PERTHESE™ Esthea Breast Implants

Cohesive silicone gel-filled breast implants





PERTHESE™ Esthea Breast Implants

Micro-textured cohesive silicone gel-filled breast implants

Using PERTHESE™ Breast Implant technology, PERTHESE™ Esthea range is composed of 7 models in various sizes. PERTHESE™ Esthea Breast Implants are the result of research and development targeting the most natural aesthetic results.

> Safety

- The PERTHESE™ Esthea Breast Implant is a sterile gel-filled implant made of a trilaminar silicone envelope.
- The silicone envelope consists of an internal and external layer made with a high mechanical resistance medical grade silicone elastomer and an intermediate silicone barrier layer to significantly reduce gel bleed. The envelope is filled with a soft and cohesive silicone gel, very close to the normal breast's consistency. The elongation at break of the shell is greater than 450%.
- Each implant has engraved on the patch the manufacturer's identification, the serial number and the volume (in cc).
- The base of the PERTHESE™ Esthea Breast Implant has orientation marks that make it possible to facilitate the positioning of the prosthesis in the pocket.
- The PERTHESE™ Esthea Breast Implant is provided sterile within a rigid double blister package in order to ensure more security and convenience. The prosthesis is sterilised with ethylene oxide using a validated sterilisation cycle.

> Tolerance

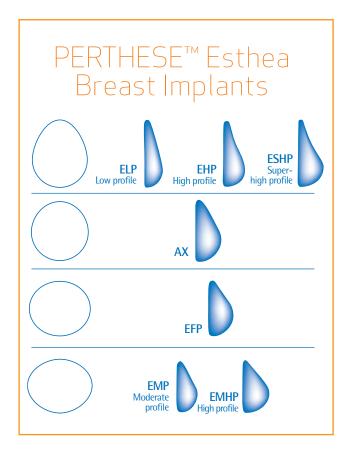
The micro-textured shell of PERTHESE™ Esthea
Breast Implants provide a soft envelope while allowing a non-aggressive disorganisation of the collagen structure.

The micro-texture carries several guarantees:

- Reproducible texture, identical from one implant to the other
- Non-alterable physical features of the envelope.

> Warranty

All PERTHESE™ Silicone Gel-filled Breast Implants are covered by PERTHESE™ Quality Assurance Program warranty or PatientCare Promise limited warranty†



 $^{^\}dagger$ In case of eligibility, depending on the date of surgery, the implant will fall under one of the above warranties.

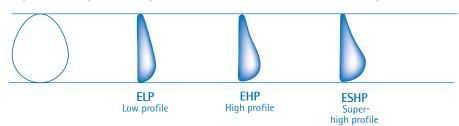


PERTHESE™ Esthea Breast Implants ELP/EHP/ESHP

These implants have a similar base but different projections.

- > The shape of the ELP, EHP and ESHP Breast Implants respects the curves of the breast and gives it a very natural appearance.
- > For each base, 3 projections are proposed, which make it possible to respond to the individual wishes of the patients and correct potential asymmetries.

A "Tracer" is available to adapt the shape of the pocket to the dimensions of the implant.





Width cm "A"	Height cm "B"	Projection cm "C"	Volume (cc)	Reference	
		3,5	190	ELP 190	
10,0	12,5	4,0	225	EHP 225	
		4,6	235	ESHP 235	
		3,6	240	ELP 240	
11,1	13,8	4,2	275	EHP 275	
		4,8	295	ESHP 295	
		3,9	270	ELP 270	
11,7	14,0	4,7	325	EHP 325	
		5,3	355	ESHP 355	
		4,2	310	ELP 310	
12,3	14,4	5,1	375	EHP 375	
		5,6	415	ESHP 415	
		4,5	360	ELP 360	
12,6	14,8	5,4	425	EHP 425	
		5,9	475	ESHP 475	

PERTHESE™Esthea Breast Implants AX



A	Width cm "A"	Height cm "B"	Projection cm "C"	Volume (cc)	Reference
B	10,6	10,8	4,3	190	AX 190
	10,9	11,2	4,4	210	AX 210
	11,5	12,2	4,6	240	AX 240
	11,9	12,5	4,8	260	AX 260
	12,1	12,8	4,9	285	AX 285
	12,6	13,2	4,9	300	AX 300
	12,9	13,7	4,9	340	AX 340
	13,3	14,1	5,0	380	AX 380
	13,6	14,2	5,1	400	AX 400
	13,9	14,7	5,2	450	AX 450
	14,5	15,2	5,3	480	AX 480
	14,9	15,6	5,3	500	AX 500

PERTHESE™Esthea Breast Implants EFP

A	

Width cm "A"	Height cm "B"	Projection cm "C"	Volume (cc)	Reference
8,1	7,5	3,4	95	EFP 095
8,6	8,1	3,6	115	EFP 115
9,2	8,5	3,8	140	EFP 140
10,2	9,2	4,1	180	EFP 180
10,7	9,7	4,3	210	EFP 210
11,2	10,2	4,5	250	EFP 250
11,7	10,7	4,7	285	EFP 285
12,2	11,3	4,9	325	EFP 325
12,7	11,8	5,1	370	EFP 370
13,1	12,2	5,3	415	EFP 415
13,6	12,6	5,5	470	EFP 470
14,0	13,1	5,7	520	EFP 520
14,6	13,5	5,9	575	EFP 575
15,1	14,0	6,1	640	EFP 640
15,5	14,2	6,3	710	EFP 710

PERTHESE™Esthea Breast Implants EMP/EMHP





8,1 6,8 3,2 80 EMP 080 8,6 7,3 3,5 90 EMP 100 9,2 7,7 3,6 120 EMP 120 10,2 8,5 3,9 145 EMP 130 10,7 9,1 4,0 165 EMP 165 11,2 9,6 4,3 200 EMP 200 11,7 10,1 4,5 230 EMP 230 11,7 10,1 4,9 270 EMP 270 12,2 10,6 5,1 320 EMP 280 12,7 11,1 4,9 20 EMP 305 13,1 11,6 5,0 345 EMP 345 13,6 12,0 5,2 390 EMP 390 14,6 13,0 5,7 455 EMP 455 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 14,6 13,0 6,0 545 EMP 545 15,1 13,3 5,9 535 EMP 585 15,5 13,6 6,1 585 EMP 585 15,5 13,6 6,1 585 EMP 625 15,5 13,6 6,4 680 EMP 680		Width cm "A"	Height cm "B"	Projection cm "C"	Volume (cc)	Reference
8,6 7,3 3,5 90 EMHP 090 8,6 7,3 3,5 100 EMP 100 9,2 7,7 4,0 130 EMP 130 10,2 8,5 3,9 145 EMP 145 10,7 9,1 4,0 165 EMP 165 11,2 9,6 4,3 200 EMP 200 11,7 10,1 4,5 230 EMP 230 11,7 10,1 4,5 230 EMP 230 11,7 10,1 4,9 305 EMP 270 12,2 10,6 4,6 265 EMP 265 12,7 11,1 5,3 360 EMP 300 13,1 11,6 5,5 405 EMP 305 13,1 11,6 5,5 405 EMP 405 14,0 12,5 5,5 435 EMP 435 14,0 12,5 5,8 490 EMP 435 14,6 13,0 6,0 545 EMP 475 15,1 13,3 6,9 535 EMP 535 15,1 13,3 EMP 535 15,1 13,3 EMP 355 15,1 13,3 EMP 345 15,5 EMP 475 16,0 5,7 475 EMP 475 16,0 545 EMP 625 15,1 13,3 EMP 585		0.1	0.0	3,2	80	EMP 080
8,6 7,3 3,5 100 EMP 100 9,2 7,7 3,6 120 EMP 120 9,2 7,7 4,0 130 EMP 130 10,2 8,5 4,3 170 EMP 170 10,7 9,1 4,0 165 EMP 165 11,2 9,6 4,3 200 EMP 230 11,7 10,1 4,5 230 EMP 230 11,7 10,1 4,9 270 EMP 270 12,2 10,6 5,1 320 EMP 270 12,7 11,1 5,3 360 EMP 300 13,1 11,6 5,5 405 EMP 365 13,6 12,0 5,7 455 EMP 455 14,0 12,5 5,8 490 EMP 490 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 15,1 13,3 6,2 625 EMP 585 15,1 13,3 6,2 625 EMP 585 15,1 13,3 6,2 625 EMP 585		Ŏ, I	0,8	3,5	90	EMHP 090
9,2 7,7 3,6 120 EMP 110 9,2 7,7 4,0 130 EMHP 130 10,2 8,5 4,3 170 EMHP 170 10,7 9,1 4,0 165 EMP 165 11,2 9,6 4,3 200 EMP 230 11,7 10,1 4,9 270 EMHP 270 12,2 10,6 5,1 320 EMP 320 12,7 11,1 5,3 360 EMP 320 13,1 11,6 5,0 345 EMP 365 13,6 12,0 5,7 455 EMP 405 14,6 13,0 5,7 475 EMP 455 14,6 13,0 5,9 535 EMP 535 15,1 13,0 EMP 405 14,6 13,0 5,9 535 EMP 490 14,6 13,0 5,9 535 EMP 585 15,1 13,3 6,2 625 EMP 490 15,5 EMP 405 16,0 545 EMP 405 17,7 475 EMP 475 18,0 5,9 535 EMP 585		0.6	7.0		100	EMP 100
10,2 8,5 3,9 145 EMP 130 10,2 8,5 4,3 170 EMHP 170 10,7 9,1 4,0 165 EMP 165 11,2 9,6 4,3 200 EMP 200 11,7 10,1 4,5 235 EMP 235 11,7 10,1 4,9 270 EMHP 270 12,2 10,6 5,1 320 EMP 265 12,7 11,1 5,3 360 EMP 305 13,1 11,6 5,5 405 EMP 345 13,6 12,0 5,5 435 EMP 455 14,0 12,5 5,8 490 EMP 450 14,6 13,0 5,7 455 EMP 455 15,1 13,0 5,7 455 EMP 455 14,6 13,0 5,7 455 EMP 455 15,1 13,0 5,9 535 EMP 535 15,1 13,3 6,9 535 EMP 535		0,0	7,3	3,8	110	EMHP 110
10,2 8,5 3,9 145 EMP 130 10,2 8,5 4,3 170 EMHP 170 10,7 9,1 4,0 165 EMP 165 11,2 9,6 4,3 200 EMP 200 11,7 10,1 4,5 235 EMP 235 11,7 10,1 4,9 270 EMHP 270 12,2 10,6 5,1 320 EMP 265 12,7 11,1 5,3 360 EMP 305 13,1 11,6 5,5 405 EMP 345 13,6 12,0 5,5 435 EMP 455 14,0 12,5 5,8 490 EMP 450 14,6 13,0 5,7 455 EMP 455 15,1 13,0 5,7 455 EMP 455 14,6 13,0 5,7 455 EMP 455 15,1 13,0 5,9 535 EMP 535 15,1 13,3 6,9 535 EMP 535		0.0	7,7	3,6	120	EMP 120
10,2 10,7 10,7 10,7 10,7 10,7 10,7 10,7 11,2 11,2 11,7 10,1 11,7 10,1 11,1 11,1 11,1 11,6 11,6 11,6 11,6		9,2			130	EMHP 130
10,7 9,1 4,0 165 EMP 165 11,2 9,6 4,3 200 EMP 200 11,2 9,6 4,7 235 EMHP 235 11,7 10,1 4,9 270 EMHP 270 12,2 10,6 5,1 320 EMP 320 12,7 11,1 5,3 360 EMP 360 13,1 11,6 5,5 405 EMP 405 13,6 12,0 5,7 455 EMP 455 14,0 12,5 5,8 490 EMP 455 14,6 13,0 6,0 545 EMP 475 15,1 13,3 6,2 625 EMP 585 15,5 13,6 EMP 535 15,6 13,6 EMP 535 15,7 455 EMP 475 15,8 EMP 475 15,9 535 EMP 535 15,1 13,3 6,2 625 EMP 585		10.0	0.5	3,9	145	EMP 145
11,2 9,6 4,3 200 EMP 200 EMP 200 4,7 235 EMHP 235 11,7 10,1 4,5 230 EMP 230 EMP 230 EMP 230 EMP 230 EMP 230 EMP 270 EMHP 270 EMHP 270 EMHP 270 12,2 10,6 5,1 320 EMP 320 EMP 320 EMP 320 EMP 320 EMP 305 EMP 345 EMP 405 5,5 405 EMP 405 EMP 405 5,7 455 EMP 405 EMP 405 14,0 12,5 5,8 490 EMP 390 EMP 455 EMP 475 EMP 535		10,2	0,0	4,3	170	EMHP 170
11,2 9,6 4,3 200 EMP 200 EMP 200 4,7 235 EMHP 235 11,7 10,1 4,5 230 EMP 270 EMHP 270 EMHP 270 12,2 10,6 5,1 320 EMP 320 EMP 320 EMP 320 EMP 320 EMP 320 12,7 11,1 5,3 360 EMP 305 EMP 345 EMP 455 EMP 535		10.7	0.1	4,0	165	EMP 165
11,7 10,1 4,5 230 EMP 230 EMP 230 11,7 10,1 4,9 270 EMHP 270 EMHP 270 12,2 10,6 4,6 265 EMP 265 5,1 320 EMP 320 EMP 320 EMP 320 EMP 320 12,7 11,1 4,9 305 EMP 345 EMP 345 EMP 405 EMP 505 EM		10,7	9,1		195	EMHP 195
11,7 10,1 4,5 230 EMP 230 EMP 230 11,7 10,1 4,9 270 EMHP 270 EMHP 270 12,2 10,6 4,6 265 EMP 265 5,1 320 EMP 320 EMP 320 EMP 320 EMP 320 12,7 11,1 4,9 305 EMP 345 EMP 345 EMP 405 EMP 505 EM		11.0	0.6	4,3	200	EMP 200
11,7 10,1 4,9 270 EMHP 270 12,2 10,6 4,6 265 EMP 265 EMP 265 5,1 320 EMHP 320 12,7 11,1 5,3 360 EMP 305 EMP 305 EMP 305 EMP 305 EMP 305 EMP 360 13,1 11,6 5,0 345 EMP 345 EMP 405 5,5 405 EMP 405 13,6 12,0 5,7 455 EMP 455 EMP 455 14,0 12,5 5,8 490 EMP 490 EMP 490 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 EMP 475 EMP 475 EMP 475 EMP 475 EMP 475 15,1 13,3 6,2 6,2 6,2 EMP 585		11,2	9,0	4,7	235	EMHP 235
12,2 10,6 4,6 265 EMP 265 5,1 320 EMHP 320 12,7 11,1 5,3 360 EMP 360 13,1 11,6 5,5 405 EMP 405 13,6 12,0 5,7 455 EMP 455 14,0 12,5 5,8 490 EMHP 490 14,6 13,0 6,0 545 EMP 475 15,1 13,3 6,2 625 EMP 585		11,7	10,1	4,5	230	EMP 230
12,7 11,1 4,9 305 EMP 305 EMP 305 13,1 11,6 5,0 345 EMP 345 EMP 345 EMP 405 13,6 12,0 5,7 455 EMP 455 EMP 455 14,0 12,5 5,8 490 EMHP 490 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 EMP 475 EMP 545 15,1 13,3 5,9 535 EMP 535 EMP 535 EMP 535 EMP 585				4,9	270	EMHP 270
12,7 11,1 4,9 305 EMP 305 EMP 305 EMP 360 13,1 11,6 5,0 345 EMP 345 EMP 345 EMP 405 EMHP 405 13,6 12,0 5,7 455 EMP 455 EMP 455 14,0 12,5 5,8 490 EMHP 490 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 EMP 475 EMP 475 EMP 535 EMP 585		12,2	10.6	4,6	265	EMP 265
12,7 11,1 5,3 360 EMHP 360 13,1 11,6 5,0 345 EMP 345 5,5 405 EMHP 405 13,6 12,0 5,2 390 EMP 390 5,7 455 EMHP 455 14,0 12,5 5,5 435 EMP 435 5,8 490 EMHP 490 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 6,0 545 EMHP 545 15,1 13,3 5,9 535 EMP 535 15,5 13,6 6,1 585 EMP 585			10,0	5,1	320	EMHP 320
13,1 11,6 5,0 345 EMP 345 13,1 11,6 5,5 405 EMHP 405 13,6 12,0 5,7 455 EMHP 455 14,0 12,5 5,8 490 EMHP 490 14,6 13,0 6,0 545 EMP 545 15,1 13,3 6,2 625 EMHP 625		12,7	11,1	4,9	305	EMP 305
13,1 11,0 5,5 405 EMHP 405 13,6 12,0 5,2 390 EMP 390 5,7 455 EMHP 455 14,0 12,5 5,5 435 EMP 435 5,8 490 EMHP 490 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 6,0 545 EMHP 545 15,1 13,3 5,9 535 EMP 535 6,2 625 EMHP 625 15,5 13,6 6,1 585 EMP 585					360	EMHP 360
13,6 12,0 5,2 390 EMP 390 EMP 455 EMHP 455 14,0 12,5 5,5 435 EMP 435 EMP 435 EMP 490 EMHP 490 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 EMP 475 EMP 475 EMP 545 15,1 13,3 5,9 535 EMP 535 EMP 535 EMP 535 EMP 535 EMP 535 EMP 585		13,1	11,6	5,0	345	EMP 345
15,6 12,0 5,7 455 EMHP 455 14,0 12,5 5,8 490 EMHP 490 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 15,1 13,3 5,9 535 EMP 535 15,1 13,6 6,1 585 EMP 585						EMHP 405
14,0 12,5 5,5 435 EMP 435 14,0 12,5 5,8 490 EMHP 490 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 15,1 13,3 5,9 535 EMP 535 15,1 13,6 6,2 625 EMHP 625		13,6	12.0		390	EMP 390
14,0 12,5 5,8 490 EMHP 490 14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 6,0 545 EMHP 545 15,1 13,3 5,9 535 EMP 535 6,2 625 EMHP 625 15,5 13,6 6,1 585 EMP 585			12,0		455	EMHP 455
14,6 13,0 5,7 475 EMP 475 6,0 545 EMHP 545 15,1 13,3 5,9 535 EMP 535 6,2 625 EMHP 625 15,5 13,6 6,1 585 EMP 585		14,0	19.5			EMP 435
15,0 6,0 545 EMHP 545 15,1 13,3 5,9 535 EMP 535 6,2 625 EMHP 625 15,5 13,6 6,1 585 EMP 585			الكيال		490	EMHP 490
15,1 13,3 5,9 535 EMP 535 EMP 625 EMP 585		14,6	13,0	5,7	475	EMP 475
6,2 625 EMHP 625 6,1 585 EMP 585						EMHP 545
15.5 13.6 6,1 585 EMP 585		15,1	13,3			
6,4 680 EMHP 680		15.5	13.6	13.6		EMP 585
		10,0	10,0	6,4	680	EMHP 680



> Indications

- Contour reconstruction and size augmentation following a subcutaneous mastectomy for benign disease, e.g., chronic cystic mastitis, or for reconstruction and augmentation for correction of defects following radical mastectomy procedures.
- Unilateral or bilateral mammary augmentation or reconstruction to surgically correct various congenital or acquired anomalies such as amastia, aplasia, hypomastia, hypoplasia or following a reduction mammaplasty or for cosmetic purposes.

Criteria for patient selection are the sole responsibility of the surgeon.

> Precautions for use

Precautions for use should be considered by the surgeon prior to the use of a PERTHESE™ Esthea Breast Implant:

- No breast cancer in progress at the time of implantation, even if a breast reconstruction can be considered in the case of a controlled metastatic syndrome, the prerequisite being that the benefits to the patient must be weighed up against the consequences of the surgical procedure and its non-interference with the required carcinologic treatments.
- If the patient exhibits a lack of skin, it is the sole responsibility of the surgeon to decide on the use of an expansion technique or a tissue graft.
- Unwillingness on the part of the patient to accept the possibility of multiple surgeries for revision, which could be related to a lack of understanding, inappropriate motivation, or a history of repeated failures following cosmetic augmentations or subcutaneous mastectomy.
- From a general point of view, the health condition of the patient should be considered in view of the type of surgical procedure and the required anaesthesia.
- The patient should be informed of the existence of alternatives to breast implant surgery and/or to the availability of non-silicone gel-filled breast implants.

Each patient must be evaluated by the surgeon to balance the risk/benefit to the patient.

> Contraindications

PERTHESE™ Esthea Breast Implants should not be implanted in a patient who has:

- a general or localised infection of the mammary sphere,
- an ongoing pregnancy,
- a history of autoimmune disease.

> Warranty

PEROUSE PLASTIE warrants that reasonable care in selection of materials and methods of manufacture was exercised in the fabrication of this product.

PEROUSE PLASTIE shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this product.

The foregoing warranties, as conditioned and limited, are in lieu of and exclude all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise.

PEROUSE PLASTIE neither assumes nor authorises any other person to assume for it any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

PEROUSE PLASTIE intends that these products should be used only by physicians having appropriate training in plastic, reconstructive and aesthetic surgery techniques.

PERTHESE® Esthea Breast Implants is a trademark of PEROUSE PLASTIE.

> Contact Information Corporate Headquarters

201 Mentor Drive Santa Barbara, CA 93111 USA

Tel: 1-805-879-6000 www.mentorwwllc.com

Operations Europe, Middle East, Africa

Germany, Austria & Switzerland

Mentor Deutschland GmbH Tel: +49 811 600 50 0 Fax: +49 811 600 50 11

Italy, Greece & Israel

Johnson & Johnson Medical S.p.a.

Tel: +39 06 911 94 500 Fax: +39 02 644 10 563

France & Benelux

ETHICON France, S.A.S. Tel: +33 1 55 00 22 45 Fax: +33 1 55 00 28 11

Croatia, Macedonia, Serbia,

Slovenia & Bulgaria

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Tel: +386 1 40 11 800 Fax: +386 1 40 11 801

Poland, Lithuania,

Latvia & Estonia

Johnson & Johnson Poland sp. z o.o.

Tel: +48 22 237 83 05 Fax: +48 22 237 83 53

South Africa

Johnson & Johnson Medical (Pty) Ltd

Tel: +27 11 265 1135 Fax:+27 11 265 1114

Middle East, Egypt & Pakistan

Johnson & Johnson Middle East Inc

Tel: +971 4 429 72 00 Fax: +971 4 299 43 30

Spain & Portugal

Mentor Medical Systems Iberica, S.L

Tel: +34 91 562 2700 Fax: +34 91 728 3367

United Kingdom & Ireland

Johnson & Johnson Medical Ltd Tel: +44 (0)800 973 082

Fax: +44 (0)134 486 4122

Russia & CIS

Johnson & Johnson LLC Tel: +7 495 580 7777 Fax: +7 495 580 7878

Czech Republic, Slovak Republic,

Hungary & Romania

Johnson & Johnson s.r.o. Tel: +420 227 012 371 Fax: +420 227 012 300

Sweden, Denmark, Norway,

Finland & Iceland

Johnson & Johnson AB Tel: +46 8 626 2200 Fax: +46 8 754 5850

Turkey

 ${\sf Johnson\,\&\,Johnson\,Medical\,Turkey}$

Tel: +90 216 538 21 21 Fax: +90 216 538 21 30

Maghreb & Sub Saharan Africa

Johnson & Johnson Professional Export

Tel: + 44 (0)1506 594 500 Fax: + 44 (0)1506 594 731

