



arion  
LABORATOIRES

50

50 Jahre Brustimplantate

Patienteninformation

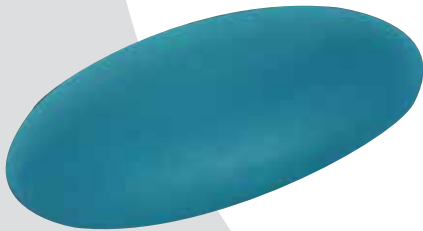
Erstes befüllbares  
Brustimplantat 1965



erstes Silcona 1968

50

50 Jahre Brustimplantate



einzigartiges Monobloc®  
Hydrogel-CMC 1994



Neue Generation Monobloc®  
Silcona 2002



# ARION Brustimplantate

**50 Jahre Erfahrung** in Entwicklung und Herstellung hochwertigster Brustimplantate : ARION ist der Brustimplantathersteller mit der längsten Erfahrung weltweit.

**Laboratoires Arion** sind einer der traditionsreichsten Hersteller von Brustimplantaten und verfügen über jahrzehntelange Erfahrung bei der Entwicklung und Herstellung von Brust-Implantaten auf höchstem Niveau. Laboratoires Arion feiern 50 jähriges Jubiläum und exportieren derzeit in über 50 Länder!

**Dr. H.G. Arion – Plastischer Chirurg und Chemiker, hat 1965 die erste auffüllbare Prothese der Welt hergestellt.**

**Laboratoires Arion haben auch das „Monobloc Hydrogel“-Implantat bestehend aus (Carboxymethylcellulose- (CMC) Gel) entwickelt.**

Seit 1965 werden Arion Brustimplantate produziert - seit Jahren ausschließlich am Stadtrand von Sophia Antipolis an der Côte d'Azur. Arion Brustimplantate sind hochwertigste Implantate und zeichnen sich durch ihre patentierte Monbloc®-Technik aus. ARION verfügen über alle CE Zertifizierungen (GMED) entsprechend der Europäischen Medizinprodukte Verordnung 93/42/CEE . Zusätzlich überprüfen nach neuen Gesetzen ANSM und GMED jährlich unangemeldet die Produktionsstätten.

Alle Arion Brustimplantate sind zu 100 % gefüllt.

Die Brustimplantate werden mittels modernster Technik nach höchsten Qualitäts- und Sicherheitsansprüchen ausschließlich im Werk an der französischen Riviera produziert, in betriebseigenen Anlagen sterilisiert und von den französischen Behörden regelmäßig überwacht. Entwicklung, Produktion, Sterilisation, Verwaltung – alles unter Leitung der Familie Arion.

## IMPLANTATFORMEN UND OBERFLÄCHENSTRUKTUR

Drei verschiedene Oberflächen bei runden und zwei bei anatomischen Implantaten sowie eine große Auswahl an Formen und Größen ermöglichen ein optimales ästhetisches Ergebnis. Alle Silikon gefüllten ARION Implantate verfügen über Anti Bleeding Schichten.

### Runde Silikongel-Implantate



Die Implantate sind sowohl mit rauer (texturierter) als auch mit glatter Oberfläche erhältlich. Die texturierten Implantate sind je nach Wunsch mit der Oberfläche T= Textured " (grob texturiert ) bzw. „Micro“ (feintexturiert) versehen. Die Implantate sind zu 100 % gefüllt, wodurch das sogenannte „Rippling“ verhindert wird.

### Anatomisch geformte Silikongel-Implantate

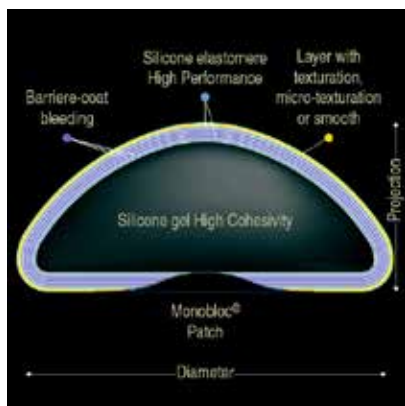


Anatomisch geformte Silikongel-Implantate sind mit Textured (T) und Microtexturierter (MT) Oberfläche erhältlich. Die Implantate „Soft“ sind in einer Kohäsivität (Festigkeit) erhältlich und sind für Patientinnen geeignet, die ein sehr weiches Implantat bevorzugen.

Bei größeren Arion-Silikongel-Implantaten wird durch die Kombination zweier unterschiedlicher Kohäsivitätsgrade (Festigkeitsgrade) weicher an der Basis und etwas härter an der Spitze, eine anhaltende Formstabilität erreicht. Die hohe Projektion im Bereich der Areola sorgt für ein ästhetisches Ergebnis höchster Qualität.

## BRUSTVERGRÖßERUNG MIT MONOBLOC SILICONE

Implantate mit einzigartigen Charakteristiken



### Super weich

Das verwendete Silikon Medikal Nusil® ist ein weiches, kohäsives Silikongel. Dadurch fühlt sich das Implantat weich und natürlich an.

### Dichtigkeit der Implantate

Die patentierte Hülle des Monobloc Silicone SoftOne®-Implantats bietet zusätzlichen Schutz vor Undichtigkeiten. Die Hülle des Brustimplantats besteht immer aus einem Stück. Der liquide Verschluss (Patch) wird

mit dem Rest der Hülle homogen verschweißt und ist somit die absolut sicherste Methode. Ein geklebter Verschluss kann sich lösen, ist weniger elastisch und bietet dadurch ein erhöhtes Undichtigkeitsrisiko.

### Robust und zuverlässig

Die mehrschichtige Elastomer-Hülle ist besonders robust, aber dennoch so dünn, dass das Brustimplantat kaum oder gar nicht tastbar ist. Das patentierte Verfahren zur Fertigung der Monobloc®-Implantate sorgt für eine extrem hohe Elastizität. Dadurch ist das Brustimplantat äußerst robust und zuverlässig.

### Sterilisation :

ARION Monobloc Silicone Softone® Implantate werden mit "dry heat" sterilisiert (entsprechend den Vorschriften ISO 20857), oder mit Ethylene Oxide (entsprechend ISO 11135-1).

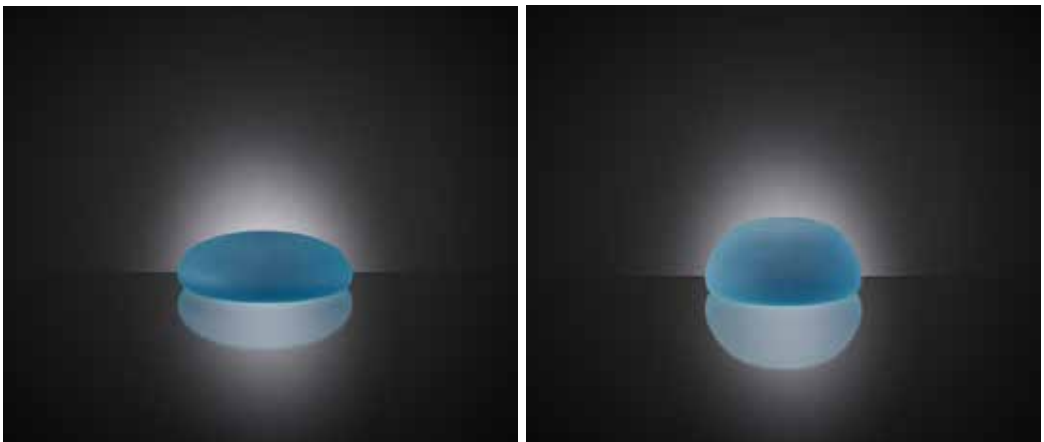
## HYDROGEL IMPLANTATE (Carboxymethylcellulose - (CMC) Hydrogel)

Wurden von Arion als Alternative zu Silikon-Implantaten entwickelt

Hydrogele bestehen aus einem dreidimensionalen Netz aus Carboxymethylcellulose. Seit Jahrzehnten haben sich Hydrogele aus Carboxymethylcellulose als Wundauflage bewährt. Sie sind biologisch vollständig abbaubar und besitzen darüber hinaus keinerlei irritative, toxische oder immunmodulierende Eigenschaften, so dass es im äußerst seltenen Fall eines Risses in der Hülle zu einem allmählichen und langsamen Gel-Abbau ohne Nebenwirkungen kommt.

Hydrogel Implantate werden vor allem für jüngere Patientinnen empfohlen, die eine geringe bis mäßige Volumenkorrektur benötigen und kein Silikon möchten. Diese runden Implantate fühlen sich weich und sehr natürlich an und sind weniger formgebend als Silikonimplantate.

Bei Röntgenaufnahmen sind die Hydrogele vollständig strahlendurchlässig und bereiten deshalb keine diagnostischen Probleme.



## WARUM ARION IMPLANTATE AUS FRANKREICH?

Viele Patientinnen die sich für eine Brustvergrößerung interessieren, haben vom „PIP Skandal“ gehört. Dieser kriminelle Unternehmer hätte überall auf der Welt agieren können. Der PIP-Skandal hat nichts mit der Qualität von Arion Implantaten zu tun, deren Herstellung und Entwicklung sich seit 50 Jahren in Familienbesitz befinden und höchste Qualität aufweisen.

Viele Hersteller lassen im Ausland produzieren (vor allem in Südamerika) was für die Anwender bzw. Patienten oftmals nicht nachvollziehbar ist.

Arion entwickelt und produziert seit 50 Jahren in Frankreich in eigenen Anlagen ohne Fremdfirmen und sterilisiert auch in eigenen Sterilisationsanlagen und hat dadurch optimale Möglichkeiten der Qualitätskontrolle.

Chirurgen haben die Möglichkeit, das hochmoderne Werk und die optimalen Produktionsabläufe zu besichtigen.

Arion exportiert in 50 Länder.



## GARANTIE

Laboratoires Arion bieten zwei unterschiedliche Garantien an:

**Standard-Garantie:** Der Hersteller garantiert die ordnungsgemäße Herstellung der Implantate entsprechend der jeweils gültigen Standards und Rechtsvorschriften.

Innerhalb von 10 Jahren nach Erstimplantation wird bei technischen Defekten, die eine Revisionsoperation erforderlich machen, z.B. beim Reißen der Implantathülle (Ruptur), das defekte Implantat gegen ein neues Implantat kostenfrei ausgetauscht. Das defekte Implantat muss zur Prüfung an ARION eingesandt werden.

Die Garantie gilt nicht in Fällen unsachgemäßer Handhabung durch den Operateur, Resterilisation, Unfall und anderer nicht sachgemäßer Verwendungen der Implantate. Ein Austausch erfolgt ohne Anerkennung einer Rechtspflicht oder weiter gehender Ansprüche. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind von der Patientin wahrzunehmen.

### “Sérénité”- Garantie:

Sérénité 0 bis 5 Jahre (anwendbar von null bis fünf Jahre nach Erstimplantation): Die Sérénité Garantie beinhaltet die Standardgarantie. Zusätzlich verpflichtet sich Laboratoires Arion, innerhalb von 5 Jahren nach dem Eingriff das betreffende Implantat kostenlos auszutauschen und zusätzlich 1.000,-€ zur Deckung der OP-Kosten, zu zahlen. Dies gilt für Fällen die eine Nachoperation bei

- Ruptur/Integritätsverlust der Hülle und
  - Kapselkontraktur
- erfordern.

Die “Sérénité”- Garantie ist nicht im Operationshonorar enthalten sondern muss gesondert abgeschlossen werden.





# ARION Brustimplantate

**50 Jahre Erfahrung** in Entwicklung und Herstellung hochwertigster Brustimplantate : ARION ist der Brustimplantathersteller mit der **längsten Erfahrung weltweit.**

## **WORAUS BESTEHT EIN BRUSTIMPLANTAT ?**

**Ein Brustimplantat wird zur Vergrößerung der weiblichen Brust oder zur Verbesserung der Brustform eingesetzt. Es kann mit verschiedenen Materialien gefüllt sein. Diese Eingriffe helfen die Lebensqualität und das Selbstvertrauen zu stärken.**

Alle Brustimplantate bestehen aus einer Silikonhülle, sind mit Silikongel, Hydrogel oder Kochsalz gefüllt und werden mit einem Patch verschlossen. Die weiche Silikonhülle besteht aus verschiedenen Schichten. Silikonimplantate der neuen Generation haben zusätzliche Anti-Bleeding Schichten, die dazu beitragen auch den Austritt minimalster Mengen von Silikon, das sogenannte « Silicone-Bleeding » zu verhindern. Das Besondere an Silikonimplantaten der Firma ARION ist der liquide Verschluss (Patch) mit dem der Rest der Implantathülle nach Einbringen des schnittfesten / kohäsiven Silikongels verschweißt und nicht verklebt wird. Ein geklebter Patch kann sich lösen, verbindet sich nicht optimal mit der Hülle und daraus entsteht ein erhöhtes Undichtigkeitsrisiko. Brustimplantate der Firma ARION sind mit kohäsivem/ schnittfestem Silikongel, das nicht auslaufen kann oder CMC Hydrogel gefüllt. Die Oberfläche eines Brustimplantates kann unterschiedlich beschaffen sein, ARION Implantate sind mit glatter, (fein)- mikrotexturierter oder (grob)- texturierter Oberfläche erhältlich.

**Um ein optimales Ergebnis zu erzielen kommen Brustimplantate in unterschiedlichen Formen je nach Wunsch der Patientin zur Anwendung.**

**Runde Implantate**: Werden bei dem Wunsch nach einer vollen natürlichen Brust verwendet. Sie sind ideal für Frauen geeignet, die ein betontes Décolletée und eine runde Brust wünschen. Runde Arion-Implantate werden sowohl mit einer Silikon- also auch mit Hydrogel-Füllung angeboten.

**Anatomische Implantate** : Entsprechen der Volumenverteilung einer natürlichen Brust. Durch die unterschiedlichen Profile der anatomischen ARION Implantate können sowohl die jugendliche Brust, wie auch die Brust der reiferen Frau nachempfunden werden. Mit anatomischen Implantaten werden sehr natürliche Ergebnisse erzielt. Bei bestimmten anatomischen Profilen wird durch die Kombination **zweier unterschiedlicher Kohäsivitätsgrade (Festigkeitsgrade)** weicher an der Basis und etwas härter an der Spitze eine anhaltende Formstabilität erreicht, die für ein ästhetisches Ergebnis höchster Qualität sorgt.

## WARUM WIRD EIN BRUSTIMPLANTAT EINGESETZT?

Die Korrektur einer Brust mit einem Brustimplantates kann aus verschiedenen Gründen gewünscht werden.

Zu den häufigsten Gründen für die Verwendung eines Brustimplantates zählen :

**Die Brusthypoplasie** – eine Unterentwicklung der Brustdrüse mit kleinem Brustdrüsenvolumen, sie kann einfach mit Hilfe einer **Brustvergrößerung** korrigiert werden.

**Die Brustinvolution** – eine Rückbildung der Brustdrüse nach Schwangerschaft oder Gewichtsverlust. Diese geht in der Regel mit einem deutlichen Volumenverlust einher und kann durch Einsetzen eines **Brustimplantates** ausgeglichen werden, in seltenen Fällen ist eine zusätzliche Bruststraffung erforderlich.

**Die Brustasymmetrie** – eine Anlage bedingte Ungleichheit der Brüste, die sich sowohl in Form als auch Größe deutlich unterscheiden können. Diese Fehlbildung kann mit Hilfe von Implantaten oder anderen operativen Maßnahmen korrigiert werden, häufig sind Kombinationseingriffe nötig.

**Die Brustaplasie / Amastie** – eine seltene Fehlbildung in der es zu keiner Entwicklung der Brustdrüse gekommen ist. Meist ist eine primäre Vordehnung des Gewebes mit Hilfe eines Expanders notwendig, bevor die endgültige Rekonstruktion mit einem **Brustimplantat** erfolgen kann.

**Die Mastektomie** – das heißt die Entfernung der Brustdrüse aufgrund einer Krebserkrankung. Häufig wird eine Rekonstruktion mit einem Brustimplantat gewünscht. Meist ist jedoch eine primäre Vordehnung des Gewebes mit Hilfe eines Expanders notwendig, bevor die endgültige Rekonstruktion durch ein **Brustimplantat** erfolgen kann.

## WELCHE SCHNITTFÜHRUNGEN GIBT ES UM EIN BRUSTIMPLANTAT EINZUSETZEN ?

**Brustumschlagsfalte : (Inframammäre Schnittführung).** Sie wird am Häufigsten angewendet. Ideal für alle größeren Implantate. Bei entsprechender Narbenpflege sind die Narben später kaum sichtbar.

**Brustwarzenhof : (Periareoläre Schnittführung)** Es resultieren sehr unauffällige Narben. Das Risiko einer Sensibilitätsstörung im Bereich der Brustwarze ist größer als bei den anderen Techniken. Dieses Zugang ist für Implantate mit einer großen Füllmenge nicht geeignet.

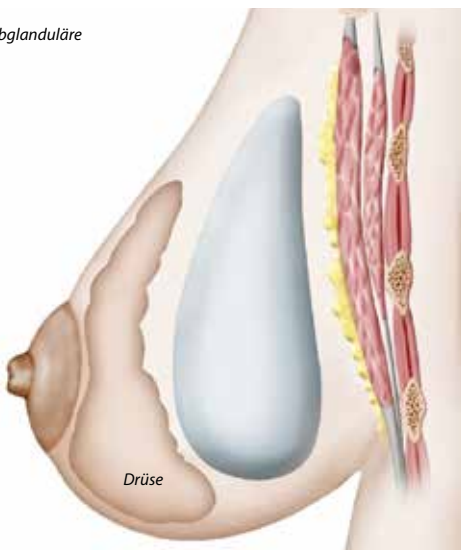
**Achselhöhlenschnitt (Axilläre Schnittführung):** Es gibt keine sichtbaren Narben im Bereich der Brust. Im Falle eines Austausches wird jedoch zumeist eine andere Schnittführung angewandt. Das Einbringen und die Formung der Implantatstasche ist schwieriger als bei den anderen Techniken.

## WO WIRD EIN BRUSTIMPLANTAT POSITIONIERT ?

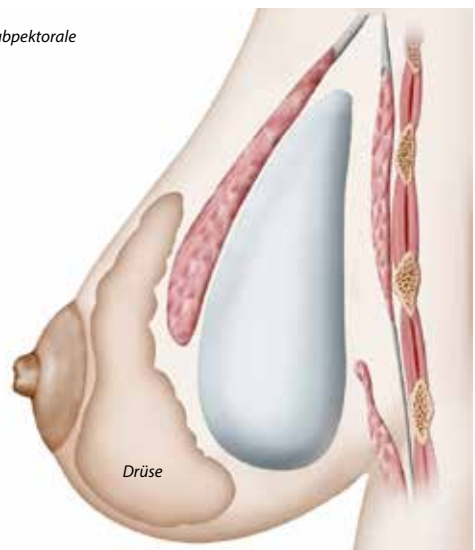
**Subglanduläre Implantation:** Das Implantat liegt **auf dem Brustmuskel** – direkt unter der Brustdrüse. Hierbei entsteht eine sehr natürliche Form. Diese Methode ist jedoch nicht für Frauen mit sehr dünnem Hautweichteilmantel geeignet.

**Subpektorale oder submuskuläre Implantation:** Das Implantat liegt **unter dem Brustmuskel**. Das Implantat ist im Décolletée zusätzlich durch den Brustmuskel bedeckt und dadurch weniger sichtbar und tastbar. Es kann jedoch zur Mitbewegung des Implantates beim Anspannen der Arme kommen.

Subglanduläre



Subpektorale



**Dual-Plane-Methode:** Das Implantat liegt **teilweise unter der Brustdrüse und teilweise unter dem Muskel**. Diese Technik kombiniert das sehr natürliche Ergebnis der Lage des Implantates unter der Drüse im unteren Bereich mit dem Vorteil der besseren Bedeckung des Implantates durch den Brustmuskel im Bereich des Décolletée. Durch die Ablösung des Brustmuskels im unteren Bereich wird die Mitbewegung des Implantates beim Anspannen der Arme minimiert.

## DIE OPERATION

Der Eingriff erfolgt in der Regel in Vollnarkose. Durch eine zuvor festgelegte Schnittführung wird eine ausreichend große Implantattasche geschaffen, in die das Implantat eingebracht wird. Es wird entweder subglandulär, submuskulär oder dual-plane positioniert. Im Normalfall dauert der Eingriff zwischen 1 und 1 ½ Stunden; bei Brustrekonstruktionen manchmal auch länger. Die Operation erfordert zumeist einen stationären Aufenthalt von ein bis drei Tagen mit anschließender Nachsorge. Nach einer Brustvergrößerung wird die Patientin für einige Tage ein Spannungsgefühl im Bereich der vergrößerten Brust verspüren.

Kleinere Blutergüsse bilden sich in der Regel nach wenigen Tagen spontan zurück. Falls notwendig, können Schmerzmittel eingenommen werden die keine blutverdünnenden Wirkstoffe enthalten. Die Erholungszeit beträgt 10 – 14 Tage. In dieser Zeit sind körperliche Anstrengung, Heben von Lasten (oder Kindern) und das Schlafen auf dem Bauch oder in Seitenlage unbedingt zu vermeiden.

Auf sportliche Betätigungen sollte mindestens sechs Wochen verzichtet werden, mit Golf oder Tennis sollte erst nach acht Wochen wieder begonnen werden. Für ein perfektes Ergebnis ist das Tragen eines gut sitzenden Kompressions-BH (u.U. mit Gurt) erforderlich. Der BH sollte anfänglich Tag und Nacht später tagsüber für ca. drei Monate getragen werden.

Im Anschluss an die unmittelbare postoperative Phase sind weitere Kontrolluntersuchungen nach drei, sechs und zwölf Monaten und dann jährlich zu empfehlen.

## WANN SOLLTE AUF EINE BRUSTOPERATION VERZICHTET WERDEN ?

Bei **akuten Infekten, Autoimmunerkrankungen**, in der **Schwangerschaft oder Stillzeit**, während oder unmittelbar nach einer **Chemotherapie oder Bestrahlung**, einer **fraglichen Tumorerkrankung der Brust** und bei **bestimmten psychischen Erkrankungen**.

## KOMPLIKATIONEN UND RISIKEN NACH BRUSTOPERATIONEN

Die Brustaugmentation ist der am häufigsten durchgeführten ästhetischen Eingriff, der in der Regel komplikationslos verläuft. Trotzdem sei hier auf einige mögliche Risiken hingewiesen.

**Infektionen** oder **Wundheilungsstörung** treten im Rahmen von Brustvergrößerungen bei sorgfältiger Operationsplanung und Durchführung sehr selten auf.

**Kapselfibrose:** Jeder eingesetzte Fremdkörper wird vom Körper als solcher erkannt und « eingekapselt », dies ist eine normale und natürliche Reaktion. Es entsteht dadurch eine bindegewebige Kapsel. In seltenen Fällen kann sich diese Kapsel zusammenziehen und wird als schmerzhaft empfundene Verhärtung empfunden. Eine Kapselfibrose kann einfach durch eine operative Kapselspaltung, die manchmal auch endoskopisch durchgeführt werden kann, behandelt werden.

**Auffällige Narbenbildung:** Die Narbenbildung ist nach Brustoperationen in der Regel gut. Selten kommt es zu einer hypertrophen (überschießenden) Narbe. Zur Verhinderung einer unschönen Narbenbildung kommt die Behandlung mit Silikongelen oder Silikonpflastern für 3-6 Monate zur Anwendung. Mit der Behandlung kann in der Regel zwei Wochen nach der Operation begonnen werden.

**Gefühlsstörungen:** Nach der Operation kann eine vorübergehende Gefühlsstörung im Bereich der Narben auftreten. Ferner kann auch – vor allem bei einer Schnittführung im Brustwarzenbereich – eine vorübergehende oder dauerhafte Überempfindlichkeit oder aber eine Unempfindlichkeit auftreten.

**Riss eines Implantates/Ruptur :** in seltenen Fällen kommt es während der Operation bei der Einbringung des Implantates zu einer Beschädigung. Sehr selten kann eine Materialermüdung zu einem Riss oder Leck des Implantates führen. Nachweisen lassen sich **Implantatrupturen** mittels Kernspintomographie (MRT). Im Falle einer Ruptur ist ein Wechsel des Implantates nötig.

**Brustimplantate und Krebs:** Es gibt derzeit keine Hinweise, dass neuere Brustimplantate (insbesondere Silikongelimplantate) Brustkrebserkrankungen, Autoimmunerkrankungen oder Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis verursachen oder begünstigen.



## WIE LANGE HÄLT EIN IMPLANTAT ?

**Es gibt es kein Implantat, das ein Leben lang hält!** Die Haltbarkeit eines Implantates – egal welche Form oder von welchem Hersteller – wird generell mit etwa 10 bis 12 Jahren angegeben. Individuell unterschiedlich können Implantate wesentlich länger im Körper bleiben sollten jedoch danach gründlich jährlich untersucht werden und nach ca. 15 Jahren ausgetauscht werden. Bei jeder Veränderung der Brust nach einer Brustvergrößerung sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

## KREBSVORSORGEUNTERSUCHUNG : MAMMOGRAPHIE, SONOGRAPHIE, MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

**Sie müssen Ihren Arzt immer darüber unterrichten, dass Sie Brustimplantat Trägerin sind.** Dieser kann dann, die für Sie optimale Untersuchungsmethode durchführen. Bei Mammographien ist die Interpretation der Ergebnisse bei CMC-Hydrogelimplantaten problemlos. Bei Silikonimplantaten sollte zur besseren Beurteilbarkeit immer eine digitale Mammographie durchgeführt werden. Im Zweifelsfall ist eine Kernspintomographie (MRT) zu empfehlen.

## BRUSTIMPLANTATE UND SCHWANGERSCHAFT

Die Stillfähigkeit wird durch Brustimplantate nicht beeinträchtigt. Im Rahmen einer Schwangerschaft kann es hormonell bedingt zu Veränderungen der Brustdrüse kommen, die meist mit einer deutlichen Größenzunahme einhergeht. Es wird empfohlen, mit einer Brustkorrektur, Korrektur einer bestehenden Brustvergrößerung oder Neuimplantation, bis mindestens 6 Monate nach dem Abstillen zu warten, da die Brustdrüse diese Zeit braucht um sich zurückzubilden.





**Laboratoires Arion**

Parc Haute Technologie  
694 avenue du Dr Maurice-Donat  
06250 Mougins Sophia-Antipolis  
France

Tél. : +33 (0)4 92 92 39 40

Fax : +33 (0)4 92 92 84 04

Email : [info@arion-brustimplantate.com](mailto:info@arion-brustimplantate.com)

Web : [www.arion-brustimplantate.com](http://www.arion-brustimplantate.com)

**CE 0459**

NT42 Rev 0-All