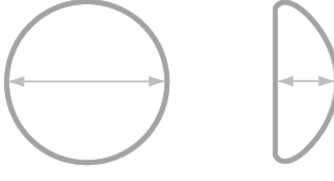

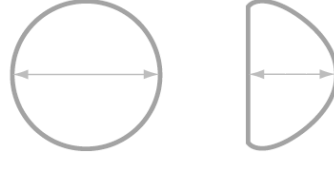


Instruções De Uso Implantes Mamários Preenchidos com Gel Texturizado Impleo



NOME COMERCIAL: Implantes Mamários Preenchidos com Gel Texturizado Impleo
NOME TÉCNICO DO PRODUTO: Implantes Mamários
MODELOS: IMP-MR, IMP-HR, IMP-EHR

TABELA COMPARATIVA:

| Desenho | Modelo | Referência | Dimensão da base (cm) | Projeção anterior (cm) | Peso do produto (g) |
|---|---------|-------------|-----------------------|------------------------|---------------------|
|  | IMP-MR | IMP-MR 150 | 9.4 | 3.4 | 165 |
| | | IMP-MR 180 | 10.0 | 3.5 | 190 |
| | | IMP-MR 210 | 10.5 | 3.6 | 220 |
| | | IMP-MR 240 | 11.0 | 3.9 | 255 |
| | | IMP-MR 270 | 11.2 | 4.1 | 278 |
| | | IMP-MR 300 | 11.6 | 4.2 | 300 |
| | | IMP-MR 330 | 12.0 | 4.3 | 340 |
| | | IMP-MR 360 | 12.3 | 4.4 | 365 |
| | | IMP-MR 390 | 12.7 | 4.4 | 390 |
| | | IMP-MR 420 | 13.1 | 4.6 | 430 |
| IMP-MR 460 | 13.6 | 4.7 | 480 | | |
|  | IMP-HR | IMP-HR 150 | 8.4 | 4.0 | 150 |
| | | IMP-HR 180 | 8.9 | 4.2 | 180 |
| | | IMP-HR 210 | 9.5 | 4.2 | 210 |
| | | IMP-HR 240 | 10.0 | 4.4 | 240 |
| | | IMP-HR 270 | 10.2 | 4.8 | 270 |
| | | IMP-HR 300 | 10.7 | 4.9 | 300 |
| | | IMP-HR 330 | 11.2 | 4.9 | 330 |
| | | IMP-HR 360 | 11.6 | 5.0 | 360 |
| | | IMP-HR 390 | 11.8 | 5.1 | 375 |
| | | IMP-HR 420 | 12.4 | 5.1 | 425 |
| IMP-HR 460 | 12.7 | 5.4 | 460 | | |
| IMP-HR 520 | 12.9 | 5.6 | 505 | | |
| IMP-HR 560 | 13.3 | 5.7 | 550 | | |
|  | IMP-EHR | IMP-EHR 150 | 8.2 | 4.3 | 160 |
| | | IMP-EHR 180 | 8.4 | 4.6 | 180 |
| | | IMP-EHR 210 | 9.0 | 4.8 | 210 |
| | | IMP-EHR 240 | 9.4 | 4.8 | 235 |
| | | IMP-EHR 270 | 9.8 | 4.9 | 260 |
| | | IMP-EHR 300 | 10.4 | 5.0 | 290 |
| | | IMP-EHR 330 | 10.9 | 5.2 | 330 |
| | | IMP-EHR 360 | 11.2 | 5.4 | 360 |
| | | IMP-EHR 390 | 11.5 | 5.5 | 400 |
| | | IMP-EHR 420 | 11.9 | 5.6 | 435 |
| | | IMP-EHR 460 | 12.2 | 5.8 | 460 |
| | | IMP-EHR 520 | 12.6 | 6.1 | 520 |
| IMP-EHR 560 | 13.0 | 6.4 | 575 | | |
| IMP-EHR 620 | 13.3 | 6.6 | 620 | | |

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:

| Função | | Descrição do Material | Descrição Química do Material |
|------------------------|-------------------|---|--|
| Invólucro | - | Elastômero de Dimetil Silicone disperso em Xileno | Mistura de Silicone e Xileno |
| | - | Dispersão de Fluorosilicone BA | Mistura de Acetato de Butila |
| Selo (Patch) | Disco de barreira | Elastômero de Dimetil Silicone disperso em Xileno | Mistura de Silicone e Xileno |
| | Disco Masterbatch | Dispersão de Fluorosilicone BA Masterbatch | Mistura de Acetato de Butila Organopolisiloxano Reforçado |
| Material de enchimento | - | Sistema de Silicone Gel responsivo | Dimetil Metilhidrogênio Metil Vinil Fluido de Silicone |
| Meio de texturização | - | Cloreto de Sódio | Cloreto de Sódio |
| Adesivo | - | Adesivo RTV, Acetoxi | Organopolisiloxano Reforçado |
| Embalagem primária | - | Duplo blister de Polycarbonate Tyvek | |
| Embalagem secundária | - | Caixa de papelão | |

IMPORTANTE:

Produto de uso único, Proibido reprocessar. Produto Estéril, Esterilização por Calor Seco. Ler Instruções de Uso antes de fazer uso do produto.

FORMA DE APRESENTAÇÃO:

Esta Instrução de Uso acompanha 1 implante mamário de silicone, texturizado, redondo, contendo gel de silicone, entregue em uma dupla embalagem selada de proteção microbiológica, juntamente com 1 cartão da paciente, 1 termo de consentimento livre e esclarecido e 8 etiquetas de rastreabilidade.

DESCRIÇÕES:

Os implantes mamários à base de gel são concebidos para serem utilizados na mamoplastia de aumento estético ou na reconstrução da mama e possuem formas arredondadas. O revestimento do elastômero de silicone é produzido com a superfície texturizada para oferecer uma superfície de contato descontínua com a interface do colágeno e com preenchimento com um gel coesivo ou altamente coesivo.

INDICAÇÕES E PÚBLICO ALVO:

Os implantes mamários preenchidos com gel Biosil são indicados para as seguintes situações:

- Cirurgia estética de aumento da mama.
- Aumento e correção do contorno de anomalias congênicas da mama.
- Reconstrução da mama após mastectomia subcutânea e outros procedimentos de mastectomia adequados, ou trauma.
- Anormalidades de mama e tórax combinadas.
- Substituição de dispositivos por razões médicas ou estéticas.

O cirurgião é o único responsável pela seleção da paciente, indicação cirúrgica, pelo procedimento cirúrgico realizado, pelo tamanho e pelo tipo de dispositivo escolhido. A utilização de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados (para a implantação e a explantação de implante) é da responsabilidade do médico.

CONTRA INDICAÇÕES:

A utilização destes implantes é contra indicada no caso de pacientes portadoras de uma ou mais das condições seguintes:

- Doença FIBROCÍSTICA.
- Cobertura de TECIDO INSUFICIENTE devido à lesão da parede torácica por irradiação, enxertos de pele torácica ajustados ou ressecção radical do músculo peitoral maior.
- PRESENÇA DE CARCINOMA LOCAL OU METASTÁTICO na mama.
- Um histórico de sensibilidade a materiais estranhos ou um prévio HISTÓRICO INSATISFATÓRIO de aumento/reconstrução.
- Paciente com alterações FISIOLÓGICAS/PSICOLÓGICAS.
- INFECÇÃO ATIVA em qualquer parte do corpo.
- Histórico recente de abscesso da mama.
- Um histórico de problemas de cicatrização de lesões.
- Qualquer outra condição médica grave.

Importante: COMPETE AO CIRURGIÃO fazer a avaliação médica da capacidade da paciente para a implantação, e decidir qual o procedimento cirúrgico adequado quer à paciente quer ao tipo e concepção do implante escolhido.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:

Qualquer procedimento cirúrgico pode implicar em complicações e riscos. A cirurgia de implante mamário é conhecida por proporcionar o benefício de satisfação psicológica às pacientes, mas, tal como qualquer procedimento cirúrgico, comporta potenciais riscos e complicações. A implantação mamária é um procedimento eletivo e a paciente deve ser bem aconselhada acerca da relação riscos/benefícios pelo cirurgião. Cada uma das possíveis complicações e advertências deve ser discutida com a paciente antes de ser tomada a decisão de avançar com a cirurgia. Cada paciente deve receber o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido durante a consulta inicial, para que a paciente possa ter tempo para ler e compreender as informações acerca dos riscos, recomendações de seguimento e benefícios relacionados aos implantes mamários. Para completar e documentar o processo do termo de consentimento, o cirurgião e a paciente devem assinar o termo como um reconhecimento de que a paciente está consciente dos riscos e benefícios associados à cirurgia. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser mantido com o registro da paciente. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é fornecido com cada implante.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser fixadas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e no documento fiscal.

VIDA ÚTIL DO PRODUTO:

Implantes mamários têm vida útil limitada. Os pacientes devem ser informados de que os implantes mamários não devem ser considerados dispositivos para a vida toda devido a uma variedade de fatores, incluindo possíveis diferenças nas reações fisiológicas, procedimentos de implantação, natureza inerente ao design de implantes de silicone e influências mecânicas externas. Este implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão. No entanto, foi demonstrado na literatura publicada que os implantes mamários podem durar entre 10 a 20 anos. Portanto, espera-se que esses implantes mamários, quando implantados conforme as instruções e utilizados em condições normais, tenham uma vida útil do produto semelhante à declarada na literatura publicada.

O monitoramento clínico dos implantes mamários preenchidos com gel texturizado da GC Aesthetics (Nagor) permitiu, até o momento, estabelecer a durabilidade do implante de 82,4% após 10 anos (ocorreram reoperações para 17,6% dos implantes originalmente colocados). Além disso, a GC Aesthetics realizará um estudo clínico de longo prazo em seus implantes mamários suaves para reunir dados de segurança e desempenho de curto e longo prazo, juntamente com dados de sobrevivência por mais de 10 anos.

FREQUÊNCIA DE ACOMPANHAMENTO

Uma visita inicial de acompanhamento do cirurgião geralmente ocorre 1 a 2 semanas após a cirurgia para a remoção de ataduras e / ou pontos não dissolúveis, se aplicável. Compromissos adicionais de acompanhamento serão agendados a critério do cirurgião, mas poderão ocorrer em 4 a 6 semanas, 3 e 6 meses e em outros momentos, conforme necessário, posteriormente.

A GCA recomenda que todos os pacientes sejam submetidos a exames regulares e exames de ressonância magnética, se necessário, até o final da vida útil dos implantes. Os pacientes também devem estar cientes das possíveis alterações que podem ocorrer nos seus seios, no final da vida útil esperada do (s) seu (s) implante (s), indicando que seu implante pode exigir explante. Isso inclui alterações no tamanho e / ou na forma do (s) peito (s) que podem ser acompanhadas por dor e / ou inchaço.

As recomendações de cuidados pós-operatórios apresentadas nestas Instruções de uso não são uma lista exaustiva. É responsabilidade do cirurgião fornecer aos pacientes instruções detalhadas sobre a frequência das consultas e exames médicos de acompanhamento. Os pacientes também devem ser incentivados a consultar seu cirurgião ou clínico geral se houver alguma complicação nesses exames de rotina.

ADVERTÊNCIA:

PRODUTO ESTÉRIL

Os implantes são fornecidos na forma estéril, processados por ciclos de esterilização validados e rigorosamente controlados. A esterilidade é comprovada por padrões definidos. O dispositivo permanece estéril por cinco anos. A esterilidade do implante é garantida apenas se a embalagem permanecer intacta e em bom estado.

ÚNICA UTILIZAÇÃO

Os implantes destinam-se APENAS a USO UNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. NÃO REUTILIZE PRODUTOS EXPLANTADOS. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR QUALQUER PRODUTO. Os produtos explantados não devem ser utilizados porque os procedimentos de limpeza e esterilização podem não remover de forma adequada os resíduos biológicos como sangue, tecidos e outras matérias, que podem reter patógenos resistentes e podem ainda afetar o desempenho do implante.

EMBALAGEM

O produto estéril é fornecido numa embalagem básica dupla e vedada. Não é possível garantir a esterilidade se a embalagem for danificada ou aberta. A embalagem primária inclui etiquetas destacáveis. Essas etiquetas devem ser afixadas aos registros das pacientes. A Biosil recomenda que também seja fornecida etiqueta à paciente para sua própria informação. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada, ou se o prazo de validade do produto estiver expirado.

Implantes mamários não são considerados dispositivos vitalícios. Quanto mais tempo as pessoas os tiverem, maiores são as chances de desenvolverem complicações, algumas das quais irão necessitar mais cirurgias.

Os implantes mamários têm sido associados ao desenvolvimento de um câncer do sistema imunológico chamado de linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL). Este câncer ocorre mais comumente em pacientes com implantes mamários texturizados do que implantes lisos, embora as taxas não estejam bem definidas. Alguns pacientes morreram de BIA-ALCL.

Pacientes que receberam implantes mamários relataram uma variedade de sintomas sistêmicos como dores musculares e nas articulações, confusão, fadiga crônica, doenças autoimunes, dentre outras. O risco individual do paciente desenvolver estes sintomas não foram bem estabelecidos. Alguns pacientes relatam a resolução completa dos sintomas quando estes implantes são removidos sem substituição.

PRECAUÇÕES:

A presença de implantes mamários pode retardar a detecção de câncer de mama pelo autoexame. Por esta razão, as pacientes devem ser informadas de que necessitam consultar um profissional para acompanhamento médico adequado, bem como exames de prevenção regulares para câncer de mama. As pacientes devem ser informadas que precisam consultar um médico ao suspeitarem de complicações, principalmente em caso de trauma ou compressão causada, por exemplo, por massagem violenta dos seios, atividade esportiva ou pelo uso do cinto de segurança.

As pacientes também devem ser informadas sobre a necessidade de serem efetuados exames regulares das mamas, utilizando as técnicas adequadas e que na eventualidade de suspeita de ruptura devem ser submetidas a um diagnóstico através de RMI (Ressonância Magnética por Imagem).

MAMOGRAFIA

As mulheres com implantes mamários devem realizar as mamografias em laboratórios certificados. O implante pode interferir na detecção de câncer de mama precoce pela mamografia ao ocultar tecidos mamários subjacentes e/ou ao comprimir tecido sobrejacente que pode 'esconder' lesões suspeitas na mama.

Certifique-se de informar os radiologistas sobre os implantes mamários (tipo, posição, marcas de orientação). Requisite profissionais com experiência nas técnicas e equipamentos de radiologia mais atuais para o diagnóstico por imagem de mamas com implantes. A presença do implante mamário pode dificultar a mamografia. Para maximizar os resultados do tecido mamário que pode ser visto, poderão ser realizadas imagens adicionais da mamografia.

ALTERAÇÃO DA MAMOGRAFIA

As técnicas de determinação da posição comumente utilizadas revelaram limitações importantes ao serem aplicadas à imagiologia de mamas com implantes. O implante pode prejudicar a detecção mamografia do câncer de mama nas fases iniciais, pelo obscurecimento de parte do tecido mamário subjacente e/ou pela compressão de tecido sobrejacente, o que pode "ocultar" lesões suspeitas presentes na mama. As pacientes devem ser aconselhadas a procurar profissionais com experiência nas técnicas e equipamentos radiológicos mais atualizados para a imagiologia de mamas com implantes. Devem, igualmente, informar os radiologistas sobre a presença, tipo e posição dos implantes.

AMAMENTAÇÃO

A cirurgia de implante mamário não deve impedir o seu desejo de amamentar. Esteja ciente de que o método usado para o posicionamento do implante pode influenciar na amamentação, uma vez que a opção na qual a cicatriz se localiza ao redor da área do mamilo pode, teoricamente, interferir nos ductos mamários. Como isso é incomum e ainda uma teoria, discuta as opções com seu médico e certifique-se de mencionar qualquer interesse em amamentar no futuro.

UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A Biosil não pode prever nem garantir a segurança da introdução intraluminal de quaisquer medicamentos, o que compreende, mas não se limita a, soluções anestésicas, esteróides, antibióticas e de vitaminas. Deve-se consultar o fabricante de medicamentos sempre que seja considerada a possibilidade de tal utilização.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS INDESEJÁVEIS:

As possíveis complicações e efeitos indesejáveis reconhecidamente associadas aos implantes mamários com preenchimento de gel são as seguintes:

ALERGIA AO SILICONE

Apesar da alergia ao silicone ser extremamente rara, o risco não pode ser descartado por completo.

ASSIMETRIA

A assimetria pode resultar de um posicionamento inicial inadequado, deslocamento ou não correção de assimetria preexistente pela variação do tamanho de cada implante. É possível que a assimetria preexistente não seja inteiramente corrigível. A assimetria pode ser também sintoma de contratura capsular, acúmulo de fluídos, infecção, displasia mamária pós-operatória, discrepância unilateral no desenvolvimento muscular ou deflação, e requer uma investigação mais profunda.

CAPSULOTOMIA EXTERNA

O tratamento da contratura capsular por compressão manual externa pode causar o enfraquecimento ou rompimento do invólucro. Existem relatos de rotura e a Biosil recomenda evitar a capsulotomia externa, não respondendo pela integridade do implante em caso de aplicação de compressão manual ou outras técnicas de pressão externa.

CICATRIZES

Toda cirurgia resulta em cicatrizes e a qualidade da cicatriz pode variar razoavelmente de uma pessoa para outra. A cicatrização é uma resposta individual do paciente à cirurgia e frequentemente está fora do controle do médico. Em algumas circunstâncias, o local da incisão leva mais tempo que o esperado para cicatrizar. Muitas cicatrizes de aumento de mama são finas linhas claras. Podem, porém, ficar vermelhas, rígidas e salientes. Cicatrizes como essa são chamadas de "hipertrofiadas". Elas normalmente somem com o tempo, mas podem deixar uma cicatriz permanente mais visível. Um outro tipo de cicatriz que ocorre em alguns pacientes é o chamado quelóide. Esta é uma cicatriz maior que não some ou diminui com o tempo. Pode ser necessário uma correção cirúrgica da cicatriz.

CONTRATURA CAPSULAR

A contratura capsular fibrosa é uma complicação comum após a cirurgia de implante mamário. Embora a formação de uma cápsula de tecido fibroso em torno do implante seja reação fisiológica normal a um corpo estranho, nem todas as cápsulas contraem-se. A contratura do tecido capsular fibroso em torno do implante pode resultar em endurecimento, desconforto ou dor na mama, deformação da mama, dor à palpação do implante ou deslocamento do implante. A etiologia da contratura capsular é desconhecida, com indicações de que seja multifatorial. A contratura desenvolve-se em vários graus, unilateral ou bilateralmente, podendo ocorrer dentro de semanas ou anos após a cirurgia. Os casos graves podem requerer intervenção cirúrgica. A contratura capsular pode reaparecer após a capsulotomia ou capsulectomia. Há casos de massas percebidas como cicatrizes capsulares, que atrasaram o diagnóstico de tumores palpáveis. Quaisquer massas duvidosas devem ser investigadas imediatamente.

DEFORMIDADE DA MAMA APÓS A REMOÇÃO DO IMPLANTE

Se os implantes mamários forem retirados por qualquer razão, a aparência das mamas pode não ser desejável ou agradável. Pacientes mais velhas e com implantes maiores podem ter uma deformidade estética maior se decidirem não substituir os implantes ou realizarem uma cirurgia reconstrutiva adicional. Os problemas típicos incluem assimetria e queda da pele da mama.

DEPÓSITOS DE CÁLCIO

A calcificação ocorre comumente no tecido mamário maduro com ou sem implantação. Sabe-se também que pode ocorrer calcificação após a implantação de um corpo estranho, embora a etiologia seja desconhecida e os casos relatados sejam raros. A microcalcificação após a implantação costuma ocorrer na ou em torno da cápsula fibrosa, em placas ou acumulações pouco espessas. A microcalcificação extensiva pode causar endurecimento e desconforto da mama, podendo requerer intervenção cirúrgica.

DESLOCAMENTO DO IMPLANTE

Os implantes podem deslocar-se, causando desconforto e/ou deformação da mama. Técnicas de implantação difíceis podem aumentar o risco de deslocamento, pela redução do tamanho da loja e da precisão da colocação. É possível que o deslocamento requeira intervenção cirúrgica.

DIFUSÃO DO GEL

Pequenas quantidades de silicone podem se difundir através do invólucro de elastômero dos implantes preenchidos com gel de silicone ou após a ruptura do implante e podem levar a complicações, tais como dor e formação de nódulos. Foram reportadas na literatura a detecção de pequenas quantidades de silicone na cápsula periprotética, linfonodos e outras regiões distais em pacientes com implantes preenchidos com gel aparentemente intactos. Qualquer difusão suspeita de gel deve ser imediatamente investigada.

DOBRAS E RUGAS

Tecido envolvente delgado ou inadequado, pacientes com pouca ou nenhuma gordura subcutânea, implantes excessivamente grandes para a loja cirúrgica ou a estrutura anatômica da paciente, e colocação subcutânea podem contribuir para rugas e dobras palpáveis ou visíveis. As dobras podem provocar enrugamento e erosão de tecidos adjacentes, assim como a extrusão do implante. Sinais de inflamação da pele tais como sensibilidade ao toque e eritema pode ser indicativo de enrugamento ou erosão e devem ser investigados imediatamente. O enrugamento e/ou dobras podem ser confundidos com tumor palpável e os casos duvidosos devem ser investigados imediatamente.

DOR
Qualquer dor inexplicável, não associada a nenhuma das complicações aqui referidas, deve ser investigada imediatamente.

EXTRUSÃO
Uma cobertura de tecido instável ou comprometida e/ou a interrupção da cicatrização podem resultar em exposição e extrusão do implante. As causas ou fatores contribuintes podem compreender infecção, deiscência da ferida, necrose com ou sem infecção, contratura capsular, capsulotomia fechada, corte de tecido inadequado, inadequação do tamanho ou posição do implante e/ou erosão de tecido associada a dobras do implante. Foi demonstrado que a incidência de extrusão aumenta quando a prótese é colocada em áreas lesadas: tecido com cicatrizes, severamente irradiado ou queimado, ou áreas de esmagamento ósseo; quando a área tiver sofrido redução cirúrgica severa; e quando são utilizados esteróides na loja cirúrgica.

HEMATOMA/SEROMA
Hematomas e acúmulo de fluido são complicações graves associadas a qualquer tipo de cirurgia invasiva. O hematoma e o seroma pós-operatórios podem contribuir para uma infecção e/ou contratura capsular. O hematoma e o seroma pós-operatórios podem ser minimizados dedicando-se atenção meticulosa à hemostasia durante a cirurgia e também, possivelmente, pela utilização de um sistema de drenagem fechado no pós-operatório. É essencial que o sangramento persistente e excessivo seja controlado antes da implantação do dispositivo. Qualquer evacuação pós-operatória de hematoma ou seroma deve ser realizada com cuidado, para evitar contaminação ou dano do implante.

INFECÇÃO
Uma infecção preexistente não resolvida antes da colocação do implante aumenta o risco de infecção periprotética. Não exponha o implante ou os acessórios de preenchimento a contaminantes, o que aumenta o risco de infecção. A infecção é um risco inerente em seguida a qualquer tipo de cirurgia invasiva. A infecção em torno de um implante mamário pode manifestar-se dentro de dias, semanas ou até mesmo anos após a cirurgia. Os sinais de infecção aguda, relatados no contexto de implantes mamários compreendem eritema, sensibilidade ao toque, acúmulo de fluido, dor e febre. Os sinais de infecção subclínica podem ser difíceis de detectar. As infecções pós-operatórias devem ser tratadas de forma intensa, segundo as práticas médicas de costume, para evitar complicações mais sérias. Toda infecção que não ceder com o tratamento ou infecção necrotizante pode requerer a remoção do implante. A contratura capsular pode estar associada à infecção na área em torno do implante.

INSATISFAÇÃO COM OS RESULTADOS
As complicações relativas a tamanho incorreto e má cicatrização hipertrófica costumam ter relação com a técnica cirúrgica. Cabe ao cirurgião a responsabilidade pela seleção cuidadosa do tamanho, a criação de uma loja cirúrgica de tamanho apropriado e adequado e a utilização de procedimentos cirúrgicos correntemente aceitos. A deformação dos mamilos pode ser causada também por uma inadequada técnica cirúrgica.

NECROSE
A necrose é a formação de tecido morto em torno do implante. Isso pode impedir a cicatrização de feridas e necessita correções cirúrgicas e/ou remoção do implante. Pode ocorrer deformidade de cicatriz permanente após a necrose. Os fatores associados à necrose incluem a infecção, uso de esteróides na loja cirúrgica, tabagismo e tratamento excessivamente quente ou frio.

ROTURA (RUPTURA) DE IMPLANTES DE GEL
A rotura do gel pode ocorrer pós-operatoriamente, em consequência de dano do implante durante o manuseio ou na cirurgia. A rotura do invólucro também pode ocorrer devido à contratura, trauma ou manipulação excessiva. Casos de rotura de etiologia desconhecida também foram relatados. Dado o grau de coesão do material do gel, é possível que certas roturas de gel passem despercebidas, a menos que haja uma cirurgia por outra razão (mudança de tamanho, por exemplo). Apesar das propriedades coesivas do gel, o extravasamento a partir da loja cirúrgica pode ocorrer sob pressão, caso em que poderá haver necessidade de outra cirurgia para recuperar o gel. Foram relatadas inflamação e a formação de granulomas de silicone. Em caso de suspeita de ruptura do invólucro, o implante deve ser removido.

SENSIBILIDADE
O risco de disestesia temporária ou permanente está presente após todo procedimento cirúrgico invasivo e pode ser minimizado, mas não excluído, por um procedimento cirúrgico cuidadoso. Foi relatada a disestesia do mamilo/complexo areolar e, com menos frequência, da área mamária em geral, após a implantação, podendo ser temporária ou permanente. O risco de dano neurológico é maior quando a cirurgia é mais extensa. A implantação cirúrgica de uma prótese mamária pode prejudicar a capacidade de amamentação. Contudo, deve-se observar que uma cirurgia de reconstrução mamária anterior poderá constituir a causa inicial desse prejuízo.

TATO
As bordas ou o invólucro dos implantes às vezes podem ser sentidos, principalmente em mulheres magras, após perda de peso ou após reconstrução da mama em que o tecido que cobre o implante é limitado.

VAZAMENTO
Pode ocorrer vazamento do gel dos implantes no pós-operatório devido a danos ao implante durante a manipulação ou cirurgia. Os implantes devem ser cuidadosamente examinados antes de serem inseridos quanto à evidência de danos ao implante ou perda de integridade do invólucro. Qualquer dispositivo que apresentar vazamentos ou cortes NÃO deve ser implantado. Qualquer dispositivo implantado suspeito de vazamento deve ser removido.

Outras complicações em potencial, associadas a qualquer intervenção cirúrgica, devem ser discutidas com a paciente. Que incluem, mas não se limitam a infecção, hematoma, sério acúmulo de fluidos, perda de sensibilidade, reação a medicamentos, lesão de nervos, intolerância da paciente a qualquer implante estranho e má cicatrização de lesões.

QUESTÕES DE LONGO PRAZO

DOENÇA DO TECIDO CONJUNTIVO: DOENÇAS DO SISTEMA IMUNOLÓGICO E RISCOS DESCONHECIDOS
Um número pequeno de mulheres com implantes mamários relataram sintomas similares àqueles de doenças conhecidas do sistema imunológico, como lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide, esclerodermia, ou outras condições similares à artrite. Porém, até o momento, não há evidência de nenhuma conexão entre os implantes mamários e as doenças do tecido conjuntivo.

SINTOMAS SISTÊMICOS - DOENÇAS DO SISTEMA IMUNE E DOENÇA DOS IMPLANTES MAMÁRIOS
Um pequeno número de mulheres com implantes de mama relatou sintomas semelhantes às de doenças conhecidas do sistema imunológico, como lúpus sistêmico eritematoso, artrite reumatoide, esclerodermia e outros tipos de artrite. Mais recentemente, um pequeno número de mulheres com esses sintomas atribuí-los à presença implantes mamários e têm auto diagnosticada como doença do implante mamário (BII). Estudos epidemiológicos de

mulheres com e sem implantes indicaram que não há dados científicos que evidenciam que mulheres com implantes mamários de gel de silicone têm um aumento risco dessas doenças. Estas doenças parecem não ser mais comum em mulheres com implantes do que em mulheres sem implantes. O efeito dos implantes mamários em indivíduos com doenças imunológicas pré-existentes, distúrbios do sistema e do tecido conjuntivo é uma área de pesquisa clínica em andamento, mas atualmente não há link científico associado a essas doenças e a presença de implantes mamários.

Alguns pacientes que receberam implantes mamários relataram uma variedade de sintomas sistêmicos incluindo dores nas articulações, fadiga, erupção cutânea, perda de memória, confusão, dentre outros. Embora as causas destes sintomas não sejam claras, alguns pacientes relataram o alívio destes sintomas com a remoção de seus implantes e da cápsula de tecido cicatricial circundante.

CÂNCER E OS IMPLANTES MAMÁRIOS

Até a presente data não há evidência científica de que os implantes mamários preenchidos com gel de silicone aumentem o risco de câncer de mama em mulheres.

LINFOMA ANAPLÁSTICO DE CÉLULAS GRANDES ASSOCIADAS AO IMPLANTE DE MAMA (BIA-ALCL)

Informações de segurança europeias, o FDA e a literatura científica atual identificaram uma associação entre implantes mamários e o raro desenvolvimento de linfoma anaplásico de grandes células (ALCL), um tipo de linfoma não-Hodgkin. Especificamente, mulheres com implantes mamários texturizados podem ter um risco baixo, porém maior, de desenvolver ALCL em uma área adjacente ao implante. Esta complicação específica está incluída na classificação da OMS 2016 sob a terminologia "ALCL - AIM". Esses relatórios de segurança recomendam que um número extremamente pequeno de casos tenha sido relatado no tecido fluido ou cicatricial adjacente ao implante. Informações de segurança europeias, o FDA e a literatura científica atual identificaram uma associação entre implantes mamários e o raro desenvolvimento de linfoma anaplásico de grandes células (ALCL), um tipo de linfoma não-Hodgkin. Especificamente, mulheres com implantes mamários texturizados podem ter um risco baixo, porém maior, de desenvolver ALCL em uma área adjacente ao implante. Esta complicação específica está incluída na classificação da OMS 2016 sob a terminologia "ALCL - AIM". Esses relatórios de segurança recomendam que um número extremamente pequeno de casos tenha sido relatado no tecido fluido ou cicatricial adjacente ao implante.

Os principais sintomas do BIA-ALCL em mulheres com implantes mamários relatados são: inchaço ou dor persistente, seroma persistente peri-implantar tardio [1], contratura capsular ou massa nas proximidades do implante mamário. Se as mulheres apresentarem algum dos sintomas mencionados acima, ou se houver suspeita de BIA-ALCL, é recomendável que as pacientes sejam avaliadas para descartar a ALCL peri-implantar. De acordo com as diretrizes recomendadas, ao testar o BIA-ALCL, colete o líquido seroma fresco e porções representativas da cápsula e envie testes de patologia para descartar o ALCL. A avaliação diagnóstica deve incluir avaliação citológica do líquido seroma com esfregaços corados por Wright Giemsa e testes imunohistoquímicos para bloqueio celular para diferenciação de agrupamentos (CD) e marcadores de anomalias do linfoma quinase (ALK). A maioria dos casos de ALCL associado ao implante mamário é tratada pela remoção do implante e da cápsula ao redor do implante e alguns casos foram tratados por quimioterapia e radioterapia. Embora o tratamento seja geralmente bem-sucedido, o BIA-ALCL pode ser fatal se não for tratado, portanto, a detecção e o tratamento precoces são fundamentais.

No caso de o seu paciente ser diagnosticado com BIA-ALCL, um relatório deve ser enviado ao fabricante pelo endereço de e-mail: ukvigilance@gcaesthetics.com e/ou contato@gcaesthetics.com.br e um programa de tratamento individual deve ser iniciado por uma equipe multidisciplinar.

[1] O seroma tardio é definido como um acúmulo seroso predominante de líquido periprotético, desenvolvendo ≥ 1 ano após o implante.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

A utilização de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados (para a implantação e a explantação de implante) é da responsabilidade do médico. Todo cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento, com base nas técnicas atualmente aceitas, no seu julgamento e experiência próprios. Cabe também ao cirurgião determinar, para cada paciente o tamanho e o formato adequados do implante.

Nota: o tamanho do implante mamário pode ser apresentado em termos de massa (gramas) ou volume (mililitros) no rótulo do produto. Devido à natureza do material de preenchimento com gel de silicone, a massa pode ser considerada equivalente ao volume.

COMO ABRIR A EMBALAGEM DO PRODUTO ESTÉRIL

1. Utilize a aba no canto da embalagem primária externa para abrir a tampa da embalagem, sob condições assépticas e limpas.
2. Remova a embalagem primária interior da embalagem primária exterior. Isto pode ser feito por qualquer um dos métodos a seguir:
 - a. A embalagem primária interna pode ser removida usando as laterais da embalagem interna.
 - b. Inverta a embalagem primária exterior sobre o campo cirúrgico estéril, permitindo que a embalagem primária interior selada caia suavemente no campo cirúrgico.
3. Utilize a aba no canto da embalagem primária interna para abrir a tampa da embalagem primária interior.

EXAME E MANUSEIO DO PRODUTO

1. O produto deve ser examinado visualmente para permitir a detecção de qualquer sinal de contaminação por particulados, dano ou vazamento.
2. Mantenha o implante submerso em água estéril ou solução salina ambiente antes da implantação, para evitar o contato com partículas contaminantes presentes no ar e no campo cirúrgico.
3. **Não submergir o implante em soluções que contenham Betadine ou Iodo.** Se forem utilizadas soluções que contenham Betadine ou Iodo na loja, certifique-se de que a loja seja lavada cuidadosamente para retirar quaisquer resíduos da mesma.
4. Os implantes mamários à base de gel podem conter bolhas de ar. Isto ocorre normalmente durante a esterilização e não tem qualquer efeito sobre a integridade ou desempenho do produto.

PRECAUÇÕES DURANTE A CIRURGIA:

ALTERAÇÃO DOS IMPLANTES

O implante mamário não deve sofrer qualquer alteração antes da implantação. A alteração dos implantes invalida todas as garantias, expressas ou implícitas.

CONTAMINAÇÃO DE IMPLANTES

É essencial tomar cuidado para impedir que contaminantes de superfície - tais como talco, poeira e os óleos da pele - entrem em contato com o implante. Os produtos devem ser inspecionados antes da inserção, para detecção da presença de quaisquer contaminantes. A contaminação durante a cirurgia aumenta o risco de infecção periprotética e, possivelmente, de contratura capsular. As superfícies de silicone texturizadas são, potencialmente, mais susceptíveis de contaminação do que as superfícies de silicone lisas. Devem-se tomar cuidados especiais no manuseio dos implantes de superfície texturizada e a Biosil. não assume qualquer responsabilidade por produtos contaminados por outras substâncias após saírem da fábrica.

A PRESENÇA DE CONTAMINANTES DE SUPERFÍCIE (TALCO, POEIRA, FIAPOS, GORDURA) NA SUPERFÍCIE DOS IMPLANTES PODE CAUSAR REAÇÃO A CORPOS ESTRANHOS; MANUSEIE COM CUIDADO, USANDO LUVAS CIRÚRGICAS ESTEREIS E COM TÉCNICA DE ASEPSIA RIGOROSA. NÃO IMPLANTE PRODUTOS CONTAMINADOS. É essencial manter implantes extras disponíveis durante a cirurgia para utilização em caso de contaminação.

DANO DOS IMPLANTES - ROTURA DURANTE A CIRURGIA

Deve-se ter muito cuidado na utilização e manuseio de implantes para minimizar o risco de ruptura dos invólucros. Todos os implantes foram produzidos com uso de técnicas de fabricação comprovadas e sob rigorosos padrões de controle de qualidade. No entanto, pode ocorrer ruptura dos implantes durante o manuseio ou na cirurgia, tanto na cirurgia inicial como nas subsequentes. Deve-se ter o máximo cuidado para evitar o contato com objetos afiados, como instrumentos cirúrgicos, agulhas de sutura ou agulhas hipodérmicas. Evite o manuseio indevido com instrumentos perfurantes ou durante a manipulação. Os implantes devem ser inspecionados cuidadosamente para verificar a integridade estrutural dos mesmos antes da sua utilização. Os produtos danificados não devem ser reimplantados. Não tente reparar produtos danificados. Deve-se ter disponível um produto extra no momento da cirurgia para a eventualidade de ocorrer algum dano ou contaminação do implante. Devem ser meticulosamente seguidos os procedimentos recomendados para o teste, exame e manuseio de produtos para garantir uma utilização adequada dos implantes. Os pacientes devem ser instruídos para informar aos médicos de outras especialidades acerca da presença dos implantes para minimizar o risco de danos.

ROTURA (RUPTURA) ACIDENTAL DOS IMPLANTES NA LOJA CIRÚRGICA

Caso ocorra, pode-se introduzir o dedo indicador da mão com luva dupla na massa de gel, ao mesmo tempo em que se faz pressão sobre a mama com a outra mão. O gel pode ser retirado da cavidade com a mão e, em seguida, a luva externa puxada de forma a envolver a massa para descartá-la. Enxugue a loja cirúrgica com gaze. O álcool isopropílico facilitará a remoção do gel dos instrumentos cirúrgicos.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS:

É responsabilidade do cirurgião fornecer à paciente as informações necessárias para os cuidados pessoais após a cirurgia. Essas podem incluir a recomendação para que a paciente use sutiã de sustentação 24 horas por dia e a prescrição de antibióticos. A paciente deve ser informada da necessidade de consultas de acompanhamento regulares após a cirurgia, especialmente se a paciente sofreu qualquer complicação após a cirurgia.

EXPLANTAÇÃO DOS IMPLANTES MAMÁRIOS:

A despeito da inexistência de relatórios definidos na literatura médica, prevê-se que grande número de implantes mamários venha a ser explantado ou substituído cirurgicamente. Isto não difere do que ocorre no caso de muitos outros procedimentos de cirurgia plástica, que são comumente repetidos para manter a satisfação do paciente. Devido à ampla diversidade de reações físicas das pacientes à cirurgia de implante mamário, às diferenças de técnica cirúrgica e tratamento médico, bem como às complicações em potencial, as pacientes devem ser informadas de que tais implantes não devem ser considerados permanentes e de que a qualquer momento, poderá ser indicada uma cirurgia de revisão. A Biosil não faz qualquer recomendação em relação à necessidade da troca dos implantes, sendo este aconselhamento cabível ao médico/cirurgião.

É responsabilidade do cirurgião selecionar o procedimento mais adequado para a remoção do implante de acordo com os exames anteriores.

No caso de contratura capsular grave, o cirurgião deve avaliar se será necessária uma intervenção cirúrgica ou explantação do implante.

No caso de ruptura do implante, o cirurgião deve remover o implante por completo (incluindo o gel) e a capsula de tecido fibroso.

Se o implante mamário for removido, o paciente pode ter uma deformação estética se optar por não substituir os implantes ou não realizar a cirurgia reconstrutiva adicional. Os problemas típicos incluem assimetria e queda da pele da mama.

Em todos os casos o cirurgião é responsável por avaliar o resultado estético que a explantação do implante causará e orientar a paciente sobre as opções.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE:

Biosil recomenda que este dispositivo seja armazenado, conservado e manuseado sob condições normais de temperatura, protegido da umidade e mantido afastado da luz solar direta. As condições de transporte são as mesmas que as condições de armazenamento. Armazenar, conservar, manusear e transportar com cuidado para assegurar que não ocorra nenhum dano físico ou químico ao produto.

Se estas condições forem respeitadas, os produtos Biosil têm validade de cinco anos a partir da data de fabricação conforme indicado no rótulo do produto.

DANOS DURANTE O TRANSPORTE:

Se a caixa (embalagem secundária) for danificada sem alterações na embalagem primária, o produto deve ser descartado como lixo hospitalar comum; caso haja danos também à embalagem primária, o produto deve ser tratado também como resíduo hospitalar comum. Em ambos os casos, o produto deve ser destruído para que não haja condições de uso do mesmo.

DESCARTE DOS IMPLANTES:

Todos os implantes mamários devem ser descartados em conformidade com os requisitos relacionados com resíduos médicos que envolvam risco de infecção conforme as exigências da RDC 222/2018. Os implantes que apresentarem defeito ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS:














Os produtos devem ser devolvidos em caso de divergência na entrega ou troca em garantia de acordo com o termo de garantia. As indicações apresentadas abaixo devem ser seguidas antes da devolução de qualquer produto:

- Nenhum produto deve ser devolvido sem autorização prévia;
- O formulário de troca em garantia do produto deve ser preenchido pelo médico responsável;
- Qualquer produto cuja embalagem tenha sido aberta deve ser considerado como resíduo médico que envolva risco de infecção. Antes da devolução o produto deve ser descontaminado de acordo com as normas hospitalares locais de descontaminação e o atendimento às regulamentações aplicáveis na gestão dos resíduos com risco de infecção. Deve ser fornecido um certificado de descontaminação com qualquer produto devolvido que tenha sido retirado da embalagem;
- No caso de ser necessário efetuar uma punção de qualquer produto revestido e selado com procedimentos seguros de esterilização e descontaminação, a área da interferência mecânica deve ser indicada com uma marca indelével na superfície do produto e com referência no certificado de descontaminação;
- O formulário de troca em garantia dos produtos e os produtos devolvidos devem ser enviados ao distribuidor.

GARANTIA:

O fabricante garante ter empregado o devido cuidado na fabricação destes produtos e substituirá qualquer produto que, conforme comprovado por investigação realizada pelo fabricante, esteja defeituoso por ocasião da expedição. Constituem responsabilidade exclusiva do cirurgião a seleção das pacientes, os procedimentos cirúrgicos, tratamento e tensões pós-operatórios, bem como o manuseio dos dispositivos. A Biosil não tem qualquer controle sobre as condições de utilização e não pode garantir bons resultados ou ausência de mau resultados após a utilização do dispositivo e não assumindo responsabilidades por quaisquer prejuízos ou danos incidentais ou indiretos, ou por despesas direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. Todas as outras garantias (quer implícitas por lei ou de outra forma) são excluídas dentro do alcance máximo permitido por lei.

SIMBOLOGIA:

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | REFERÊNCIA DO IMPLANTE |  | NÚMERO DE SÉRIE |
|  | NÚMERO DO LOTE |  | QUANTIDADE DE IMPLANTES FORNECIDOS |
|  | VOLUME DO IMPLANTE | Registro ANVISA no: | NÚMERO DE REGISTRO DO IMPLANTE NA ANVISA |
|  | PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR CALOR SECO | Modelo: | MODELO DO IMPLANTE |
|  | DATA DE VALIDADE – ANO E MÊS |  | LER INSTRUÇÕES DE USO |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO – ANO E MÊS |  | MARCAÇÃO CE |
|  | PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR |  | FABRICANTE |
|  | NÃO FAZER USO DO PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA | | |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

A Biosil Ltd. fornece referências bibliográficas a pedido.

Fabricado e distribuído por:

BIOSIL LTD

127 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate,
Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN,
Reino Unido

Importado e distribuído no Brasil por:

GCA Brasil Importação e Exportação Ltda
Rua Paraná, 107 – Sala 27 – 2º. Andar
Bairro: Chácara do Solar I Fazendinha - CEP
06530-025 SANTANA DE PARNAÍBA/SP
Responsável Técnico: Isabelly Menezes Argentino
CRBM/SP: 50645
Autorização ANVISA U40X438L6580 CNPJ:
11.015.655/0001-50

SAC: 08006033525

contato@gcaesthetics.com.br

www.gcaesthetics.com.br

REGISTRO ANVISA Nº: 80674930013

REFERÊNCIAS DO DOCUMENTO: A19-064 Rev A08