



Implantes mamários GC Aesthetics®

10 anos

de segurança e desempenho

Prospective and multicentric long-term proven safety data
Duteille F, et al. Aesthet Surg J Open Forum. 2019;1(2):ojz012.





GC Aesthetics®

A Confident Choice for Life™

Na GCA®, nos dedicamos a avançar a ciência da estética médica e apresentar **desempenho clínico, operacional e comercial excepcionais¹, de modo a sermos o parceiro preferido dos cirurgiões e médicos no mundo todo.**

Com mais de **40 anos de experiência e 3 milhões de implantes feitos²** nos últimos 10 anos,⁵ a GCA® está integralmente comprometida com cirurgiões e pacientes **em mais de 70 países,³** com sistemas vigentes para garantir a segurança dos nossos produtos por meio de testes pré-clínicos, estudos clínicos e excelente vigilância pós-comercialização global.¹

A GCA® é A Confident Choice for Life™, sustentada por 10 anos de estudos clínicos⁵ e **o portfólio de implantes mamários mais amplo da indústria: diferentes superfícies, coesividade do gel, preenchimento e projeção.⁴**

Esta brochura compila **as evidências para determinar a segurança e o desempenho de longo prazo dos implantes mamários da GCA®.**





Implantes da GCA® aprovados no mundo.*

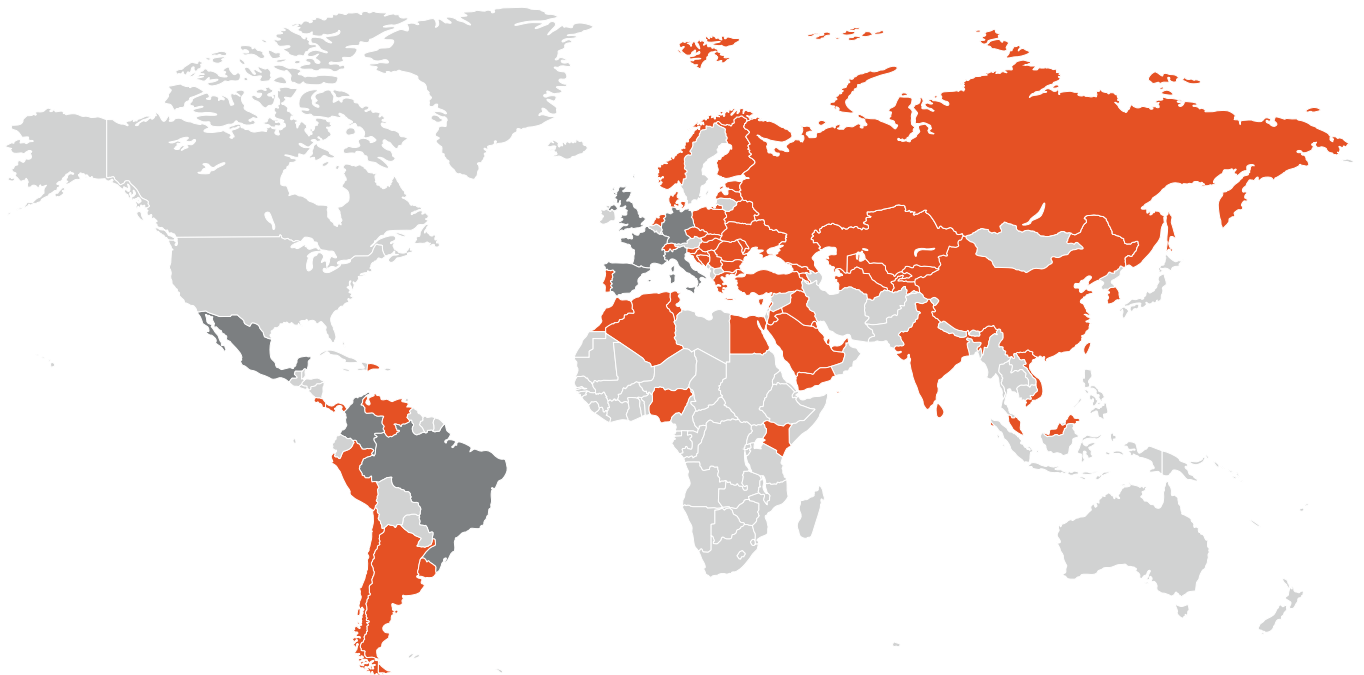


* Apenas alguns de todos os órgãos regulatórios que nosso produto observa.

Presença mundial da GCA®

Os implantes mamários da GCA® são feitos com a última geração de materiais de silicone de grau médico da NuSil® (cápsula, gel e patch). São concebidos, fabricados e esterilizados para atender as mais estritas exigências da indústria de produtos para a saúde e fundamentados por arquivo-mestre depositados junto ao FDA dos EUA.¹

Nossos produtos são 100% desenvolvidos e fabricados na Europa e produzidos nas nossas unidades certificadas conforme a ISO 13485:2016 na França e no Reino Unido. Os implantes da GCA®¹ são continuamente monitorados e verificados, o que significa que nossos produtos seguem todas as normas exigidas para dispositivos médicos na Europa e pelas autoridades sanitárias no mundo todo.¹



Sede:
Dublin, Irlanda



2 Unidades fabris de ponta:
Escócia | França



7 Mercados diretos:
UK | Espanha | França | Alemanha | Itália | Colômbia | Brasil

+70 parceiros
do mundo todo

.....
● Mercados diretos

● Parceiros



Implantes mamários da GCA®

Na **GC Aesthetics®** estamos comprometidos e focados na saúde mamária feminina. Queremos desenvolver as melhores soluções do mercado, atendendo os clientes com segurança e cuidado.

A **GCA®** oferece implantes mamários com as tradicionais rugosidades superficiais lisa, lisa opaca, microtexturizada e macrotexturizada¹, conforme a ISO 14607:2018.



REDONDO

Rugosidade superficial média

ISO 14607:2018 (Sa)

Liso (<10 µm)			Micro (10-50 µm)	Macro (>50 µm)
1-2	1-2	5	24	62
				
IMPLEO™ Smooth	Round Collection™ Smooth	PERLE™	Round Collection™	IMPLEO™



ANATÔMICO

Rugosidade superficial média

ISO 14607:2018 (Sa)

Macro (>50 µm)

55-65	62	62
		
The Matrix™	CoGel™	IVTE



OPEN



ORIGINAL ARTICLE

Breast

Five-year Safety Data for Eurosilicone's Round and Anatomical Silicone Gel Breast Implants

Franck Duteille, MD*
Michel Rouif, MD†
Sophie Laurent‡
Máirín Cannon, PhD§

Background: Multicenter prospective studies assessing the safety and efficacy of silicone gel breast implants are relatively rare. Eurosilicone S.A.S. present their safety and efficacy data herein for the largest European silicone gel breast implant study published to date.



Breast Surgery

Eight-Year Safety Data for Round and Anatomical Silicone Gel Breast Implants

Franck Duteille, MD; Pierre Perrot, MD;
Marie-Hélène Bacheley, MSc; and Sharon Stewart, PhD

Aesthetic Surgery Journal
2018, Vol 38(2) 151-161
© 2017 The American Society for
Aesthetic Plastic Surgery, Inc.
Reprints and permissions:
journals.permissions@oup.com
DOI: 10.1093/asj/sj117
www.aestheticsurgeryjournal.com

OXFORD
UNIVERSITY PRESS

Downloaded from https://

Breast implants are the lead by volume by women techniques such as

From the *Centre Nivolas, France; †Eurosilicone S.A.S., 71 and ‡GC Aesthetics; Received for publication February 11, 2019; Copyright © 2019 Williams & Wilkins, a division of American Society of Plastic Surgeons; article distributed under Attribution-Non

Abstract
Background: Undertaking long-term implant surgery.
Objectives: The Paragel breast implants.
Methods: In this study, 8 years. Descriptive statistics.
Results: Capsules (Baker Grade II/IV) were identified by surgeon in all cohorts, was 1.4% for rupture and 0.2% by subject.
Conclusions: This study demonstrates excellent safety and

Level of Evidence

Editorial Decision date

Breast implant surgery procedures has been shown to continue to be the most advanced technique which, c

Breast Surgery

Ten-Year Safety Data for Eurosilicone's Round and Anatomical Silicone Gel Breast Implants

Franck Duteille, MD; Pierre Perrot, MD; Marie-Hélène Bacheley, MSc; Erin Bell, BSc; and Sharon Stewart, PhD

Aesthetic Surgery Journal
Open Forum
2019, 1-10
© 2019 The American Society for
Aesthetic Plastic Surgery, Inc.
This is an Open Access article distributed under the terms of the
Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted reuse, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.
DOI: 10.1093/asj/ofj012
www.asjopenforum.com

OXFORD
UNIVERSITY PRESS

Downloaded from https://academic.oup.com/asj/advance-article-abstract/doi/10.1093/asj/ofj012 by guest on 04 June 2019

Abstract

Background: Although silicone breast implants have been available for over 60 years, their safety and efficacy continue to be assessed via long-term clinical and vigilance studies. Complications often associated with breast implant surgery include but are not limited to capsular contracture and rupture.
Objective: The authors investigate and evaluate the safety and performance of Eurosilicone's (Eurosilicone SAS, Apt Cedex, France) Crystalline Paragel breast implants at least 10 years postimplantation.
Methods: Nine hundred and ninety-five of Eurosilicone's textured mammary implants were implanted in 526 women undergoing primary (423 patients) and revision surgery (103 patients) at 17 centers throughout France. Complications were recorded at 3 months and annually thereafter for 10 years. Descriptive statistics were used and the Kaplan-Meier method was utilized to analyze key complications.
Results: Seventy-four women (98 implants) experienced capsular contracture across all cohorts. The Kaplan-Meier 10-year cumulative risk of capsular contracture (Baker Grade II/IV) per implant was 11.5% in the primary augmentation cohort and 25.2% in the primary reconstruction cohort. Sixteen implant ruptures were observed by surgeon examination giving a Kaplan-Meier risk of 3.8% per patient and 3.5% per implant. Surgical re-intervention (explantation/exchange) was reported 80 times resulting in a Kaplan-Meier cumulative risk of 13.3% and 31.6% for primary augmentation and primary reconstruction, respectively, per patient. Local complication rates including infection and seroma were low with risk rates of 0.6% and 0.2% by subject.
Conclusions: This multicenter clinical study demonstrates the long-term safety and efficacy profile through 10 years for Eurosilicone round and anatomical silicone gel breast implants.

Level of Evidence: 3

Editorial Decision date: April 10, 2019; online publish-ahead-of-print April 27, 2019.



Since the introduction of silicone breast implants in 1962, there have been great advancements in the development and safety of mammary implants.¹ The most advanced silicone technologies have been incorporated into the latest generation of implants utilizing surface texturing. These breast implants are form-stable, filled with a cohesive silicone gel which increases gel stability, minimizing gel bleed. This combined with innovative surgical techniques has contributed to the popularity of breast augmentation amongst women.² Breast augmentation with implants is one of the leading aesthetic procedures performed, with an estimated 1.5 million prostheses implanted per annum,

globally.³ Even with the introduction of alternative breast augmentation techniques such as lipomodelling, breast

Dr Duteille is the Principal Investigator and Dr Perrot is a Clinical Investigator, Centre des Brûlés, Immeuble Jean Monnet, Centre Hospitalier Universitaire, Nantes, France. Ms Bacheley is a Clinical Trial Monitor, Eurosilicone, Apt Cedex, France. Ms Bell is a Clinical Project Associate and Dr Stewart is a Clinical Project Manager, GC Aesthetics (the parent company of Eurosilicone), Glasgow, UK.

Corresponding Author:
Dr Sharon Stewart, GC Aesthetics, 129 Deenykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow G68 9HN, UK
E-mail: sharonstewart@gaesthetics.com

Principais informações

Dados de segurança de 10 anos da GCA^{®5}

Estudo clínico prospectivo e multicêntrico

**Implantes mamários
redondos e anatômicos**

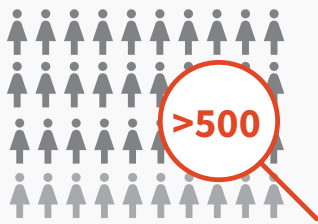


**Grande estudo
clínico de 10 anos**



Quase **1.000 implantes anatômicos e redondos** foram **monitorados** por 10 anos em um estudo clínico prospectivo.

**Mais de 500
mulheres incluídas**



423 pacientes de primeira cirurgia
103 pacientes de cirurgia de revisão

17 centros



Estudo multicêntrico
conduzido na França

As complicações foram registradas em 3 meses e depois a cada ano, por 10 anos. O método de Kaplan-Meier (KM) bem reconhecido foi usado para analisar as principais complicações.

Grande estudo clínico prospectivo e multicêntrico de 10 anos⁵

~ 1.000 implantes mamários



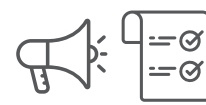
Métodos



Resultados



Discussão



Conclusões



Ruptura

Baixa

3,8%

Todas as coortes



Nova intervenção

Baixa

13,3%

Aumento primário



Contratura capsular

(apenas grau III ou IV na escala Baker)

Baixa

16,5%

Todas as coortes

31,6%

Reconstrução primária

* Estudo realizado com implantes mamários da GCA®: Round Collection™ e The Matrix™.

• GC Aesthetics®: Foi diagnosticada ruptura do implante apenas por exame do cirurgião (não a coorte de RM).



Implantes mamários preenchidos com gel de silicone estão disponíveis no mercado há décadas e são os dispositivos usados com mais frequência em cirurgias mamárias estéticas e reconstrutivas.

Dentre os recentes desafios da indústria, cirurgiões plásticos e pacientes têm esperado dispositivos com dados de longo prazo. Mais de 500 pacientes foram recrutados em vários estudos clínicos para provar a segurança e o desempenho de longo prazo dos implantes da GCA®* em um estudo clínico prospectivo e multicêntrico do risco cumulativo em 10 anos.⁵



Complicações

Infecção

Baixa

0,6%

Todas as coortes

Seroma

Baixa

0,2%

Todas as coortes

Doença autoimune

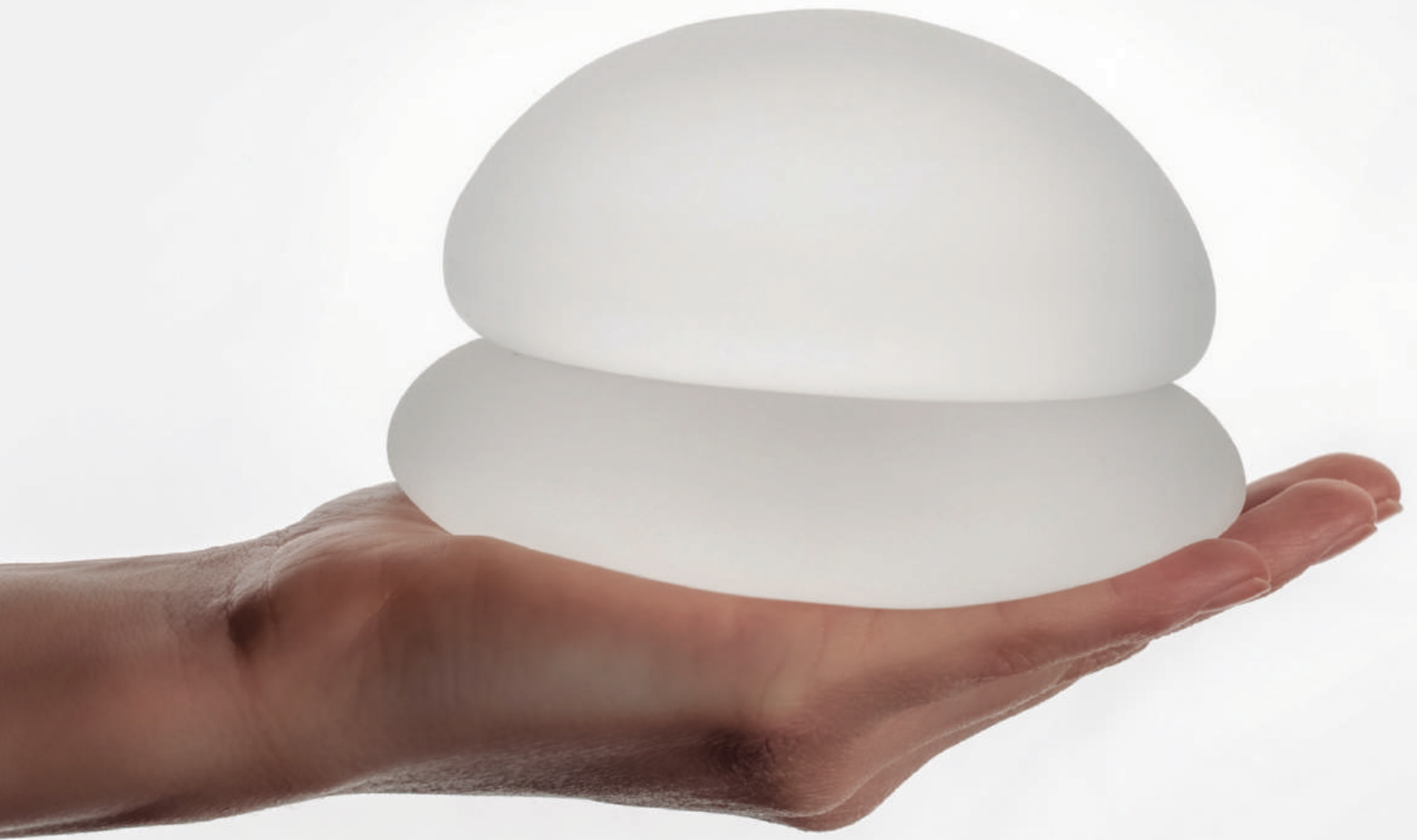
Nenhum
caso relatado



BIA-ALCL

Nenhum
caso relatado





A Confident Choice for Life™

O estudo clínico de 10 anos da GCA® conclui que há evidência suficiente para determinar a segurança e o desempenho de longo prazo⁵ dos implantes mamários da GCA®*.

De acordo com as estimativas **por Kaplan-Meier do risco cumulativo** da coorte de aumento primário em 10 anos, os implantes da GCA® têm **baixas taxas de rupturas, nova intervenção e contratura capsular (apenas grau III ou IV na escala Baker) relatadas.**⁵

Resultados que podem dar a cirurgiões e pacientes a confiança e a segurança de que precisam em sua jornada

COORTE DE AUMENTO PRIMÁRIO	GCA® ⁵	ALLERGAN ⁶	SIENTRA ⁷	MENTOR ⁸	MOTIVA	POLYTECH	SILIMED
	PARAGEL™ (ES)*	NATRELLE™	HSC™, HSC+™	MEMORY GEL™			
CC III/IV	13,8	18,9	12,9	12,1			
RUPTURA	4,9	9,3	8,5	24,2			
NOVA INTERVENÇÃO	13,3	36,1	24	25,5			

NÃO HÁ ESTUDO CLÍNICO PROSPECTIVO E MULTICÊNTRICO DE 10 ANOS DISPONÍVEL

* Estudo realizado com implantes mamários da GCA®: Round Collection™ e The Matrix™.

- GC Aesthetics®: Foi diagnosticada ruptura do implante apenas por exame do cirurgião (não a coorte de RM).
- Não foram estudos de comparação direta. Com base na comparação das principais complicações.
- As marcas de terceiros usadas aqui pertencem aos respectivos proprietários.

Desempenho de segurança e eficácia clínica comprovados

A GCA® tem mais de 40 anos de compromisso com a segurança, a excelente vigilância pós-comercialização global e os dados clínicos.¹ A GCA® tem colaborado com a comunidade médica para desenvolver novos e instigantes produtos de alta qualidade, para atenderem as necessidades dos cirurgiões e dos pacientes.

Os resultados dos nossos dados de 10 anos⁵ confirmaram que*:

- As taxas de nova intervenção e ruptura são baixas.
- As taxas de contratura capsular (apenas grau III ou IV na escala Baker) são baixas e comparáveis com os resultados obtidos pelos concorrentes.

A GCA® tem o compromisso de investir em estudos clínicos de novos produtos e continuar a ser um parceiro confiável para cirurgiões e pacientes.

Garantia GCA Comfort Plus™ Warranty

Todos os implantes mamários da GCA® são cobertos pela garantia **GCA Comfort Plus™ Warranty**, uma garantia vitalícia completa.² A GC Aesthetics® tem tanta confiança na qualidade comprovada e na segurança de longo prazo⁵ dos seus produtos, e tanto orgulho delas, que as protegemos com uma das garantias mais completas do mercado, a qual cobre:

- a substituição vitalícia dos implantes no caso de ruptura e contratura capsular.² (apenas grau III ou IV na escala Baker)
- reembolso por reoperação no caso raro de BIA-ALCL e substituição do implante sem custos.²
- sem limitação de tempo, está disponível por toda a vida da paciente.²



Para conhecer melhor a garantia GCA Comfort Plus™ Warranty visite:
gcaesthetics.com/comfort-plus-warranty

* Estudo realizado com implantes mamários da GCA®: Round Collection™ e The Matrix™.

GCA Academy™

Temos o orgulho de organizar educação médica continuada ao longo da carreira do cirurgião, apresentando as últimas tendências e procedimentos apresentados nos nossos eventos globais da GCA Academy™.



gcaacademy.com

Conheça melhor a GCA Academy™ em:
gcaacademy.com



GC Aesthetics®

A Confident Choice for Life™

Global Consolidated Aesthetics Limited, registrada na Irlanda com o número 450181. Sede social: Suite 601, Q House, Furze Road, Sandymount Industrial Estate, Dublin 18, Irlanda.

© 2021 GC Aesthetics.® A50-292_PT.

GC Aesthetics® é marca comercial registrada da Global Consolidated Aesthetics Limited.

Para obter mais informações sobre nossos produtos, visite: gcaesthetics.com ou escreva para: info@gcaesthetics.com



Referências:

1. Dados dos arquivos, GC Aesthetics®, 2021.
2. Dados dos arquivos, GC Aesthetics®, 2020.
3. Dados dos arquivos, GC Aesthetics®, Countries Sales Report, 2021.
4. Dados dos arquivos, GC Aesthetics®, catálogo GCA®, 2021
5. Duteille F, et al. Ten-Year Safety Data for Eurosilicone's Round and Anatomical Silicone Gel Breast Implants. *Aesthet Surg J Open Forum.* 2019;1(2):ojz012. Published 2019 Apr 27.
6. Spear SL, et al. Allergan Silicone Breast Implant U.S. Core Clinical Study Group. Natrelle round silicone breast implants: Core Study results at 10 years. *Plast Reconstr Surg.* 2014;133(6):1354-1361. doi:10.1097/PRS.0000000000000002.
7. Stevens WG, et al. Ten-year Core Study Data for Sientra's Food and Drug Administration-Approved Round and Shaped Breast Implants with Cohesive Silicone Gel. *Plast Reconstr Surg.* 2018;141(4S Sientra Shaped and Round Cohesive Gel Implants):7S-19S. doi:10.1097/PRS.00000000000004350.
8. Caplin DA, et al. MemoryGel Breast Implants: Final Safety and Efficacy Results after 10 Years of Follow-Up. *Plast Reconstr Surg.* 2021;147(3):556-566. doi:10.1097/PRS.00000000000007635.