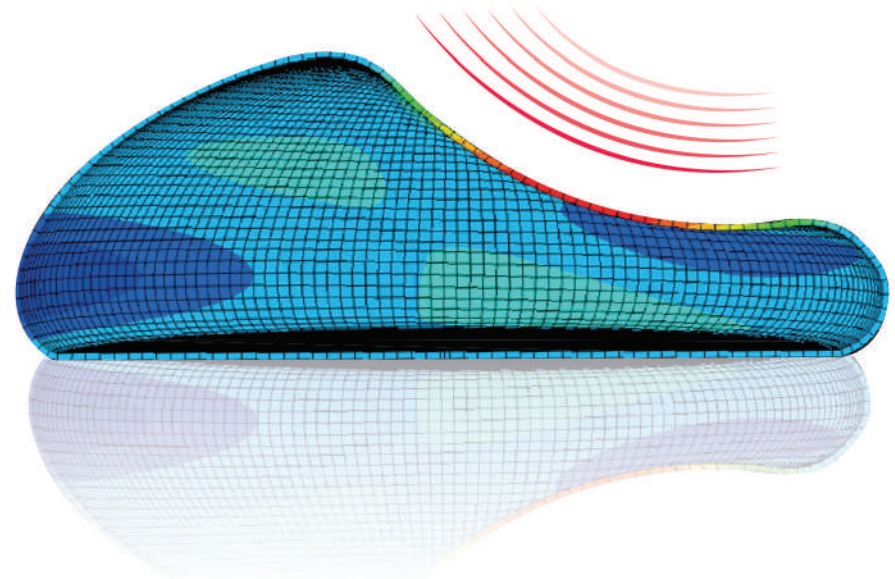


# | PRYME<sup>®</sup> TECHNOLOGY



“USANDO TECNOLOGIA PARA O DESENVOLVIMENTO DO  
IMPLANTE MAMÁRIO DE ÚLTIMA GERAÇÃO MAIS EFICIENTE  
DO MERCADO EM TODOS OS CRITÉRIOS DE QUALIDADE/  
SUCESSO EXIGIDOS POR CIRURGIÕES E PACIENTES”

# PRYME® TECHNOLOGY

---

Os produtos ESTYME® MATRIX são o resultado de 25 anos de experiência em silicone. Os primeiros implantes mamários foram lançados em 2001 sob a marca PERTHESE, sendo reconhecidos mundialmente pela sua qualidade e alto nível de segurança. Atualmente, nossas gerações de próteses, desenvolvidas por meio de uma tecnologia preditiva inédita, continuarão sendo a referência no mercado.

A PRYME® TECHNOLOGY está, portanto, no cerne de nossos produtos, como uma tecnologia proprietária resultante de anos de pesquisa em implantes mamários.

---

1

Simulação  
numérica do  
comportamento  
do implante

**PRYME<sup>®</sup>**  
**TECHNOLOGY**

*Produtividade e reologia com engenharia de modelagem*

ESPECIALISTAS EM IMPLANTES  
MAMÁRIOS

2

SIMULAÇÃO  
NUMÉRICA DO  
COMPORTAM  
ENTO DO  
IMPLANTE

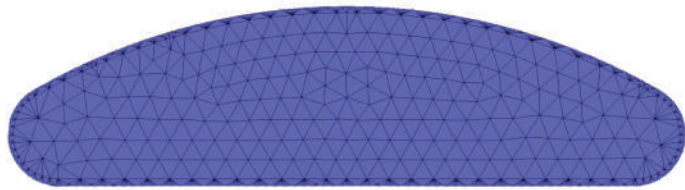
## 1. SIMULAÇÃO NUMÉRICA DO COMPORTAMENTO DO IMPLANTE

---

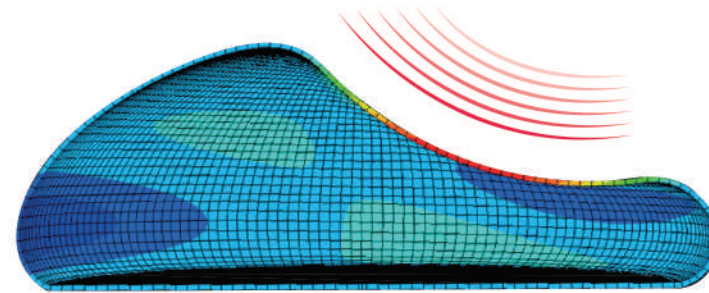
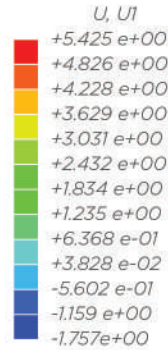
A **simulação de elementos finitos** é usada para criar um **implante mamário digital** composto por 350.000 elementos, aos quais são aplicadas leis matemáticas complexas, representativas do comportamento do material real.

Usando cálculos de elementos finitos, simulamos tensões extremas em nossos implantes para otimizar o projeto. Nossa ferramenta de simulação numérica possibilitou o aprimoramento do desempenho e da segurança de nossos implantes mamários *in vitro*.



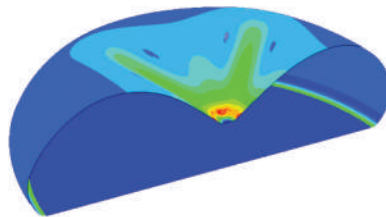
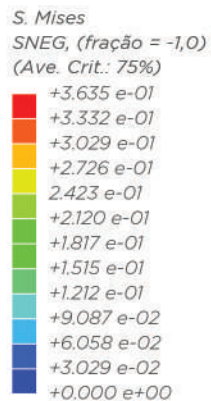


Representação de elementos finitos com aplicação de diferentes malhas

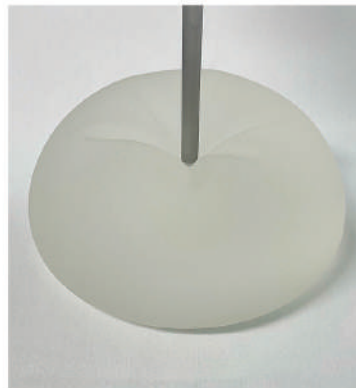


Aplicação de uma tensão compressiva sobre o implante

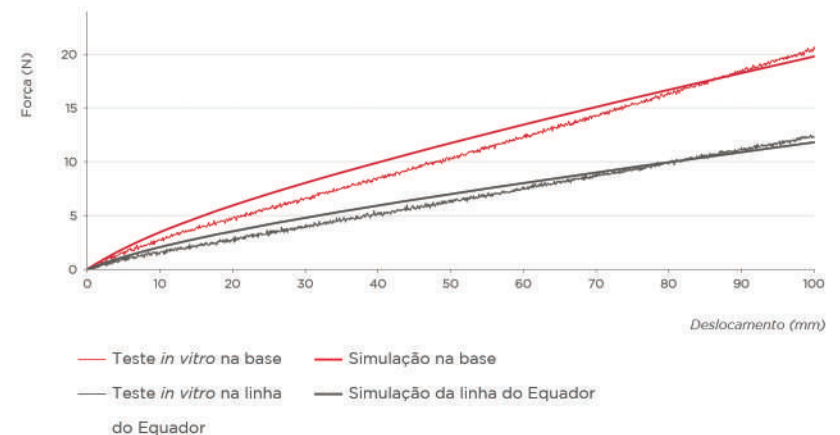
Validamos nosso modelo de simulação preditiva usando retroengenharia, comparando o comportamento de nossos implantes digitais com nossos implantes mamários em condições reais, observando a perfeita semelhança entre ambos.



Aparecimento de sulcos no topo da cúpula: comparação simulação/realidade



Simulação de teste de tração na Base e na linha do Equador



Modelos preditivos de elementos finitos são bem conhecidos em diversas áreas, como na automotiva ou na aeronáutica, mas **nunca foram usados no desenvolvimento de implantes mamários**

1

Simulação numérica do comportamento do implante

**PRYME<sup>®</sup>**  
**TECHNOLOGY**

*Produtividade e reologia com engenharia de modelagem*

ESPECIALISTAS EM IMPLANTES  
MAMÁRIOS

2

Novo processo de transformação

## 2. NOVO PROCESSO DE TRANSFORMAÇÃO

---

*Know-how* proprietário no processamento de elastômeros e géis de silicone e no desenvolvimento de equipamentos industriais inovadores combinados com nossa experiência em implantes mamários.

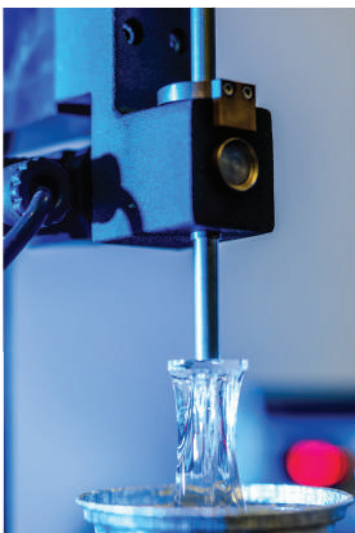
Nossa equipe de produção amplamente experiente processa elastômeros e géis de silicone para obter o melhor desse material, que é perfeitamente biocompatível e certificado pela FDA.

Nossa equipe desenvolve processos inovadores de transformação de silicone para garantir a mais alta qualidade, segurança e desempenho de nossos implantes.

Um maquinário exclusivo, imaginado e desenvolvido pela SYMATESE AESTHETICS, é usado para otimizar os produtos em consideração ao comportamento reológico, químico e mecânico dos nossos diferentes tipos de silicone.

Todos os processos de produção são realizados em um ambiente validado de atmosfera controlada, dedicado a dispositivos médicos de classe III. Além disso, 100% dos implantes são controlados individualmente.

Nossa produção é integrada até a esterilização por calor seco em nosso local de fabricação. Este processo validado garante a esterilidade e a ausência de produto residual.



DESEMPENHO

INOCUIDADE

SEGURANÇA



## DESEMPENHO E SEGURANÇA

---

A PRYME<sup>®</sup> Technology atende aos critérios essenciais para um nível altíssimo de segurança e desempenho, sendo nossa prioridade no cumprimento das crescentes expectativas de pacientes e cirurgiões.

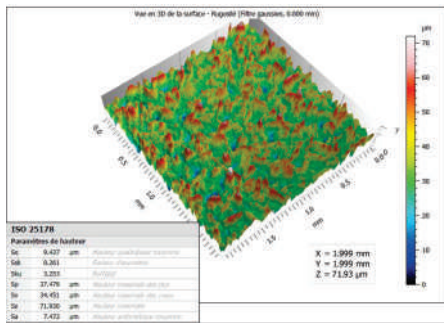
O comportamento de nossos implantes é simulado e antecipado para garantir maior segurança.



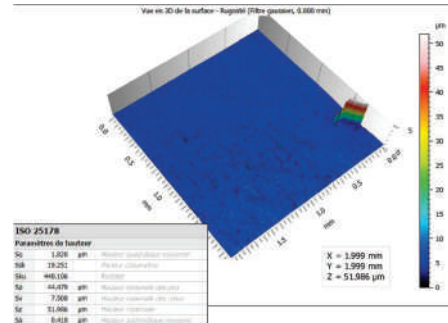
A **segurança está no cerne da nossa tecnologia proprietária** de fabricação de implantes.

Nossas superfícies microtexturizadas e lisas atendem aos padrões internacionais. A **microtexturização** é obtida sem adição de elementos externos<sup>(1),(2)</sup>.

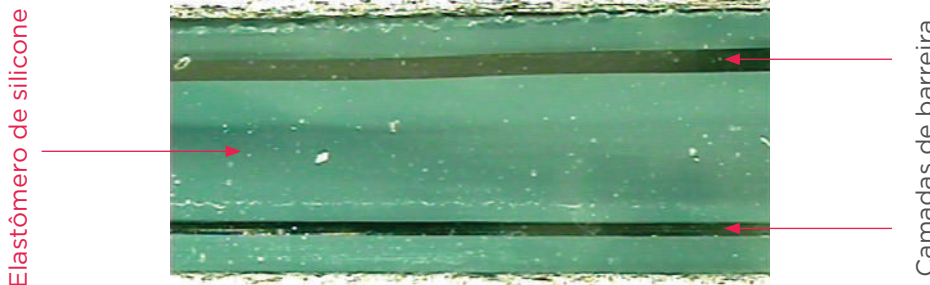
Nosso invólucro possui uma camada de barreira que reduz significativamente a permeabilidade do invólucro e a difusão do gel.



**ESTYME® MATRIX**  
Superfície microtexturizada



**ESTYME® MATRIX**  
Superfície lisa

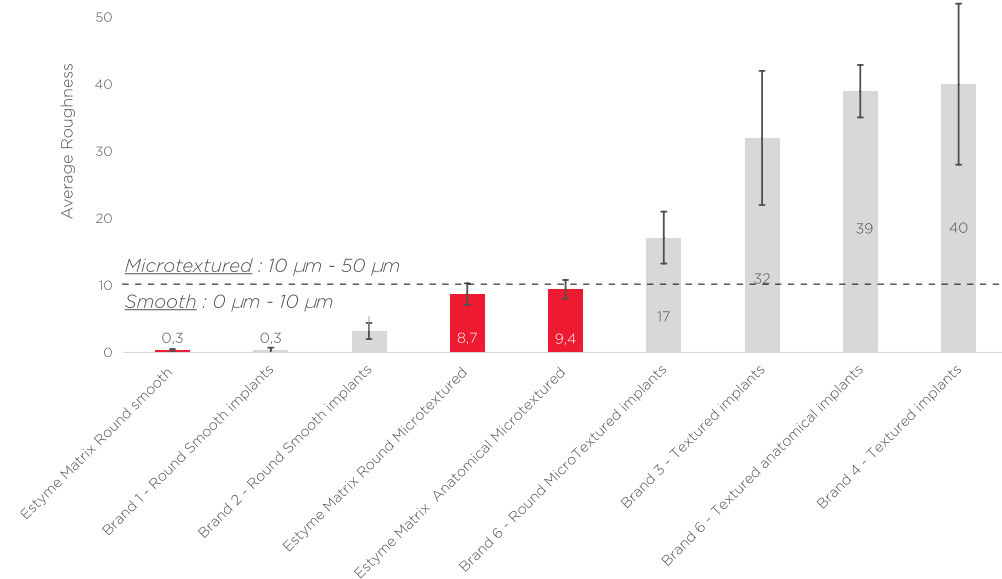


Elastômero de silicone

Camadas de barreira

Placa sob o microscópio

Classificação da superfície de acordo com a ISO 14607:2018



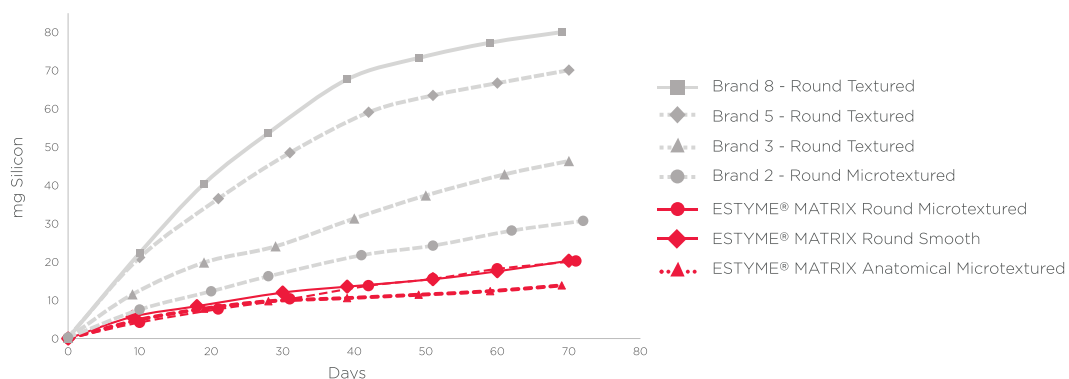
A placa possui uma solda para vedação e uma camada de barreira dupla para aumentar a segurança do produto.<sup>(3)</sup>

As propriedades combinadas do invólucro e do gel ajudam a **melhorar a longevidade do nossos implantes** <sup>(5),(6)</sup>, além de facilitar a inserção e a colocação. <sup>(7),(8),(9)</sup>

- Os resultados dos testes de estresse <sup>(10),(11),(12)</sup> e difusão do gel através do invólucro (também chamado de Extravasamento) <sup>(13),(14),(15),(16),(17)</sup> demonstram o excelente nível de desempenho de nossos produtos.
- Ao reduzir a difusão, limitamos o risco de inflamação e, conseqüentemente, o risco de contratura capsular. <sup>(18)</sup>
- Ao reforçar a adesão, o invólucro e o gel tornam-se uma só unidade. <sup>(19)</sup>

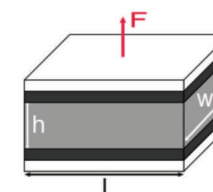
A frequência de reintervenção é minimizada. <sup>(8),(10)</sup>

Extravasamento - ESTYME® MATRIX vs. Concorrentes  
Média de três implantes por referência



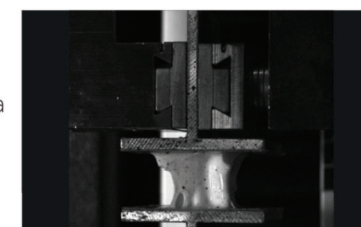
Otimização da adesão gel/invólucro  
Teste de descolamento por tração

1. Descrição da experiência

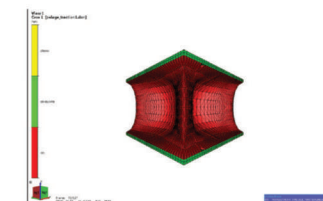


- Gel = cinza claro
- Invólucro = Preto
- Força de tração direcionada = Vermelho

2. Experiência In Vitro



3. Simulação de elementos finitos

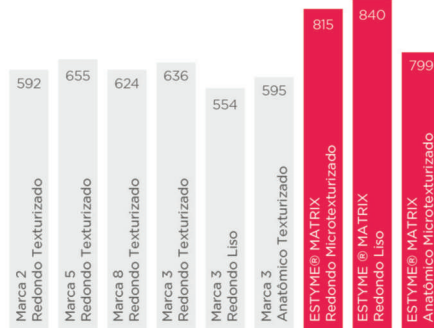


Estes testes também foram realizados em um teste de resistência ao cisalhamento

Teste de resistência ao rasgo (N/mm)



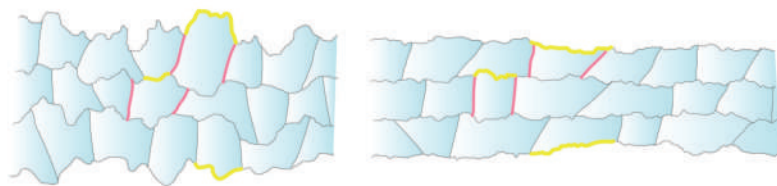
Teste de alongamento (%)



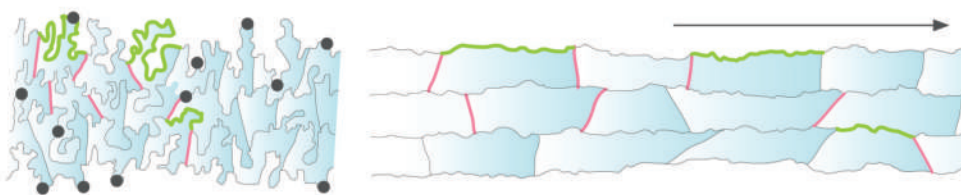
As **propriedades de viscoelasticidade, coesividade e reticulação do gel, resultantes de um know-how único**, permitem uma maior preservação da forma do implante e **minimização do fenômeno dos sulcos** para maior **satisfação estética do paciente**.<sup>(8)</sup>

A reorganização das cadeias macromoleculares permite **minimizar a energia recebida pelo invólucro durante um estresse, reforçando assim a sua resistência**. O implante e **minimização do fenômeno dos sulcos** para maior **satisfação estética do paciente**.

No gel viscoelástico, as pontes são mais largas, com cadeias mais longas e numerosos locais de fixação que promovem a adesão do gel ao invólucro. Isso permite que o gel resista a um estresse maior sem o risco de ruptura.



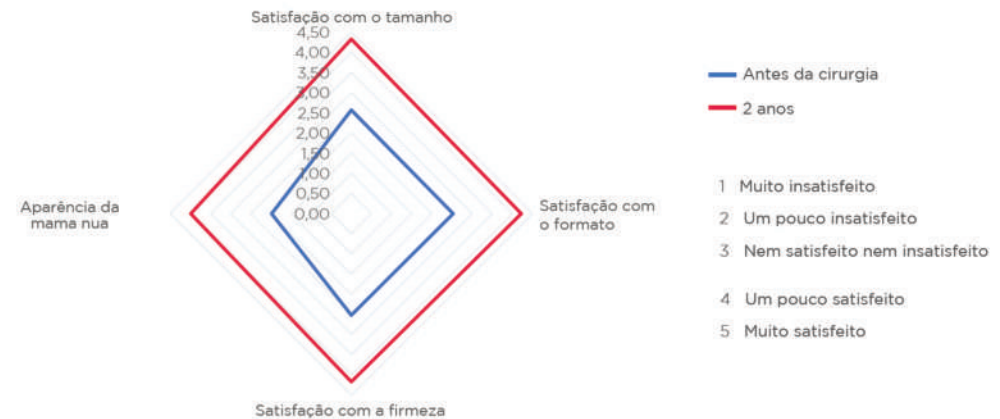
Gel clássico



Gel viscoelástico

- Locais de fixação no invólucro
- Correntes curtas
- Correntes longas com pontos de fixação
- Pontes de reticulação entre as cadeias

Avaliação da satisfação pelo paciente



<sup>(8)</sup>Relatório de investigação clínica: CLIN PMI-002 EMMIE STUDY

Avaliação da satisfação pelo paciente em 2 anos:

- Satisfação geral: 100%.



## INOCUIDADE

---

No cerne da nossa tecnologia, temos:

Nossos elastômeros e géis de silicone biocompatíveis são selecionados com extremo cuidado.

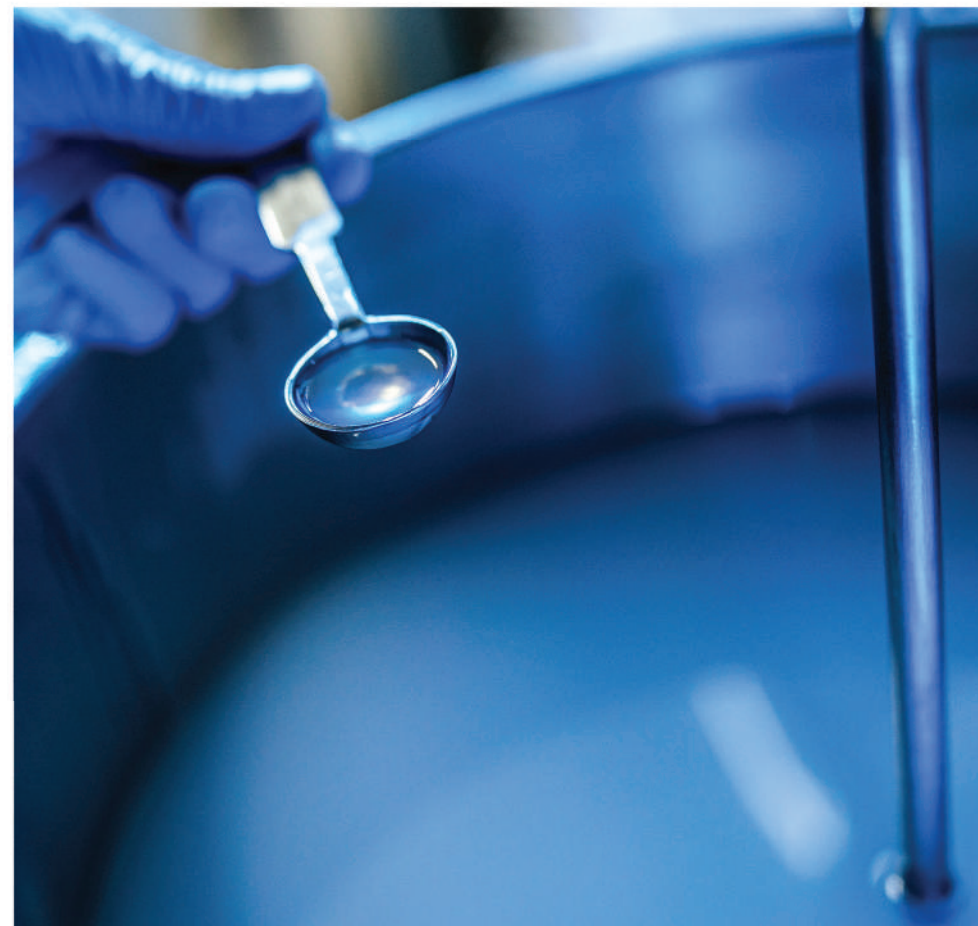
O processo específico de reticulação do nosso gel viscoelástico preserva suas propriedades originais.

Os materiais utilizados no envelope garantem um baixíssimo nível de extravasamento e características mecânicas superiores aos requisitos baseados nos padrões atuais ao invés de superior à norma.



A combinação dos nossos conhecimentos sobre a transformação do silicone, associada às propriedades dos materiais selecionados, nos permite focar na **“pureza” ideal** dos silicones transformados, visando maior inocuidade para minimizar os riscos de complicações. Oferecemos um produto perfeitamente biocompatível.

 <b>TESTE REALIZADO</b>	 <b>RESULTADOS</b>
Relatório NAMSA n.º 199042 e 184323	Os implantes Estyme Matrix são atóxicos
Relatório NAMSA n.º 200856	Os implantes Estyme Matrix não são irritantes para a pele
Relatório NAMSA n.º 212201	Os implantes Estyme Matrix não são pirogênicos
Relatório NAMSA n.º 200855	Os implantes Estyme Matrix não causam resposta alérgica
Relatórios NAMSA n.º 200859, VO022 e V0639	Os implantes de Estyme Matrix são hemocompatíveis
Relatórios NAMSA n.º 198449 e 198447	Os implantes Estyme Matrix não são genotóxicos
Relatórios NAMSA n.º 230167, 234085, 237475 e 212198	Os implantes Estyme Matrix não são citotóxicos







## ABORDAGEM PERSONALIZADA E NATURAL

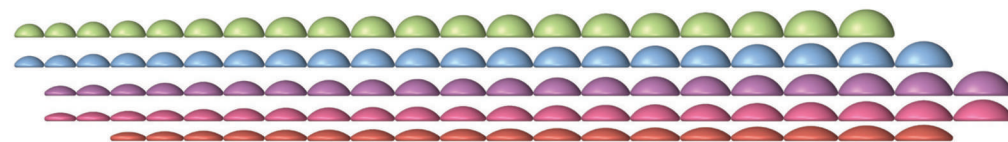
---

Uma linha ampla e matricial que atende às necessidades específicas de cada paciente de acordo com sua morfologia e seus desejos.

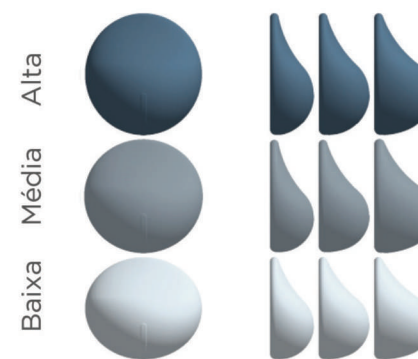
Um resultado mais natural, próximo da perfeição.

A grande variedade de tamanhos, modelos e volumes permite ao cirurgião **atender às expectativas e necessidades do paciente** para resultados mais naturais e “personalizados”.<sup>(8)</sup>

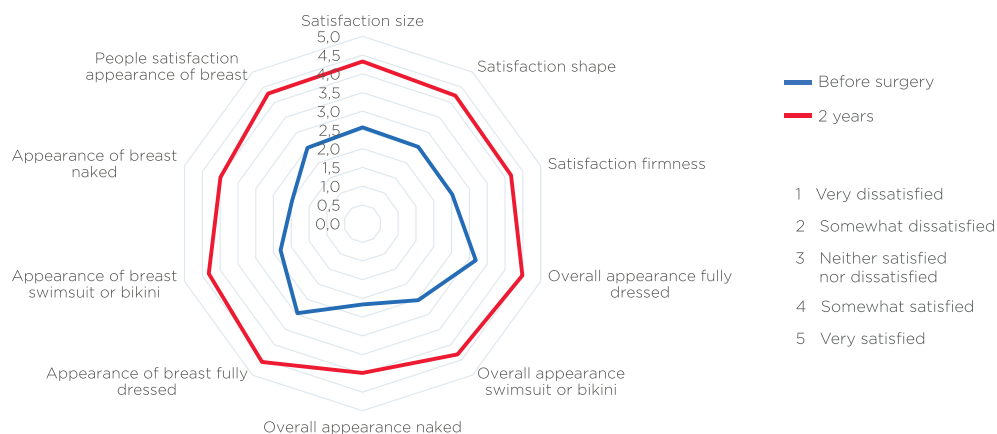
A satisfação com a forma e consistência da mama e com a qualidade de vida é prioridade para cirurgiões e pacientes, visando a melhora da aparência e da autoestima.<sup>(8), (20), (21)</sup>



- Incrementos e algoritmos otimizados
- Projeção linear de acordo com a base
- Mais de 300 referências



### Avaliação da satisfação pelo paciente



Avaliação de desempenho para **o cirurgião** em dois anos:  
**100% DE SATISFAÇÃO:**

- Sucesso do procedimento de implantação
- Satisfação geral, especialmente em relação ao tamanho, forma, firmeza e aparência

Avaliação de desempenho pelo **paciente** em dois anos:

- Satisfação geral: 100%.
- Avaliação da qualidade de vida: Melhor aparência e autoestima

<sup>(8)</sup>Clinical investigation report: CLIN PMI-002 EMMIE STUDY





# BELEZA NATURAL BASEADA EM CIÊNCIA

---

A PRYME® TECHNOLOGY, baseada em ciência, nos permitiu DESENVOLVER A PRÓXIMA GERAÇÃO DE IMPLANTES MAMÁRIOS, VISANDO ALCANÇAR O MAIS ALTO NÍVEL DE DESEMPENHO DO MERCADO SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE QUALIDADE MAIS EXIGENTES DE CIRURGIÕES E PACIENTES.

Graças ao desempenho da linha ESTYME® MATRIX, cirurgiões melhoram a qualidade de vida e a autoestima de seus pacientes com resultados estéticos mais naturais e satisfatórios, além de garantir segurança a curto e longo prazo.<sup>(8)</sup>

---

**Referências** <sup>(1)</sup> LNE report n°P209877 dated from 09/02/2021 Estyme matrix round microtextured & smooth texturation results <sup>(2)</sup> LNE report n°P197307 dated from 19/11/2019 Estyme matrix anatomical microtextured results <sup>(3)</sup> Internal reports (RR&D17002 round microtextured, RR&D17003 Round smooth and RR&D17006 Anatomical microtextured) <sup>(4)</sup> Munhoz 2019 : Breast Implant Surfaces and Their Impact on Current Practices: Where We Are Now and Where Are We Going? <sup>(5)</sup> Maxwell, 2017 : Breast implant design <sup>(6)</sup> Hillard, 2017: Silicone breast implant rupture: a review <sup>(7)</sup> Internal reports (RR&D17002 round microtextured, RR&D17003 Round smooth and RR&D17006 Anatomical microtextured) <sup>(8)</sup> Clinical investigation report: CLIN PMI-002 EMMIE STUDY<sup>(9)</sup> internal report PMI19 031 VO: SUMMARY FOR INSERTION RESULTS OF ESTYME® MATRIX SILICONE GEL-FILLED BREAST IMPLANTS DURING EMMIE CLINICAL STUDY <sup>(10)</sup> Internal reports (RR&D17002 round microtextured, RR&D17003 Round smooth and RR&D17006 Anatomical microtextured).<sup>(11)</sup> LNE report P158262 for Eurosilicone, Sebbin, Establishment lab , Allergan <sup>(12)</sup> LNE reports P142278, P150437 and P157512 for Mentor Round textured, round smooth and anatomical <sup>(13)</sup>LNE report n°P154463 dated from 01/03/2016 (Estyme matrix round microtextured) <sup>(14)</sup> LNE report n°P169625 dated from July 2016 (Estyme matrix round smooth) <sup>(15)</sup> LNE report n°P162759 dated from January 2017 (Estyme matrix anatomical microtextured) <sup>(16)</sup> LNE report n°P149805 dated from (competitors allergan Motiva Sebbin Eurosilicone) <sup>(17)</sup> LNE report n°P142278 dated from (competitor Mentor) <sup>(18)</sup> Safran 2021: Current concepts in Capsular Contracture: Pathophysiology, Prevention, and Management. <sup>(19)</sup> internal report: Rapport n°4 du 14/02/2018 Développement d'outils numériques d'aide à la conception d'implants <sup>(20)</sup> Alderman, 2016: Prospective Analysis of Primary Breast Augmentation on Body Image Using theBREAST-Q: Results from a Nationwide Study <sup>(21)</sup> Lee, 2018: Breast Reconstruction Following Breast Cancer Treatment .<sup>(22)</sup>Biomaterials & Engineering Laboratory Report: Non-active mammary implants V1.0 September 2019

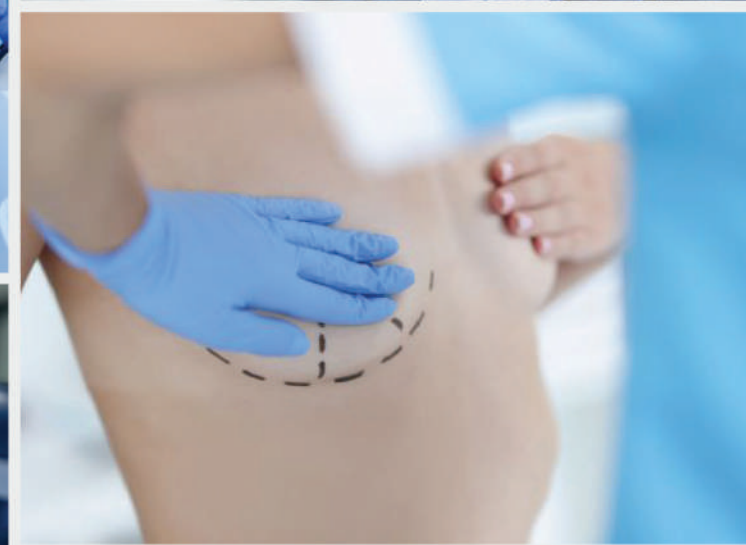
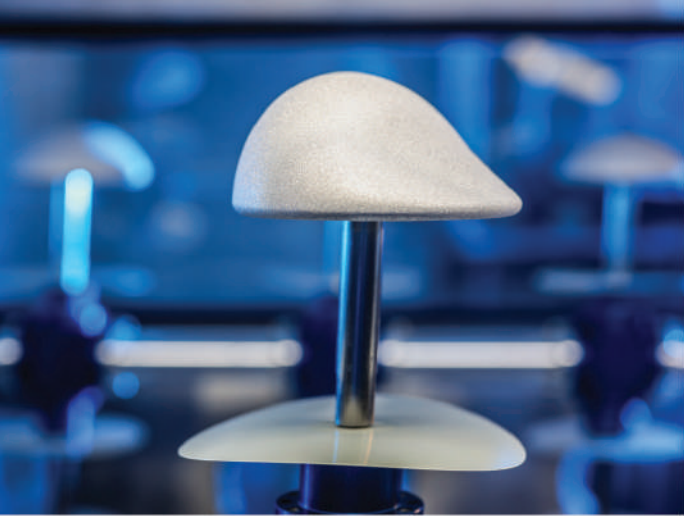
# Pesquisa SYMATESE resumida

---

A CIÊNCIA DA REGENERAÇÃO E RECONSTRUÇÃO TECIDUAL E SEUS SISTEMAS DE APLICAÇÃO EM BENEFÍCIO DE MÉDICOS E PACIENTES

- Empresa francesa
- 40 Pesquisadores
- 380 colaboradores
- Ciência/pesquisa para indicações terapêuticas e medicina estética
- 25 milhões de pacientes atendidos todo ano
- 4 plataformas de tecnologia inovadoras





BELEZA NATURAL BASEADA EM CIÊNCIA



Para mais informações sobre a linha completa de  
produtos, consulte os catálogos e o website  
[www.symatесе-aesthetics.com](http://www.symatесе-aesthetics.com)

**SYMATESE AESTHETICS**



8, Rue Emile Louyoy - Z.A. d'Outreville, 60540, Bornel - France

**SYMATESE AESTHETICS LTD**



BPML Industrial Building - La Clémence - Rivière du Rempart - République of Mauritius

**Importado e Comercializado no Brasil pela Symatесе Latam Equip. Médicos Ltda.**

Rua José Ramon Urtiza, 206 - Vila Andrade - SP - CEP 05717-270

Telefone: +55 11 2666 4731 SAC: 0800 000 3013

E-mail: [contato@symateselatam.com.br](mailto:contato@symateselatam.com.br)

Website: [www.symateselatam.com.br](http://www.symateselatam.com.br)

