos del estudio clínico central de 10 años para el aumento primario, el aumento de revisión y la reconstrucción primaria para implantes mamarios MENTOR® MemoryGel® y los implantes mamarios NATRELLE™ Round TruForm1 Gel. Es importante tener en cuenta que los protocolos del estudio fueron diferentes para cada fabricante y, por lo tanto, los resultados no son comparables entre los estudios. Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

Alto nivel de evidencia
para implantes
mamario¹²



MemoryGel®
10-year Core Study
2000-2013

GLOW
10-year Post-Approval Study
2016-...

Estudio a gran escala (más de 1000 pacientes inscritos)
para representar mejor los diversos perfiles de pacientes

- Multicéntrico (48 sitios) para evitar sesgos en las instalaciones*
- El seguimiento a más largo plazo (hasta 10 años de seguimiento) permite evaluar las complicaciones a lo largo del tiempo*^{9,10}

Recuerde: No todas las evidencias clínicas son iguales

MemoryGel®
10-year Core Study

9.8%

de incidencia acumulada estimada de Kaplan-Meier de
ruptura confirmada entre las pacientes con aumento primario
del MemoryGel®-10-year Core Study¹⁶

Los reportes de incidencias relacionadas con la ruptura muestra
una tasa global de quejas por ruptura del 0,6 %

de los implantes mamarios sobre las ventas de los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel®

Post-market surveillance de MemoryGel® entre noviembre de 2006 y diciembre, 2019 en EE.UU. Y enero de 2011 a diciembre, 2019 en EMEA, LATAM, Canadá y APAC^{Y11}

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD. La colección MENTOR® de implantes mamarios está indicada para el aumento mamario - en mujeres que tienen al menos 22 años para los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel®, y al menos 18 años para los implantes mamarios CON solución salina MENTOR®. La cirugía de implantes mamarios no debe realizarse en mujeres: Con infección activa en cualquier parte del cuerpo; Con cáncer existente o preñada de mama que no han recibido tratamiento adecuado para esas afecciones; Que actualmente están embarazadas o amamantando. No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con enfermedades autoinmunes (por ejemplo, lupus y esclerodermia), un sistema inmunitario debilitado, afecciones que interfieren con la cicatrización de heridas y la coagulación de la sangre, o reducción del suministro de sangre al tejido mamario. Las pacientes con un diagnóstico de depresión u otros trastornos de salud mental deben esperar hasta la resolución o estabilización de estas afecciones antes de someterse a una cirugía de implante mamario. Hay riesgos asociados con la cirugía de implante mamario. Debe tener en cuenta que los implantes mamarios no son dispositivos de por vida y que el implante mamario puede no ser una cirugía única. Es posible que necesite cirugías adicionales no planificadas en sus senos debido a complicaciones o resultados cosméticos inaceptables. Muchos de los cambios en su seno después de la implantación son irreversibles (no se pueden deshacer) y los implantes mamarios pueden afectar su capacidad para amamantar, ya sea reduciendo o eliminando la producción de leche. Los implantes mamarios no son dispositivos de por vida y el implante mamario puede no ser una cirugía única. Las complicaciones más comunes para el aumento mamario con implantes MemoryGel® incluyen cualquier reintervención, contractura capsular, cambios en la sensación del pezón y extracción del implante con o sin reemplazo. Las complicaciones más comunes con los implantes para el aumento mamario incluyen la reintervención por cualquier motivo, la extracción del implante con o sin reemplazo y la ptosis. Un menor riesgo de complicación es la ruptura. Las consecuencias para la salud de un implante mamario de gel de silicona roto no se han establecido completamente. Se recomiendan exámenes de resonancia magnética tres años después de la cirugía de implante inicial y luego cada dos años después para detectar ruptura asintomática.

* Las tasas de ruptura tienden a aumentar notablemente alrededor de los 6 a 8 años después de la implantación, el BIA-ALCL generalmente tarda de 8 a 10 años en desarrollarse.

¹¹ 11 rupturas confirmadas por paciente de un total de 202 pacientes en el estudio de cohorte de resonancia magnética para el subgrupo del estudio de aumento primario.¹³

Las rupturas confirmadas se confirman al examinar el implante para aquellos pacientes que se sometieron a la extracción del implante.

La tasa de incidencia acumulada de ruptura confirmada en la cohorte de aumento primario de las cohortes A y B de IRM (Tabla 5 del manuscrito).

^Y Los datos de las quejas se recopilan de forma pasiva a través de un sistema interno y no pueden determinarse únicamente a partir de este sistema de notificación debido a la posible subnotificación, duplicación de informes de eventos y falta de información. Los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel® están respaldados por una política de reemplazo de producto de por vida gratuita que requiere que el paciente informe la incidencia de ruptura para poder beneficiarse de la política.¹²

1. MemoryShape Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. Mentor Worldwide, LLC; 02 June 2015. MemoryGel Core Gel Clinical Study Final Report. Mentor Worldwide, LLC; April 2013. Mentor MemoryShape Post-Approval Continued Access Study (formerly Contour Profile Gel Continued Access Study), Final Report. October 2014. Mentor MemoryGel Breast Implant Large Post Approval Study Re-Op Phase Annual Report. 17 June 2016. Adjunct Study Final Report for Mentor's MemoryGel Silicone Gel-filled Breast Implants. 02 November 2012. Mentor MemoryShape CPG Styles Study: A Study of the Safety of the Contour Profile Gel Breast Implants in Subjects who are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision. Final Clinical Study Report. 20 October 2015.
2. Mentor Worldwide LCC. GBI through Q1 2018 for implants, Expanders and sizes. Mentor Worldwide LCC. Mentor Worldwide Historical Implants Data 1985- May 2018
3. Mentor WW Historical Implant Data 2020.
4. Summary of the Safety and Effectiveness of Mentor's MemoryGel® Silicone Gel-Filled Implants in Patients who are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision. 10 Year Core Gel Final Clinical Study Report. April 2013. MemoryGel® Post Approval Study Seventh Annual Report, November 5, 2013. Adjunct Study Final Report for Mentor's MemoryGel® Silicone Gel-Filled Breast Implants. 02 November 2012. Mentor Worldwide, LLC. MemoryShape™ Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. 02 June 2015. Mentor Becker Expander/Breast Implant Clinical Trial 2013 Annual Report. Adjunct Study Annual Report for Mentor's Becker Adjustable Breast Implants: Year 18 (September 1992-November 2010) October 3, 2011. CPG Styles Study: A Study of the Safety of the Contour Profile Gel Breast Implants in Subjects who are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision. 2015. MemoryShape™ Post-Approval Continued Access Study (formerly Contour Profile Gel Continued Access Study). 2014. Athens Study annual report (Sept 2018): Revision Reconstruction. Memory Gel and Shape Combined Cohort Post Approval Study. Glow Study Annual Report (Feb 2018).
5. Mentor Worldwide LLC. MemoryGel® Breast Implants Mentor Worldwide LLC. 10-Year Core Gel Clinical Study Final Report. April 2013.
6. Spear, Scott, et al. Natrelle Round Silicone Breast Implants: Core Study Results at 10 Years. *Plas Reconstr Surg*. 2014;133(6):1354-1361 Health Canada: Summary Basis of Decision (SBD) for Natrelle™ Highly Cohesive Silicone-Filled Breast Implants. Application No. 88573. License No. 72262. Date Issued: 2014/01/17. Health Canada: Summary Basis of Decision (SBD) for Natrelle™ Silicone-Filled Breast Implants- Smooth Shell With Barrier and Natrelle™ Silicone Filled Breast Implants - Textured Shell with Barrier Layer Application No. 61865 and 60524 License No License No 72264 and 72263. Date Issued: 2012/09/25. MENTOR Worldwide LLC. MemoryGel® Core Gel Clinical Study Final Report, April 2013 FDA: Sientra, Inc. Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED). Santa Barbara, Calif: Sientra; 2012.
7. Summary of the Safety and Effectiveness of Mentor's Memory Gel Silicone Gel-Filled Implants in patients who are undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision Reconstruction. 2012. Memory Gel and Shape Combined Cohort Post Approval Study, Glow Study Annual Report (Feb 2018).
8. Memory Gel Breast Implants: Final Safety and Efficacy Results after 10 years follow up. p.14. Cumulative Incidence rate of confirmed rupture in the primary augmentation cohort of MRI Cohorts A and B.
9. Hillard, C., et al., Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017. 6(2): p. 163-168.
10. Clemens, M.W., et al., How to Diagnose and Treat Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2018. 141(4): p. 586e-599e.
11. Mentor MemoryGel Complaint Data stats: US from 11/2006 through 12/2019, EMEA/ LATAM/ Canada/ APAC from 01/2011 through 12/2019.
12. Burns P, Rahrhich RJ, Chung K. The Levels of Evidence and Their Role in Evidence-Based Medicine. *American Society of Plastic Surgeons*. 2011; DOI: 10.1097/PRS.0b013e318219c171. Sinno H. et al. Level of Evidenced in Plastic Surgery Research, *ASPS, PRSJournal*, 2010.

Argentina: PM-16-403 / PM-16-751

Colombia: INVIMA 2011 DM-0007151

México: 1923C2002 SSA

Perú: DM12811E

© Mentor Worldwide LLC 2020 143184-200611 EMEA

En Argentina: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina. CP: C1428DJG En Chile: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240, torrel, piso 9, Las Condes, Santiago de Chile. En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle. Calle 15 No. 31-146 ACOPI. En Costa Rica: Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A. Centro Corporativo El Cedral, Torre 1, Piso 5. San Rafael de Escazú, San José, Costa Rica. En México: Johnson & Johnson de México, S.A. Blvd. Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre 1 - Piso 3, Col. Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Del Álvaro Obregón, CDMX. En Panamá: Ethnor del Istmo, S.A. Complejo Business Park, entre Ave La Rotonda y Ave Principal, Edificio Sur, Piso 1, Costa del Este. Republic of Panama - Panama. PO Box 0835-00241. En Perú: Johnson & Johnson del Perú S.A. Av. Canaval y Moreyra, No. 480, Piso 9-13. San Isidro. Lima 27, Peru. Contacto: RA-MDDCOInfoReqMAF@ITS.JNJ.com En Uruguay: Johnson & Johnson de Uruguay S.A. Edificio Art Carrasco Business. Av. Italia 7519 - Oficina 301. CP 11500 Montevideo-Uruguay. En Puerto Rico: Johnson & Johnson Medical Caribe an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969.

167082-210211 © Johnson & Johnson de Colombia S.A., 2021

Antes de la intervención, es la responsabilidad del cirujano advertir a futuros pacientes o sus representantes acerca de posibles complicaciones asociadas con el uso de este producto. Para obtener más información sobre el producto, incluidas las indicaciones de uso, contraindicaciones y advertencias, consulte el manual de instrucciones de uso.

Contenido destinado a profesionales de la salud.

Num. Aut: 213300202C5389