



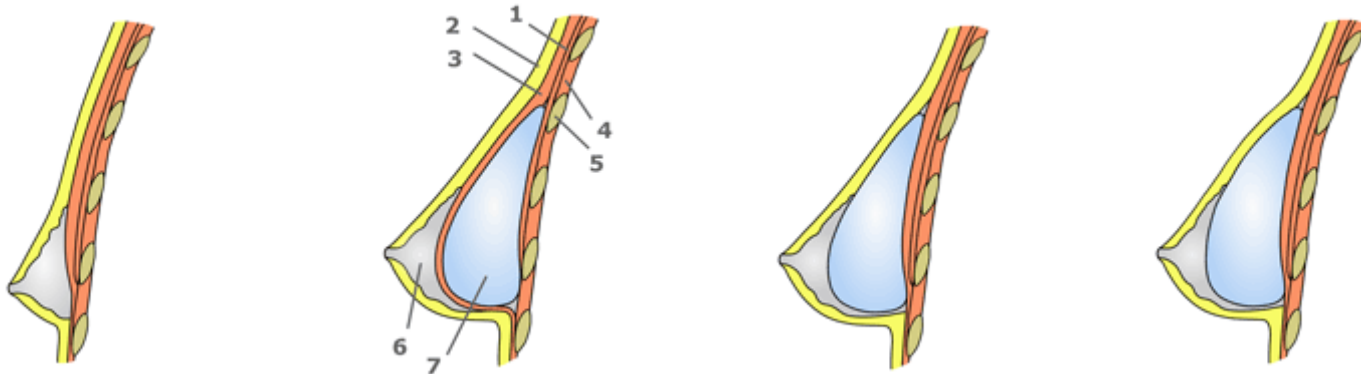
Und noch ein spannendes Referat zum Thema: HD DVD versus Blu-ray Disc!



## Was haben alle diese Damen gemeinsam?

1. Prominente
2. Mehr als 1 Mio. Euro auf dem Konto(!)
3. **Brustimplantate**

# Ziele von Brustimplantaten

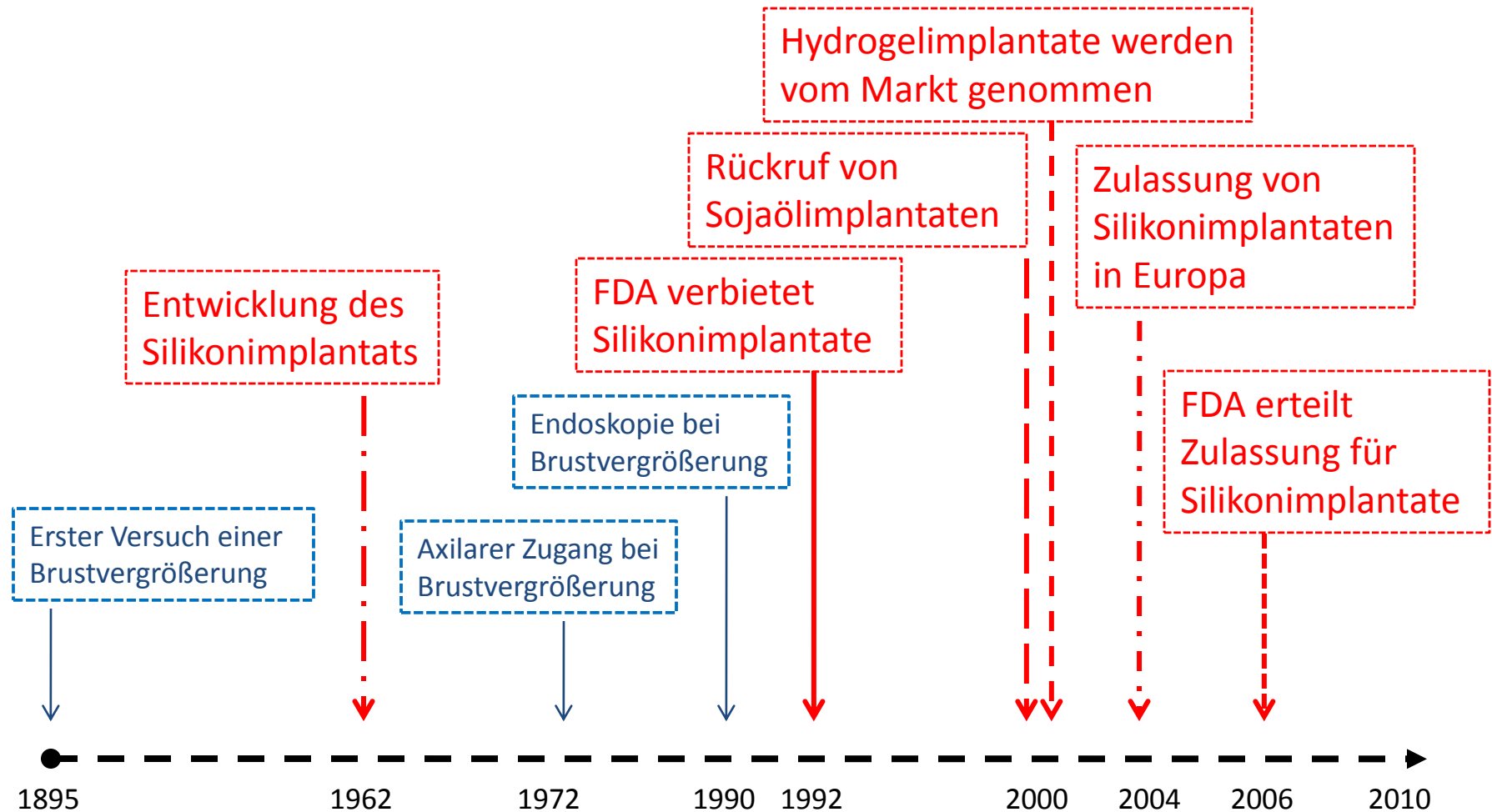


Das 1. Bild zeigt die typische Indikation zur Brustvergrößerung und zwar die zu klein angelegte Brust, die in der Medizin Mikromastie genannt wird.

Auf dem 2. Bild sehen Sie das Ergebnis nach einer Brustvergrößerung mit einer Implantatlage unter dem Brustmuskel: 1) kleiner Brustmuskel, 2) Fettschicht, 3) großer Brustmuskel, 4) Zwischenrippenmuskulatur, 5) Rippe, 6) Brustdrüse und 7) tropfenförmiges Brustimplantat.

Das 3. Bild stellt die Brustimplantat-Lage auf dem Brustmuskel dar. Auch hier ist das Implantat tropfenförmig.

Auf dem 4. Bild sehen Sie ein Ergebnis nach einer Brustvergrößerung mit einem runden Implantat auf dem Brustmuskel. Das Dekolleté erhält mehr Fülle, was bei sehr schlanken Patienten unnatürlich wirken kann.

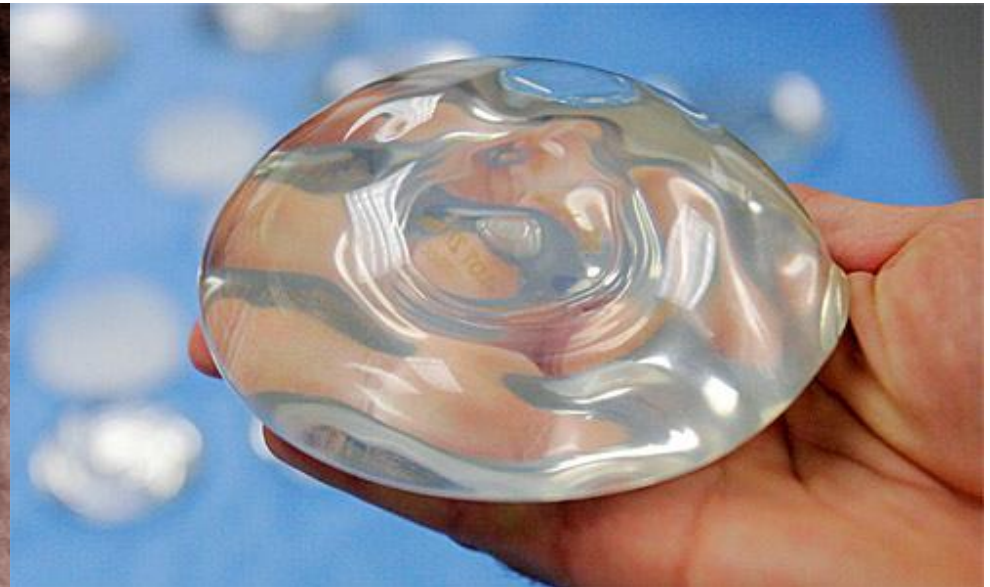




## Dow Corning



- Erfindet das erste Silikonimplantat der Welt
- Markteinführung des ersten Silikonimplantates 1962
- heute führender Spezialist für Silikonprodukte



## Mentor Corporation



- gegründet im Jahr 1969  
heute **zweitwichtigste Hersteller** für Brustimplantate auf dem Weltmarkt
- entwickelte **Prüfstandards für Sicherheit** von Brustimplantaten
- Mentor entwickelt als erster Hersteller eine „Lifetime Product Replacement Policy“

## Allergan Inamed



- gegründet im Jahr 1948
- kauft sich 2006 mit Inamed in den Markt ein
- heute weltgrößter Hersteller für Brustimplantate, allerdings weniger innovativ als Mentor

### Anmerkung:

...aber, der chinesische Markt entdeckt gerade erst Medizinprodukte für sich (...und den Rest der Welt!). Somit ist in naher Zukunft mit starker Konkurrenz aus dem asiatischen Block zu rechnen!

Silikon	Kochsalz	Soja-Öl	Hydro-Gel
<u>Hersteller:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dow Corning</li> <li>▪ (Allergan Inamed)</li> <li>▪ (Mentor)</li> </ul>	<u>Hersteller:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mentor</li> <li>▪ (Allergan Inamed)</li> <li>▪ sonstige</li> </ul>	<u>Hersteller:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AEI Inc.</li> </ul>	<u>Hersteller:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Novamedical Products</li> <li>▪ PIP</li> </ul>
<u>Markteintritt:</u>  <b>1963</b> (2006)	<u>Markteintritt:</u>  <b>1968</b> (2006)	<u>Markteintritt:</u>  <b>1995</b>	<u>Markteintritt:</u>  <b>1996</b>
<u>Typen:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kohäsivitätsstufe I</li> <li>▪ Kohäsivitätsstufe II</li> <li>▪ Kohäsivitätsstufe III</li> </ul>	<u>Typen:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Silikonhülle + NaCl-Füllung</li> </ul>	<u>Typen:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Silikonhülle + Sojaöl-Füllung</li> </ul>	<u>Typen:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Silikonhülle + Hydrogel-Füllung</li> </ul>

# Brustimplantate aus Silikon

- Hersteller: Dow Corning
- Markteintritt im Jahr 1962 bis 1963
- Hülle aus Silikon / Füllung Silikongel
- FDA (USA) verlangt 1992 den Stopp der Herstellung und Verwendung von Silikonimplantaten.



## Grund der Komplikation:

Minimale Mengen von Silikongel diffundieren auch kontinuierlich durch die intakte Implantathülle und somit in die Bindegewebskapsel (Gel bleeding) und ggf. in den Körper.



# Brustimplantate mit einer Füllung aus Kochsalzlösung

- Hersteller: Mentor, Inamed
- Markteintritt im Jahr 1968
- man dachte sicherer als Silikonimplantate und besser geeignet für OP (kleinere Narben)
- Häufiger auftretende Komplikationen als bei Silikonimplantaten



## Grund der Komplikation:

Ein eher kosmetischer Nachteil dieser Implantate ist, dass im Falle einer Ruptur die Füllsubstanz sehr schnell austritt (Deflation) und somit die Funktion des Implantates nicht mehr erfüllt wird.

# Brustimplantate mit einer Füllung aus Soja-Öl



- Hersteller: AEI Inc.
- Markteintritt im Jahr 1995
- Im Jahr 2000 wird das Brustimplantat aufgrund gehäuft auftretender Komplikationen vom Markt genommen.
- AEI Inc. wurde verklagt

## Grund der Komplikation:

Bei einigen Frauen war nach Beschädigung der Implantathülle (Implantatruptur) Sojaöl ausgetreten. Es kam zu lokalen Entzündungen und Schwellungen der Brust. Nach Explantation des Implantates klangen die Beschwerden ab.

# Brustimplantate mit einer Füllung aus Hydro-Gel

- Hersteller: Novamedical Products  
Poly Implant Prosthesis
- Markteintritt im Jahr 1996
- Am 12.12.2000 wird die Zulassung für dieses Implantat widerrufen
- besser geeignet für Mammographie



## Grund des Widerrufs:

Die Britische Gesundheitsbehörde wies darauf hin, dass es sich hierbei um eine vorsorgliche Maßnahme handelte und dass „keinerlei Gesundheitsgefährdungen“ nachgewiesen wurden.

- Hersteller: Mentor, Allergan Inamed
- Erneuter Markteintritt im Jahr 2004 (Europa) 2006 (USA)
- Verbesserte mehrfachgesicherte Hülle
- Verbesserte Silikongelfüllung (Clustering, hohe Viskosität)
- Nur 2 Unternehmen erhalten von der FDA eine Zulassung für den Vertrieb von Silikongelprodukten in den USA („Adjunct Study“)
- neue Patente

# Studien zum Thema Brustimplantate

## **Juni 1999 - National Academy Institute of Medicine Schlussfolgerung:**

Bindegewebserkrankungen, Krebs, neurologische Krankheiten und andere systemische Beschwerden sind bei Frauen die Brustimplantate aus Silikon haben, nicht häufiger anzutreffen, als bei Frauen ohne Silikonimplantate.

## **1998 - Sturrock R.D., FRCP, Independent Review Group (IRG) Schlussfolgerung:**

Es besteht kein Zusammenhang zwischen Silikonimplantaten und Bindegeewebserkrankungen ...

## **1998 - European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery Schlussfolgerung:**

Autoimmun- oder Bindegeewebserkrankungen stehen nicht im Zusammenhang mit Brustimplantaten. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass aktuelle Studien eine bösartige Entartung durch silikongefüllte Brustimplantate widerlegen.

## **1992 - Berkel et al. und 1992 Deapen and Brody Schlussfolgerung:**

In diesen beiden Großstudien wurde gezeigt, dass Frauen, die Brustimplantate aus Silikon implantiert bekommen haben, sogar ein deutlich geringeres Risiko haben an Brustkrebs zu erkranken als, Frauen ohne Brustimplantate aus Silikon.



- <http://www.iatrum.de/brustvergroesserung-geschichte.html>
- <http://www.brustvergroesserungberlin.de/geschichte-der-brustvergroserung>
- <http://www.mentorcorp.com/global-de/breast-augmentation/breast-implants-overview.htm>
- [http://www.clinic-im-centrum.de/de/mentor\\_corporation/leistungen\\_\\_produkte/geschichte\\_des\\_gelimplantats](http://www.clinic-im-centrum.de/de/mentor_corporation/leistungen__produkte/geschichte_des_gelimplantats)
- <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-13687083.html>
- <http://gesundheitsnews.imedo.de/news/10222-brustvergroserung-die-brust-als-indiz-fur-weiblichkeit>
- <http://www.focus.de/politik/schlagzeilen?day=20061118&did=329133>
- <http://www.brustvergroesserungs-ratgeber.de/geschichte>
- <http://de.articlesnatch.com/topic/silicone+breast+implants>
- <http://www.berlinonline.de/berliner-zeitung/archiv/.bin/dump.fcgi/2003/0812/seite3/0138/index.html>
- <http://www.bag.admin.ch/dokumentation/medieninformationen/01217/index.html?lang=de&msg-id=4326>
- <http://www.optikur.de/beauty/aesthetik/brustimplantat/materialien>
- [http://www.mds-ev.org/media/pdf/Brustimplantate\\_inter.pdf](http://www.mds-ev.org/media/pdf/Brustimplantate_inter.pdf)
- <http://de.wikipedia.org/wiki/Brustimplantat>

# Danke!