



FixNip™ NRI

Klinische Studie



A Confident Choice for Life™



GC Aesthetics®

Total Breast Care™ Company

GC Aesthetics® ist ein etabliertes, weltweit tätiges Medizintechnikunternehmen, das sich auf ästhetische, Revisions- und Rekonstruktionsverfahren konzentriert.

Wir sind viel mehr als nur ein europäischer Hersteller von hochwertigen Implantaten. Wir sind stolz darauf, unsere Chirurgen und Patientinnen durch die Integration und Entwicklung von Lösungen zu unterstützen, die darauf ausgerichtet sind, das beste Ergebnis für die Brustvergrößerung von Frauen zu erzielen.

+40

Langjährige Erfahrung in ästhetischer und rekonstruktiver Chirurgie¹

+70

Länder weltweit mit GCA®-Produkten²

MDR

Erstes Brustimplantat auf dem Markt unter die neuesten Verordnungen (Luna XT™)³

10 Jahre

Prospektive und multizentrische Langzeitdaten zur Sicherheit⁴

17 Jahre

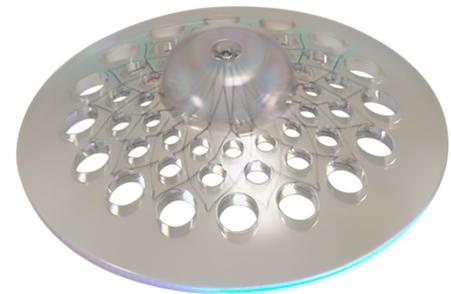
Langfristig verlängert hoher Patient zufriedenheitsdaten⁵

100%

Entworfen und hergestellt in Europa¹

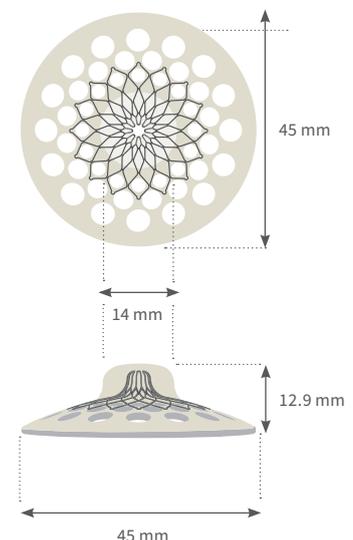
Über FixNip™ NRI

FixNip™ NRI ist ein innovatives, biokompatibles⁶ glattes Silikonimplantat, das speziell für eine lang anhaltende Projektion⁷ des Nippel-Areola-Komplexes (NAC) entwickelt wurde.



Hauptmerkmale:

- Minimalinvasiv, ein ambulanter Eingriff⁸.
- Subkutane Tasche⁸.
- Einfach zu verwenden. Wird im Durchschnitt in 15 Minuten oder weniger durchgeführt⁸.
- MRI-kompatibel^{6,9}.
- Niedrige Komplikationsraten und geringe gerätebedingte unerwünschte Ereignisse⁸.
- Patientinnen sind erleichtert, dass ihre Brust vollständig rekonstruiert ist¹⁰.
- Minimale Heilungszeit: Das Verfahren kann unter örtlicher Betäubung durchgeführt werden und unterstützt die Rückkehr zu normalen Aktivitäten⁸.
- Hohe Patientenzufriedenheit in Bezug auf Aussehen und Gefühl/Haptik¹⁰.
- Erfolgreich getestet bei verschiedenen Patientenprofilen: Patienten mit Brustimplantaten, Expandern, Lappen, Lipofilling und einer Kombination davon sowie bei beiden Techniken bei nicht bestrahlten und bestrahlten Patienten¹⁰.





“Als Team sind wir stolz darauf, Teil eines Projekts zu sein, das eine wichtige Rolle bei der Verbesserung des Wohlbefindens von Frauen spielt. Die FixNip™ NRI ist eine fortschrittliche Lösung, die es dem Chirurgen ermöglicht, Frauen dabei zu unterstützen, ihr Gefühl von Weiblichkeit und Selbstwertgefühl wiederzuerlangen. Die Kombination aus technischem Können und Mitgefühl ist das Herzstück dieser Arbeit, die sicherstellt, dass der Weg jeder Frau zur Genesung so positiv und ermutigend wie möglich ist.”

Cosmo Maurizio Ressa
Daniela Anna Cutrignelli
Andrea Armenio
Valerio De Santis

Abteilung für plastische Chirurgie, Krebsforschungsinstitut
“Giovanni Paolo II”, Bari, Italien.

Rekonstruktion des Brustwarzen-Areola-Komplexes mit FixNip™ NRI Implantat nach Mastektomie: Eine innovative Technik

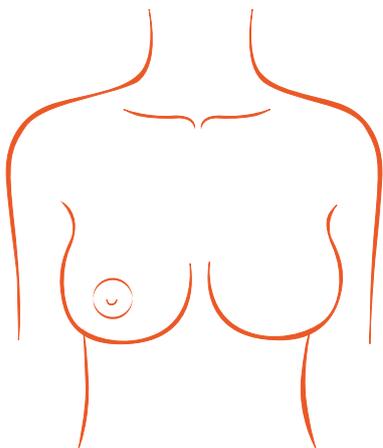
Hohe Patientenzufriedenheit und zufriedenstellende ästhetische Ergebnisse

Einführung

Die Rekonstruktion des Brustwarzen-Areolarkomplexes ist die letzte Stufe der Brustrekonstruktion und verbessert die Lebensqualität von Patientinnen mit Brustkrebs nach Mastektomie.

Die Behandlung von Brustkrebs umfasst eine vollständige oder teilweise Mastektomie, gefolgt von einer Brustrekonstruktion. Letzteres stellt eine Reihe von klinischen, chirurgischen und psychologischen Prozessen dar, die den Patienten in alle Aspekte des emotionalen und gesundheitlichen Bereichs einbeziehen.

Eine innovative NAC-Prothese namens FixNip™ NRI wurde für die ästhetische Verbesserung der weiblichen Brustwarze mit weicherem Gefühl und natürlichem Aussehen entwickelt. Es handelt sich um ein implantierbares, festes subkutanes Implantat, das unter die Haut gesetzt wird.



Iacovelli S, De Palma G, De Santis V, Cutrignelli DA, Armenio A, Bove S, Comes MC, Fanizzi A, Vitale E, Massafra R, Ressa CM. Rekonstruktion des Brustwarzen-Areola-Komplexes mit dem FixNip NRI Implantat nach Mastektomie: Eine innovative Technik. *Ästhetische Plastische Chirurgie*. 2024 Okt. 4. doi: 10.1007/s00266-024-04418-y. Epub vor dem Druck. Erratum in: *Aesthetic Plast Surg*. 30. Oktober 2024. doi: 10.1007/s00266-024-04492-2. PMID: 39367231.

Veröffentlichung Zielsetzung

In dieser Studie wird der Fall einer Brustkrebspatientin vorgestellt, die sich einer Brustrekonstruktion und einer anschließenden Rekonstruktion des Brustwarzen-Areola-Komplexes unter Verwendung eines innovativen biokompatiblen glatten Silikonimplantats, FixNip™ NRI, unterzog, um die ästhetischen Ergebnisse, insbesondere die dauerhafte Wiederherstellung des Brustwarzen-Areola-Komplexes und die Zufriedenheit der Patientin zu bewerten.

Hauptziele:



**Patient
Zufriedenheit**



**Ästhetik
ergebnisse**



**Evolution der
Brustwarzenmorphologie**



**Langfristige
Restaurierung**



**Bewertung von
Komplikationen:**

Fibröse Kapsel, Infektionen
andere Komplikationen

Die wichtigsten Ergebnisse der Studie:

- Das Ergebnis ist sehr gut vorhersehbar.
- Durchschnittlich 17 Jahre Follow-up. Für Brustimplantate liegen erweiterte Langzeitdaten vor.
- Nachuntersuchung: Die ersten 30 Tage nach Anbringung der NAC-Prothese.
- Die ersten 15 Tage: Weiße Haut mit leichten Erhebungen und schwach ausgeprägter Brustwarze.
- Nach 15 Tagen: Rötung der Haut, Hyperprojektion der Brustwarze, bessere Definition der Morphologie und Verdickung der Haut.
- Bericht des Patienten: Keine kurz- oder langfristigen Komplikationen.
- Keine Schmerzen oder Entzündungen: Abgesehen von einer leichten Rötung der Haut im zentralen NAC-Bereich bis 6 Monate nach der Operation.
- 6 Monate nach der Operation: Das Implantat verbleibt an seinem Platz, wobei sich eine fibröse Kapsel und fibröse Brücken zwischen der vorderen und hinteren Oberfläche des Implantats bilden.
- Postoperative Behandlung: Der Patient erhielt eine Antibiotikaprophylaxe mit Amoxicillin und Clavulansäure.

Studie

Methodik

- Es wurde eine retrospektive Studie über eine 59-jährige Frau durchgeführt, bei der ein Karzinom der rechten Brust diagnostiziert wurde und die sich im Mai 2019 einer Mastektomie, Lymphektomie und Sofortrekonstruktion mit einem Brustexpander unterzog.
- Im Juni 2022 wurde der Expander durch eine 390-cm³-Prothese ersetzt, die sich über einen Zeitraum von etwa einem Jahr allmählich ausdehnte.
- Im Oktober 2022 wurde ein FixNip™ NRI-Implantat zur Rekonstruktion der NAC verwendet. Der Eingriff wurde erfolgreich und ohne Komplikationen durchgeführt.



1 Patient

Mastektomie, Lymphektomie, sofort
brustrekonstruktion und anschließende
rekonstruktion des Brustwarzen-Areola-
Komplexes



FixNip™ NRI

Brustwarzen-Areola-Komplex
Rekonstruktion Implantat

Form:
Floral mit Nitinol-
Rahmen

Oberfläche:
Glattes, biokompatibles
NAC-Implantat aus Silikon



Einzelnes Krankenhaus

Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" in Italien.
4 Monate Zeit zwischen dem Einsetzen des Brustimplantats
und der Brustwarzenprothese.



Präoperative Ultraschalluntersuchung

- Eine 4-15 MHz linearsonde wurde zur Untersuchung des subkutanen Weichteilgewebes in der rechten Brust verwendet.
- Dicke des Weichteilgewebes größer als 2 cm.



Chirurgisches Verfahren

- Entfernung der vorherigen Hautnarbe (Dierese).
 - Schaffung einer subkutanen Tasche
 - Sterilisation der Tasche
- Einsetzen eines Durchmessers von 45 mm
 - Naht und Kompressionsverband.



Postoperative Versorgung

- **Wöchentliche Besuche** während des ersten Monats.
- **Nachuntersuchung** besuche nach 1, 3, 6, 9 und 12 Monate nach der Operation.
- **Verbände und post-operative Pflege.**

Ergebnisse

FixNip™ NRI ist eine endgültige ästhetische Alternative, um Weichgewebe dort zu stützen, wo es schwach ist. Es bietet eine dauerhafte Projektion und ermöglicht die Rekonstruktion des Areola-Nippel-Komplexes in der letzten chirurgischen Phase der Brustrekonstruktion.



Keine Komplikationen

Keine Schmerzen, Entzündungen oder langfristige Probleme, nur Rötung im NAC-Zentrum



**Dauerhafte
Ergebnisse
nach einmaliger
Implantation**



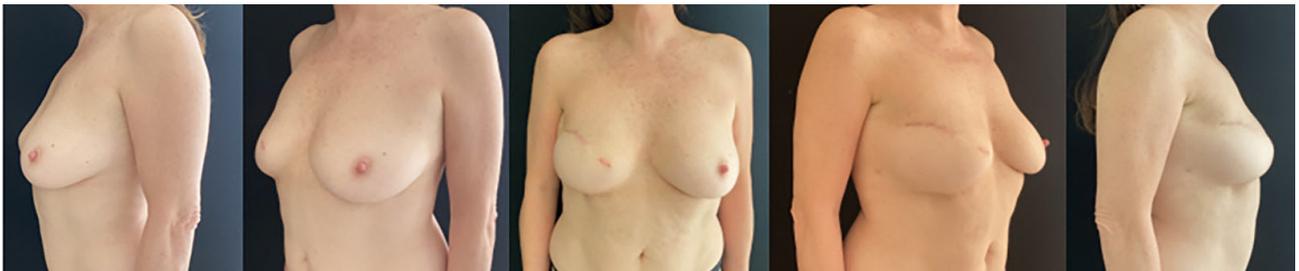
**Ästhetik
Lösung**



**Hohe
Patientenzufriedenheit
und lang anhaltende
Projektion**

Vorher-Nachher-Bilder

Fotografien 12 Monate nach der Implantation der FixNip™ NRI-Prothese. Vollständige bilaterale Brustansicht.



| Vor



| Nach

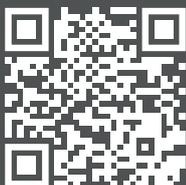
Schlussfolgerungen

Das FixNip™ NRI-Implantat bietet eine stabile, lang anhaltende Lösung für die Rekonstruktion des Brustwarzen-Areola-Komplexes (NAC) mit einer verbesserten Projektion und Definition der Brustwarze im Laufe der Zeit. Die postoperativen Nachuntersuchungen ergaben keine größeren Komplikationen, lediglich eine leichte Rötung im NAK-Zentrum. Die dauerhaften Ergebnisse und die Langlebigkeit des Implantats machen es zu einer überlegenen Option im Vergleich zu körpereigenen Rekonstruktionen. Insgesamt bietet FixNip™ NRI eine zuverlässige, ästhetische Lösung für eine langfristige NAC-Sanierung.

**Rekonstruktion des Brustwarzen-Areola-Komplexes mit dem FixNip™
NRI Implantat nach Mastektomie: Eine innovative Technik**

Hohe Patientenzufriedenheit und zufriedenstellende ästhetische Ergebnisse

Leitung: Dr. Maurizio Ressa, Plastische und Rekonstruktive Chirurgie, Bari, Italien.



Scannen zum Lesen
die ursprüngliche Studie



*“FixNip™ NRI: Glück ins Leben bringen
mit einem einfachen chirurgischen Eingriff”*

Professor Michele Riccio

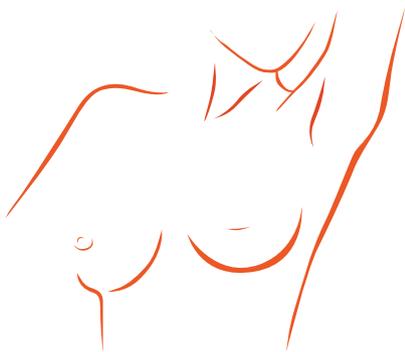
Direttore Dipartimento delle Chirurgie Specialistiche.
Direttore UOC Chirurgia Ricostruttiva e Chirurgia della Mano.
Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche.
Presidente SICM - Società Italiana di Chirurgia della Mano.

Innovationen bei der Rekonstruktion des Brustwarzen-Areolarkomplexes: Bewertung einer neuen Prothese

Eine vielversprechende rekonstruktive Option: Sicherheit, Befriedigung, und Zugänglichkeit bei der Brustrekonstruktion

Einführung

Die Rekonstruktion des Brustwarzen-Areola-Komplexes (NAC) ist für die vollständige Wiederherstellung der Brust und die Zufriedenheit der Patientin von wesentlicher Bedeutung. Eine chirurgische Rekonstruktion oder Tätowierung ist jedoch nicht immer möglich oder für alle Patienten vorzuziehen. Es gibt keine allgemeingültige Methode, die für jeden Patienten oder jede klinische Situation ideal ist, und bei vielen Techniken gelingt es nicht, die Projektion über längere Zeit aufrechtzuerhalten. Im Laufe der Jahre wurden verschiedene Techniken, darunter der C-V-Lappen, perfektioniert, um die Projektion bei Patienten mit bilateralen implantatgestützten Rekonstruktionen zu verbessern und zu unterstützen.



Die Behandlung von Brustkrebs umfasst eine vollständige oder teilweise Mastektomie, gefolgt von einer Brustrekonstruktion. Letzteres stellt eine Reihe von klinischen, chirurgischen und psychologischen Prozessen dar, die den Patienten in alle Aspekte des emotionalen und gesundheitlichen Bereichs einbeziehen.

Eine innovative NAC-Prothese namens FixNip™ NRI wurde für die ästhetische Verbesserung der weiblichen Brustwarze mit weicherem Gefühl und natürlichem Aussehen entwickelt. Es handelt sich um ein implantierbares, festes subkutanes Implantat, das unter die Haut gesetzt wird.



- Glattes, biokompatibles Silikon¹⁶
- Floral geformter Nitinol-Rahmen¹⁹
- Perforierte Silikonhülle¹⁹
- Eine stabile Plattform für die Brustwarzenstruktur¹⁹

Riccio M, Aquinati A, Fordellone M, Carboni N, Marchesini A, De Francesco F. Innovationen bei der Rekonstruktion des Brustwarzen-Areolarkomplexes: Bewertung einer neuen Prothese. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2025 Jan 10;13(1):e6410. doi: 10.1097/GOX.0000000000006410. PMID: 39802274; PMCID: PMC11723670.

Veröffentlichung Zielsetzung

In dieser Studie soll die Verwendung von Prothesen für die Rekonstruktion des Nippel-Areola-Komplexes (NAC) nach einer Brustrekonstruktionsoperation untersucht werden. Die Studie zielt darauf ab, die Sicherheit, die Einfachheit der Implantation und die Zufriedenheit der Patienten mit diesen Prothesen als Alternative zu herkömmlichen chirurgischen Methoden oder der Tätowierung zu bewerten, die für einige Patienten möglicherweise nicht wünschenswert oder durchführbar sind. Mithilfe einer Umfrage zur Erhebung von Daten über eine einjährige Nachbeobachtungszeit soll in der Studie ermittelt werden, wie sich die Prothesen auf das Aussehen, das Selbstbild und das Selbstwertgefühl auswirken und ob sie eine sichere, nicht-invasive und erschwingliche rekonstruktive Option für Patienten darstellen, die nach einer Rekonstruktion der NAK suchen.

Hauptziele:



**Patient
Zufriedenheit**



**Psychosoziales
wohlbefinden**



**Sexuell
zufriedenstellend**



Sicherheit



**Komplikation
bewertung**

Studie Methodik

- Es wurde eine retrospektive Studie über eine 59-jährige Frau durchgeführt, bei der ein Karzinom der rechten Brust diagnostiziert wurde und die sich im Mai 2019 einer Mastektomie, Lymphektomie und Sofortrekonstruktion mit einem Brustexpander unterzog.
- Im Rahmen der Studie wurde bei 40 Patientinnen, die sich einer Brustrekonstruktion unterzogen, eine NAC-Prothese implantiert.
- Der Eingriff wurde ambulant durchgeführt.
- Die prothetische Vorrichtung wurde nach Spülung der chirurgischen Tasche und Einsetzen des Implantats in die subkutane Schicht implantiert.
- Nach der Operation wurde ein Schutzverband angelegt, der nach einer Woche gewechselt wurde.
- Die Patienten unterzogen sich vor und nach der Operation einer Ultraschalluntersuchung zur Messung der Hautdicke.
- Zur Bewertung der Zufriedenheit wurde ein Fragebogen (BREAST-Q) verwendet:
 - Ästhetische Zufriedenheit.
 - Gerätetoleranz.
 - Etwaige unerwünschte Reaktionen.
 - Die statistische Analyse verglich die prä- und postoperativen Ergebnisse.

Studie Methodik



40 Patienten

Sofortige oder verzögerte Brustrekonstruktion nach Mastektomie mit NAC-Entfernung, einschließlich solcher mit bilaterale NAC-Exzision.



FixNip™ NRI

Brustwarzen-Areola-Komplex
Rekonstruktion Implantat

Form:
Floral mit Nitinol-
Rahmen

Oberfläche:
Glattes, biokompatibles
NAC-Implantat aus Silikon



Einzelnes Krankenhaus

Azienda Ospedaliera Universitaria
delle Marche in Italien.
1 Jahr Nachbeobachtung der Patienten



Präoperative Ultraschalluntersuchung

- 3, 6 und 12 Monate nach der Operation und vor der ästhetischen Tätowierung.
- Die Hautdicke wird bei jeder Ultraschalluntersuchung beurteilt.
- Die Prüfungen werden von demselben erfahrenen Beobachter durchgeführt.



Chirurgisches Verfahren

- 2 cm langer Einschnitt entlang der Mastektomienarbe.
- Anlegen einer subkutanen Tasche und Spülung mit modifizierter Adams-Lösung.
- Einsetzen der FixNip-Prothese und Nähen der Inzision.
- Schutzverband angelegt (Vaseline-Mull, Schaumstoff, Okklusivfolie).
- Das Verfahren wird in der Ambulanz durchgeführt.
 - Nahtentfernung 15 Tage postoperativ während der Sprechstunde.



Brust-Q

Vor und nach der Operation (6 und 12 Monate)

Ergebnisse

FixNip™ NRI fördert günstige Ergebnisse, die auf eine hohe Sicherheit und Patientenzufriedenheit hindeuten. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein einfaches, nicht invasives und erschwingliches medizinisches Hilfsmittel, das für alle Patientinnen, die eine Brustrekonstruktion anstreben, als rekonstruktive Option in Betracht gezogen werden sollte, da es die Integrität des gesamten Körpers fördert.



90%
patienten

Hohe Zufriedenheitsraten | Körperbild, Selbstwertgefühl



4%
patienten

Niedrige Zufriedenheitsraten | Unerwünschte Hautreaktionen, Infektionen oder Erosionen

Vorher-Nachher-Bilder



| Bilaterales FixNip™ NRI-Implantat



| 1-Jahres-Follow-up



| 1 Jahr nach der Tätowierung.

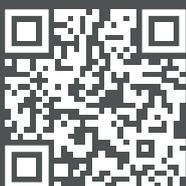
Schlussfolgerungen

Die NAK-Rekonstruktion ist der Schlüssel zur Genesung nach einer Mastektomie und steigert die Lebensqualität und das Selbstwertgefühl. FixNip™ NRI bietet eine anpassbare, minimalinvasive Option mit hoher Zufriedenheit. Diese innovative Technik verbessert die Ergebnisse und reduziert Komplikationen. Die Zusammenarbeit zwischen Patienten und Chirurgen ist entscheidend für ein erfolgreiches, individuelles Ergebnis, das sowohl das körperliche Aussehen als auch das emotionale Wohlbefinden wiederherstellt.

Innovations in Nipple-areolar Complex Reconstruction: Evaluation of a New Prosthesis

Eine vielversprechende rekonstruktive Option: Sicherheit, Befriedigung und Zugänglichkeit
bei Brustrekonstruktion

Leitung durch Professor Michele Riccio. Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie. Ancona. Italien.



Scannen zum Lesen
die ursprüngliche Studie



GC Aesthetics®

A Confident Choice for Life™

GC Aesthetics®, eingetragen in Irland unter der Nummer 466501. Eingetragener Sitz: Suite 601, Q House, Furze Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Irland.
© 2025 GC Aesthetics®. A50-429_DE.

Für weitere Informationen über unsere Produkte besuchen Sie bitte:
gcaesthetics.com
oder per E-Mail: **info@gcaesthetics.com**

GC Aesthetics® ist eine eingetragene Marke von Global Consolidated Aesthetics.



Referenzen:

1. GC Aesthetics®, Daten in den Akten, 2024
2. Daten in den Akten, GC Aesthetics®, Verkaufsbericht für die einzelnen Länder, 2025
3. BSI, EU-Zertifikat zur Bewertung der technischen Dokumentation, MDR 746961 R000, 2022-09-24
4. Duteille F, Perrot P, Bacheley MH, Bell E, Stewart S. Zehn-Jahres-Sicherheitsdaten für runde und anatomische Silikongel-Brustimplantate von Eurosilicone. Aesthet Surg J Open Forum. 2019;1(2):ojz012. Veröffentlicht am 27. April 2019.
5. Kooiman L, Torensma B, Stevens H, van der Lei B. Langfristige (15-19 Jahre) Patientenzufriedenheit und Revisionsrate von runden texturierten Eurosilikon-Brustimplantaten in einem Zentrum und bei einem Chirurgen. Aesthet Surg J. 2022;42(5):NP282-NP292.
6. FixNip LTD. Interne Daten, 2021. Biokompatibilitätstest.
7. FixNip LTD. Interne Daten, 2022.
8. GC Aesthetics®, Interne Daten. Produktversuch, 2022.
9. FixNip™ NRI. Gebrauchsanweisung, 2022.
10. GC Aesthetics® Video-Testimonials von Patienten, April 2022. Interne Daten.

FixNip™ NRI wird von FixNip Ltd. hergestellt.

