

Instruções de Uso

LUNA XT

*Implantes Mamários de Silicone Anatômicos
Microtexturizados Único Lúmen contendo gel
de silicone.*

INSTRUÇÕES DE USO

Imagem do Produto



Nome Comercial: Implantes Mamários Microtexturizados Anatômicos Luna XT

Modelos Comerciais: MIA-HR1, MIA-HR2, MIA-HR3, MIA-MR1, MIA-MR2, MIA-MR3, MIA-LR1, MIA-LR2, MIA-LR3

DESCRIÇÃO

O Implante Mamário Microtexturizado Anatômico Luna XT é um dispositivo médico de utilização única estéril que é implantado cirurgicamente para substituir tecido perdido por traumatismo, intervenção cirúrgica ou para aumentar tecido para fins terapêuticos.

O Implante Mamário Microtexturizado Anatômico Luna XT destina-se a cirurgia de reconstrução mamária.

A cápsula de elastômero de silicone anatômica é produzida com a superfície exterior microtexturizada para oferecer uma superfície de contato disruptiva para a interface de colágeno e preenchida com um gel coesivo.

Cada implante mamário de gel é fornecido em uma caixa de papelão e embalado dentro de uma embalagem primária dupla selada. A embalagem também contém rótulos removíveis que indicam as características do implante (Número de lote, número de referência), cartão do implante, folheto informativo para a paciente e para o utilizador

INDICAÇÕES

O Implante Mamário Microtexturizado Anatômico Luna XT é indicado para:

- Aumento Cirúrgico e correção de contorno de anomalias congênitas da mama,
- Reconstrução Cirúrgica da mama após mastectomia subcutânea e outros procedimentos de mastectomia adequados ou traumatismos,
- Correção cirúrgica de anomalias da mama e da parede torácica combinadas,
- Substituição de implantes mamários por motivos médicos.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização destes implantes é contraindicada em pacientes que tenham uma ou mais das seguintes condições:

- Doença FIBROCÍSTICA,
- Cobertura de TECIDO INSUFICIENTE devido a lesões de radiação na parede torácica, enxertos de pele torácica restritivos ou ressecção radical do músculo grande peitoral,
- CARCINOMA LOCAL OU METASTÁTICO EXISTENTE da mama,
- Sistema imunológico suprimido/comprometido,
- Histórico de sensibilidade a materiais estranhos ou atopia,
- Paciente FISIOLÓGICAMENTE/PSICOLÓGICAMENTE inadequada,
- INFECÇÃO ATIVA em qualquer parte do corpo,
- Histórico recente de abscesso mamário,
- Histórico de cicatrização de feridas comprometida ou inchaço regional,
- Qualquer outra condição médica grave.

USUÁRIO PRETENDIDO

O Implante Mamário Microtexturizado Anatômico Luna XT destina-se a ser usado por cirurgiões devidamente qualificados.

IMPORTANTE: O cirurgião é responsável por realizar as avaliações médicas relativas à elegibilidade da paciente para implantação e por decidir qual a técnica cirúrgica mais adequada para a paciente e para o tipo de implante selecionado.

POPULAÇÃO-ALVO

O Implante Mamário Microtexturizado Anatômico Luna XT destina-se a ser utilizado em populações adultas (excluindo mulheres grávidas e a amamentar), sem contraindicações conhecidas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS

Os benefícios clínicos do Implante Mamário Microtexturizado Anatômico Luna XT são os seguintes:

- Substituir o tecido mamário que foi removido após a mastectomia
- Substituir o tecido mamário que foi removido devido a traumatismo
- Melhorar o tecido mamário afetado por anomalia mamária tuberosa ou congênita
- 10 anos de estimativa de complicações de Kaplan Meier 16,5% Contratura Capsular, 3,8% Rutura e 17,6% taxas de reintervenção
- Melhorar a qualidade de vida da paciente (com base na autoestima, imagem corporal, satisfação sexual)
- Melhorar a psicologia da paciente em termos de níveis de depressão e ansiedade

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os Implantes Mamário Microtexturizado Anatômico Luna XT são concebidos e fabricados de acordo com a atual norma EN ISO 14607 relativa a implantes mamários. As características de desempenho do Implante Mamário Anatômico Microtexturizado são as seguintes:

- Integridade da cápsula
- Resistência ao implante
- Compatibilidade entre o gel de enchimento e a cápsula
- Difusão do implante
- Volume
- Textura da superfície
- Biocompatibilidade

Foi validado e cumpre os requisitos da EN ISO 14607.

MATERIAIS

Cápsula e emplastro: Elastômero de silicone, Elastômero: Gel de silicone

LINK PARA O RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo de Segurança e eficácia será disponibilizado no Website Eudamed quando for lançado

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#screen/home> e no Website da empresa (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMAÇÃO PARA A PACIENTE

Qualquer procedimento cirúrgico pode ter complicações e riscos. Sabe-se que cirurgia de implante mamário proporciona satisfação psicológica para as pacientes, mas tal como qualquer procedimento, pode ter potenciais complicações e riscos. A implantação mamária é um procedimento eletivo e a paciente deve ser bem aconselhada pelo cirurgião sobre a relação risco/benefício. Cada uma das possíveis complicações e avisos devem ser discutidos com a paciente antes da decisão de prosseguir com a cirurgia.

Cada paciente deve receber o folheto informativo para a paciente durante a sua consulta inicial, a fim de dar tempo para a paciente ler e compreender as informações informadas sobre riscos, recomendações de seguimento e benefícios associados a implantes mamários a fim de tomar uma decisão informada quanto a prosseguir com a cirurgia. O folheto informativo para a paciente também contém um "Formulário de Consentimento Informado" que permite ao paciente reter cópias dos detalhes do seu implante, como o número de lote, para seu arquivo. Este documento está disponível em formato PDF no nosso website www.gcaesthetics.com/wc-care/.

COMPATIBILIDADE DE RM

Embora os implantes Eurosilicone não tenham sido testados especificamente para utilização em uma RM, note que os Implantes Mamários de Silicone da Eurosilicone são todos fabricados com materiais de silicone de grau de implante que são compatíveis com exames de RM. O material de silicone de grau implantável é o mesmo usado em outros implantes de silicone Eurosilicone em que os pacientes foram submetidos a exames de RM e não foram relatados problemas de compatibilidade até à data.

USO DE ESTEROIDES

A paciente deve ser informada da necessidade de consultar um médico antes de usar medicamentos esteroides na área do implante para evitar a extrusão do implante.

INTERFERÊNCIA

Durante uma mamografia, o radiologista precisa ser informado de que existe um implante na mama a fim de adaptar a pressão da mamografia adequadamente. O cirurgião ou médico precisa ser notificado sobre o implante no caso de alguma intervenção cirúrgica na área da mama.

A presença de implantes mamários pode retardar a detecção de câncer da mama por meio de autoexame. Por este motivo, as pacientes precisam ser informadas de que têm de consultar um cirurgião e/ou médico para um monitoramento médico apropriado, assim como para um exame de câncer da mama regular. As pacientes também precisam ser informadas de que precisam de consultar um médico se suspeitarem de complicações, particularmente no caso de um traumatismo ou compressão causada, por exemplo, por massagear violentamente as mamas, por uma atividade esportiva ou pela utilização do cinto de segurança.

CARTÃO DE IMPLANTE

Após a cirurgia, o cirurgião tem de fornecer ao paciente:

O cartão do implante que deve ser preenchido de acordo com as Instruções para Profissionais de Saúde do folheto, preenchendo o Cartão de Implante Internacional EUROSILICONE.

O folheto para o paciente que está disponível no website de informações para as pacientes referidas no cartão.

A paciente deve ser informada de que o cartão de implante precisa ser mantido sempre consigo e permite:

à paciente identificar os dispositivos implantados e ter acesso a outras informações relacionadas com o dispositivo implantado (por exemplo, via EUDAMED, e outros websites).

às pacientes identificarem-se enquanto pessoas que requerem cuidados especiais em situações relevantes, por exemplo, em verificações de segurança.

à equipa de emergência clínica ou de primeiros-socorros ser informada sobre cuidados/necessidades especiais para pacientes relevantes em caso de situações de emergência.

VIDA ÚTIL

Implantes mamários têm vida útil limitada. Este implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão. A paciente deve ser informada sobre o facto dos implantes terem uma vida útil limitada e que inserir um implante pode exigir a sua remoção ou substituição, o que pode implicar outro procedimento cirúrgico. Foi demonstrado em literatura científica publicada que os implantes mamários podem durar entre 10 e 20 anos. Sendo assim, espera-se que os implantes mamários da Eurosilicone, quando implantados e usados em condições normais, tenham uma vida útil de produto semelhante à indicada na literatura publicada supracitada. A monitorização clínica dos implantes Eurosilicone permitiu, até à data, estabelecer uma durabilidade do implante de 82,4% após 10 anos (risco de uma primeira reoperação = 17,6%, usando o método de Kaplan Meier).

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

ADVERTÊNCIAS

Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR. Produto Estéril. Esterilização por Óxido de Etileno. Ler Instruções de Uso antes de fazer uso do produto.

ALTERAÇÃO DOS IMPLANTES

Não deve ser feita qualquer alteração ao implante mamário antes da implantação. A alteração dos implantes invalida todas as garantias, expressas ou implícitas.

DANOS NOS IMPLANTES – ROMPIMENTO NA CIRURGIA

Deve ser tido extremo cuidado no uso e manuseio de implantes, para minimizar o potencial de rompimento das cápsulas. Todos os implantes foram produzidos por técnicas de fabrico estabelecidas e sob normas de controle de qualidade rigorosas, mas pode ocorrer algum rompimento dos implantes durante o manuseio ou na cirurgia, tanto na cirurgia inicial como em cirurgias subsequentes.

Deve ser tido extremo cuidado para evitar danos inadvertidos no implante durante a cirurgia de implantação ou de explantação.

O implante não deve entrar em contato com instrumentos cirúrgicos afiados nem dispositivos como bisturis, hemostatos, agulhas de sutura e agulhas hipodérmicas.

O implante não deve entrar em contato com instrumentos cirúrgicos rombos como clampes, retratores e dissectores.

O implante não deve entrar em contato com dispositivos de cautério.

Não usar de manipulação, força ou estresse excessivos.

Os implantes devem ser cuidadosamente inspecionados quanto à integridade estrutural antes da sua utilização. Os produtos danificados não devem ser implantados; não tentar reparar produtos danificados. Deve estar disponível um produto extra no momento da cirurgia em caso de danos ou de contaminação do implante. Os procedimentos recomendados para testes, exame e manuseio dos produtos devem ser seguidos meticulosamente para assegurar uma utilização adequada dos implantes. As pacientes devem ser instruídas a informar outros médicos que as tratem da presença dos implantes, para minimizar o risco de danos.

INTERFERÊNCIA COM A MAMOGRAFIA

As técnicas de posicionamento padrão apresentaram limitações significativas quando usadas para a imagiologia de mamas aumentadas. O implante pode interferir com a detecção do câncer da mama inicial por meio de mamografia, porque obscurece algum do tecido mamário subjacente e/ou por comprimir o tecido sobrejacente que pode "ocultar" lesões suspeitas na mama. As pacientes devem ser instruídas a solicitar aos radiologistas que sejam experientes com as técnicas e equipamentos radiológicos mais atuais para a imagiologia de mamas com implantes, e a informar os seus radiologistas da presença, tipo e colocação dos implantes e em caso de implantes anatômicos, devem estar cientes das marcas de orientação no implante anatômico.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

Os implantes destinam-se a APENAS UMA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZAR PRODUTOS EXPLANTADOS. NÃO REESTERILIZAR QUALQUER PRODUTO.

Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de limpeza e reesterilização podem não remover adequadamente os resíduos biológicos, que podem reter agentes patogênicos resistentes e também podem afetar o desempenho do implante.

USO DE MEDICAMENTOS

A Eurosilicone não pode prever nem garantir a segurança da introdução intraluminal de quaisquer medicamentos, incluindo, sem limitação, soluções estéticas, esteróides, antibióticas e de vitaminas. Se tal utilização for contemplada, deve ser consultado o fabricante do medicamento apropriado.

COMPLICAÇÕES

Procure um médico em caso de suspeita de qualquer complicação.

As possíveis complicações que se sabe estarem associadas aos implantes mamários preenchidos com gel são as seguintes:

Outras potenciais complicações associadas a todos os procedimentos cirúrgicos devem ser discutidas com a paciente. Estas incluem, mas não de limitam a: infecção (ver abaixo); hematoma (ver abaixo); acumulação de líquido seroso (ver abaixo); perda de sensação (ver abaixo); reação à medicação; lesão nervosa; intolerância do paciente a qualquer implante estranho; e má cicatrização de feridas.

RUTURA ACIDENTAL DE IMPLANTES NA BOLSA CIRÚRGICA

Se isso ocorrer, a massa de gel pode ser penetrada com o dedo indicador de uma mão com duas luvas, exercendo pressão na mama com a outra mão. O gel pode ser manipulado fora da cavidade, dentro da mão, e a luva de fora pode ser puxada sobre a massa para ser eliminada. Limpar a bolsa cirúrgica com esponjas de gaze. O álcool isopropílico auxiliará na remoção de gel da instrumentação.

ASSIMETRIA

Podem resultar assimetria de uma colocação inicial indevida, deslocação ou falha em corrigir uma assimetria preexistente por meio de variação no tamanho de cada implante individual. Uma assimetria preexistente pode não ser totalmente corrigível. A assimetria também pode ser um sintoma de contratura capsular, acumulação de fluido, infecção, displasia mamária pós-operatória, discrepância unilateral no desenvolvimento muscular ou deflação, e requer mais investigação.

LINFOMA DE GRANDES CÉLULAS ANAPLÁSTICAS ASSOCIADO AO IMPLANTE MAMÁRIO (BIA-ALCL)

A informação de segurança europeia, a FDA dos EUA e a literatura científica atual identificaram uma associação entre os implantes mamários e o desenvolvimento de um câncer do sistema imunológico **chamado linfoma de grandes células anaplásicas associado ao implante mamário (BIA-ALCL)**. Esta entidade específica está incluída na classificação da OMS de 2016 sob a terminologia "ALCL-AIM". Este câncer ocorre mais frequentemente em pacientes com implantes mamários texturizados do que com implantes lisos, e habitualmente desenvolve-se muitos anos após a cirurgia de implante mamário. Neste momento, as taxas de BIA-ALCL são consideradas baixas.

Na maioria das pacientes, o BIA-ALCL é encontrado no fluido ou tecido cicatricial junto ao implante. Os principais sintomas de BIA-ALCL são inchaço persistente e sintomas referidos, ou, em caso de suspeita de BIA-ALCL, é aconselhável que as pacientes sejam avaliadas para descartar a possibilidade de ALCL peri-implante. Ao testar quanto a BIA-ALCL, coletar líquido de seroma fresco e porções representativas da cápsula e enviar para exame patológico para descartar ALCL. A avaliação diagnóstica deve incluir avaliação citológica do líquido de seroma com esfregaços de Wright Giemsa corados e análise imunohistoquímica de bloqueio celular para grupos de diferenciação (CD) e marcadores de Cinase de Linfoma Anaplásico (ALK). A maioria dos casos de ALCL associada ao implante são tratados por remoção do implante e da cápsula que envolve o implante e alguns casos foram tratados por quimioterapia e radiação. Embora o tratamento habitualmente seja bem-sucedido, o BIA-ALCL pode ser fatal se não for tratado, por isso, a detecção e tratamento precoces são essenciais.

Caso o seu paciente seja diagnosticado com BIA-ALCL, deve ser feito um relatório para a Eurosilicone usando o do endereço de e-mail: returm@gcaesthetics.com e deve ser iniciado um programa de tratamento individual por uma equipa multidisciplinar.

DOENÇA DE IMPLANTE MAMÁRIO

Uma pequena proporção de mulheres que têm implantes mamários, seja para fins estéticos ou reconstrutivos, autoidentificam-se como tendo alguns sintomas que pensam ter origem na presença dos seus implantes mamários. Embora não seja um diagnóstico médico, elas se referem aos seus sintomas como "Doença do Implante Mamário" (DIM).

Estes múltiplos sintomas genéricos são variados, e todos os casos foram autodiagnosticados e autorrelatados. Incluem, mas não se limitam a sintomas semelhantes aos da gripe, como cansaço extremo, confusão mental, dores articulares, sintomas relacionados com a imunidade, perturbação do sono, depressão, distúrbios hormonais, dores de cabeça, queda de cabelo e calafrios.

Estes sintomas podem ser sentidos por várias outras razões, incluindo doenças subjacentes ou alterações hormonais. Além disso, existem alguns estudos científicos que investigam sintomas similares sentidos por mulheres na população geral com e sem implantes mamários. Em média, cerca de 50% das mulheres que se identificam como tendo "DIM" sentem que os seus sintomas melhoram após a remoção – por vezes, temporariamente, outras vezes definitivamente. Portanto, parece que remover os implantes mamários não melhora necessariamente os sintomas em todas as pessoas. Até à data, não há investigação que demonstre que sintomas podem ou não podem melhorar com a remoção do implante.

Atualmente, não há exames que possam confirmar a "DIM". A investigação nesta área continua, especificamente à volta de doentes que têm doença autoimune ou uma predisposição para doença autoimune. A implantação mamária é contraindicada em mulheres com um sistema imunológico suprimido ou comprometido – consulte a seção CONTRAINDICAÇÕES acima. Deve ser procurado aconselhamento médico se as pacientes suspeitarem de que têm DIM. Os seus sintomas podem não estar relacionados com os implantes e outras investigações médicas não devem ser menosprezadas nem ignoradas ao determinar a causa dos seus sintomas.

AMAMENTAÇÃO

A implantação pode afetar a produção de leite durante a amamentação; em particular, a incisão periareolar pode reduzir consideravelmente a possibilidade de amamentar.

DEPÓSITOS DE CÁLCIO

A calcificação normalmente ocorre no tecido mamário maduro com ou sem implantes. Também se sabe que a calcificação ocorre após a implantação de um corpo estranho, embora a etiologia seja desconhecida, e sejam raros os casos relatados. A microcalcificação após a implantação normalmente ocorre na cápsula fibrosa ou à sua volta em placas finas ou acumulações. Microcalcificações extensas podem causar dureza e desconforto mamário e podem requerer intervenção cirúrgica.

CONTRATURA CAPSULAR

A contratura capsular fibrosa é uma complicação frequente após a cirurgia de implante mamário. Embora a formação de uma cápsula de tecido fibroso à volta do implante seja uma resposta fisiológica a um corpo estranho, nem todas as cápsulas contraem. A contratura do tecido capsular fibroso à volta do implante pode resultar em firmeza, desconforto ou dor na mama, distorção da mama, palpabilidade do implante ou deslocamento do implante. A etiologia da contratura capsular é desconhecida, mas provavelmente é multifatorial. A contratura desenvolve-se em variados graus, de forma unilateral ou bilateral, e pode ocorrer ao fim semanas a anos após a cirurgia. Casos graves podem requerer intervenção cirúrgica. A contratura capsular pode recorrer após capsulotomia ou capsulectomia. Nódulos percebidos como formação de cicatrizes capsulares atrasaram o diagnóstico de um tumor palpável. Nódulos questionáveis precisam ser rapidamente investigados.

CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS ATRASADA

Algumas pacientes sentiram uma cicatrização retardada, e em outras o local da incisão pode não cicatrizar bem. Pode abrir devido a lesão ou infecção. Se o implante ficar exposto, será necessária nova cirurgia. Necrose dos tecidos é o desenvolvimento de tecido morto à volta do implante. Isto atrasará a cicatrização da ferida, pode causar infecção da ferida e pode requerer correção cirúrgica e/ou remoção do implante. Foi relatada necrose dos tecidos após utilização de medicamentos esteroides, quimioterapia, radiação do tecido mamário e tabagismo mas, em alguns casos, pode ocorrer sem qualquer causa conhecida.

INSATISFAÇÃO COM OS RESULTADOS

As complicações de tamanho incorreto, localização errada da cicatriz, cicatrização hipertrófica ou cicatrização desfavorável e as que são listadas abaixo habitualmente estão relacionadas com a técnica cirúrgica. A seleção cuidadosa do tamanho, a criação de uma bolsa cirúrgica apropriada e de tamanho adequada e a utilização de procedimentos cirúrgicos aceites são da responsabilidade do cirurgião.

DESLOCAMENTO DO IMPLANTE E MÁ ROTAÇÃO

Os implantes podem deslocar-se ou girar, o que pode ser acompanhado de desconforto e/ou distorção da forma da mama. Técnicas de colocação difíceis podem aumentar o risco de deslocamento, reduzindo o tamanho da bolsa e a precisão da colocação. O deslocamento pode requerer intervenção cirúrgica.

EXPLANTAÇÃO DOS IMPLANTES MAMÁRIOS

Embora não haja relatórios definitivos na literatura médica, prevê-se que um grande número de implantes mamários serão explantados ou substituídos cirurgicamente. Isto não é diferente de muitos outros procedimentos de cirurgia plástica que são frequentemente repetidos para manter a satisfação dos pacientes. Dada a grande variedade de respostas físicas das pacientes à cirurgia de implante mamário, as diferenças nas técnicas cirúrgicas e tratamentos médicos, assim como potenciais complicações, as pacientes devem ser advertidas de que estes não devem ser considerados implantes para toda a vida e que pode ser indicada a cirurgia de explantação a qualquer momento. A Eurosilicone não faz declarações quanto ao termo de implantação do dispositivo.

CAPSULOTOMIA EXTERNA

O tratamento da contratura capsular por compressão manual externa pode fazer com que a cápsula enfraqueça ou rompa. Houve relatórios de ruptura e a

Eurosilicone recomenda contra o procedimento de capsulotomia externa e não se responsabiliza pela integridade do implante caso seja usada compressão manual ou outras técnicas de estresse externo.

EXTRUSÃO

Cobertura de tecido instável ou comprometido e/ou interrupção da cicatrização da ferida pode resultar em exposição ou extrusão do implante. As causas de fatores contribuintes podem incluir infecção, deiscência da ferida, necrose com ou sem infecção, contra tura capsular, capsulotomia fechada, emplastro de pele inadequado, tamanho e localização do implante inadequados, e/ou erosão do tecido com pregas do implante. Foi demonstrado que a incidência da extrusão aumentava quando a prótese foi colocada em zonas lesionadas: tecido cicatrizado, fortemente irradiado ou queimado ou zonas de osso esmagado; onde foi realizada redução cirúrgica da área, e onde foram usados esteroides na bolsa cirúrgica.

GRANULOMA

A formação de granulomas é uma resposta comum dos tecidos à presença de materiais estranhos. É possível que uma reação do tecido seja causada pela presença do implante, levando à formação de granuloma de silicone.

HEMATOMA/SEROMA DE INÍCIO PRECOCE

Hematoma e acumulação do líquido seroso são complicações associadas a qualquer tipo de cirurgia invasiva. O hematoma e o seroma pós-operatórios podem contribuir para infecção e/ou contra tura capsular. O hematoma e seroma pós-operatórios podem ser minimizados por atenção meticulosa à hemostase durante a cirurgia, e também possivelmente por utilização pós-operatória de um sistema de drenagem fechado. Uma hemorragia excessiva persistente precisa ser controlada antes de o dispositivo ser implantado. Qualquer evacuação pós-operatória de hematoma ou seroma precisa ser realizada com cuidado para evitar contaminação ou danos no implante.

INFECÇÃO

Uma infecção preexistente não resolvida antes da colocação do implante aumenta o risco de infecção periprostética. Não expor o implante ou acessórios de enchimento a contaminantes, o que aumenta o risco de infecção.

A infecção é um risco inerente após qualquer tipo de cirurgia invasiva. Pode ocorrer infecção à volta de um implante mamário ao fim de dias, semanas ou mesmo anos após a cirurgia. Os sinais de infecção aguda relatados em associação aos implantes mamários incluem eritema, dor ao toque, acumulação de líquido, dor e febre. Os sinais de infecção subclínica podem ser difíceis de detetar. As infecções pós-operatórias devem ser tratadas agressivamente segundo práticas médicas padrão para evitar complicações mais graves. Infecção que não responde ao tratamento ou infecção necrosante que pode requerer remoção do implante. A contra tura capsular pode estar relacionada a infecção da área à volta do implante.

DOR

Qualquer dor inexplicável, não associada a qualquer das complicações listadas aqui, precisa ser rapidamente investigada.

FLEBITE SUPERFICIAL

Em casos raros, pode ocorrer lesão das paredes venosas durante a implantação da prótese mamária. Subsequentemente, isto pode resultar em flebite superficial, que é uma inflamação das veias causada por um coágulo de sangue sob a superfície da pele. Esta com plicação raramente é grave e, com tratamento adequado, pode ser resolvida rapidamente.

PTOSE

A ptose, também conhecida como descamação da mama, é uma deformidade que pode ocorrer antes e após a cirurgia mamária. Antes da cirurgia mamária, uma vez que a mama não tem suporte ósseo nem cartilaginoso, o tempo e a gravidade podem afetar as mamas naturais, incluindo o estiramento glandular e cutâneo. Após a cirurgia mamária, o tamanho, o peso e a posição dos implantes mamários podem ter um efeito no grau de ptose. Se for significativa, esta complicação pode levar a reintervenção.

RUPTURA DOS IMPLANTES DE GEL

Pode ocorrer ruptura pós-operatória devido a danos no implante durante o manuseio ou a cirurgia. Também pode ocorrer ruptura da cápsula devido a contra tura, traumatismo ou manipulação excessiva. Também foram relatadas suturas de etiologia desconhecida. Dada a coesão do material de gel, algumas ruturas de gel podem não ser detectadas a não ser que ocorra cirurgia por outra razão (por exemplo, mudança de tamanho). Apesar das propriedades coesivas do gel, pode ocorrer extravasamento para fora da bolsa cirúrgica sob pressão, caso em que pode ser necessária cirurgia adicional para recuperar o gel. Foram relatadas inflamação e formação de granulomas de silicone. Caso se suspeite de ruptura da cápsula, o implante deve ser removido.

SENSAÇÃO

Existe o risco de disestesia temporária ou permanente após qualquer procedimento cirúrgico invasivo. Uma técnica cirúrgica cu idadosa pode minimizar, mas não excluir, este risco. Foi relatada disestesia do mamilo/complexo areolar, e, menos frequentemente, da área mamária em geral após implantação e pode ser temporária ou permanente. O risco de compromisso neurológico aumenta com cirurgia mais extensa. A implantação cirúrgica de uma prótese mamária pode interferir com a capacidade de amamentar. Contudo, deve ser notado que uma cirurgia de reconstrução mamária prévia pode ser a causa inicial desta interferência.

ALERGIA AO SILICONE

Embora a alergia ao silicone seja extremamente rara, este risco não pode ser completamente excluído.

LINFEDEMA DOS MEMBROS SUPERIORES

Linfedema é uma doença crónica caracterizada por inchaço do braço, da mão ou da mama, que pode resultar do tratamento do câncer da mama, devido à acumulação de líquido linfático nos tecidos intersticiais. Sabe-se que esta doença compromete significativamente a qualidade de vida devido à mudança da imagem corporal, alterações no funcionamento do braço e aumento do risco de outras complicações, incluindo infecção e celulite.

Estudos recentes sugerem que a reconstrução mamária imediata pode estar associada a uma redução do risco de linfedema pós-mastectomia. As opções de tratamento incluem a gestão conservadora ou o tratamento cirúrgico usando uma técnica super-microcirúrgica. Entretanto, não se conhece uma cura completa para o linfedema.

ENRUGAMENTO E DOBRAS

Tecido sobrejacente fino ou inadequado, paciente com pouca ou nenhuma gordura subcutânea, implantes que são demasiado grandes para a bolsa cirúrgica ou a estrutura anatómica da paciente e a localização subcutânea podem contribuir para um bordo do implante palpável ou visível, ondulação ou formação de sulcos, rugas ou pregas no implante. As pregas podem resultar em um adelgaçamento e erosão do tecido adjacente e erosão do implante. Sinais de inflamação da pele, como dor ao toque e eritema, podem indicar adelgaçamento ou erosão e precisam ser rapidamente investigados. O enrugamento e/ou dobras palpáveis podem ser confundidos com um tumor palpável, e casos questionáveis precisam ser rapidamente investigados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os produtos Eurosilicone devem ser armazenados em condições normais, devem ser protegidos da umidade e da luz solar direta e devem ser armazenados

com as setas a apontar para cima. Nestas condições, os produtos Eurosilicone têm um prazo de validade de cinco anos.

FORNECIDO ESTÉRIL

Os implantes são fornecidos sob forma estéril (Esterilização com Óxido de Etileno), processados por ciclos de esterilização rigorosamente controlados validados com óxido de etileno. A esterilidade é verificada de acordo com padrões. A esterilidade do implante só é mantida se a embalagem estiver intacta e não for danificada.

Se a embalagem estéril tiver sido danificada ou aberta inadvertidamente antes da utilização, **NÃO USAR**.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

Os implantes destinam-se a **APENAS UMA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZAR PRODUTOS EXPLANTADOS. NÃO REESTERILIZAR QUALQUER PRODUTO.** Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de limpeza e reesterilização podem não remover adequadamente os resíduos biológicos, que podem reter agentes patogênicos resistentes e também podem afetar o desempenho do implante.

EMBALAGEM

O produto estéril é fornecido em uma embalagem primária dupla selada. A esterilidade não está garantida se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. As etiquetas de registro de paciente destacáveis estão presas à embalagem primária. Estas etiquetas devem ser anexadas aos registros das pacientes.

PARA ABRIR UM PRODUTO ESTÉRIL EMBALADO

Abra a embalagem externa em condições limpas e assépticas, sobre um campo estéril, permitindo que a embalagem interior caia suavemente para o campo. Fixar a porção de registro de paciente da etiqueta interior ao processo da paciente.

Usando de precauções assépticas, abra a embalagem interior.

EXAME E MANUSEIO DO PRODUTO

O produto deve ser visualmente examinado quanto a quaisquer evidências de contaminação de partículas, danos ou vazamento.

O implante deve ser mantido mergulhado em água estéril ou solução salina normal antes da implantação para impedir o contato com contaminantes particulados transportados pelo ar e no campo cirúrgico.

Não mergulhar o implante em Betadine nem em soluções com iodo. Caso seja usado Betadine ou soluções contendo iodo, certifique-se de que seja enxaguado abundantemente para que não permaneçam resíduos de solução na bolsa.

Implantes mamários preenchidos com silicone podem conter bolhas. Isto normalmente ocorre durante a esterilização e não tem efeito sobre a integridade ou o desempenho do produto.

Use lenços descartáveis e sem fiapos apenas para garantir que não ficam partículas na superfície do implante.

CONTAMINAÇÃO DOS IMPLANTES

Tem de se ter cuidado para impedir que contaminantes da superfície como talco, pó e óleos cutâneos entrem em contato com o implante. Os produtos devem ser inspecionados quanto a contaminação antes da inserção. Contaminação no momento da cirurgia aumenta o risco de infecção periprostética e, possivelmente, contratura capsular. As superfícies de silicone texturizadas são potencialmente mais suscetíveis a contaminação do que as superfícies de silicone. Deve-se ter mais cuidado no manuseio de implantes de superfície texturizada. A Eurosilicone não aceita responsabilidade por produtos contaminados por outras substâncias depois de produto sair da nossa posse.

CONTAMINANTES DE SUPERFÍCIE (TALCOS, PÓ, FIAPOS, ÓLEOS) NA SUPERFÍCIE DOS IMPLANTES PODEM CAUSAR REAÇÃO DE CORPO ESTRANHO; MANUSEAR COM CUIDADO COM LUVAS CIRÚRGICAS (ENXAGUADAS SEM TALCO) COM UMA TÉCNICA ASSÉPTICA RIGOROSA. NÃO IMPLANTAR UM PRODUTO CONTAMINADO.

Deve haver implantes de reserva rapidamente disponíveis no momento da cirurgia para serem usados em caso de contaminação.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Os procedimentos e técnicas cirúrgicos corretos são da responsabilidade da profissão médica. Cada cirurgião tem de avaliar a adequação do procedimento com base em técnicas aceites atuais, parecer e experiência individuais. O tamanho e forma adequados dos implantes precisam ser determinados para a paciente individual pelo cirurgião. Uma incisão deve ter o comprimento apropriado para acomodar o estilo, tamanho e perfil do implante. Isto reduzirá o potencial para criar estresse excessivo ao implante durante a inserção.

DIRETRIZES ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS IMPLANTES MAMÁRIOS EUROSILICONE

1. A seleção de tamanho deve ser decidida de acordo com as dimensões de base, as dimensões da paciente e as características individuais da mama, e não com o volume ou projeção preferidos.
2. As formas preformadas dos implantes Eurosilicone são mais firmes do que outros implantes preenchidos com gel coesivo, e as incisões cirúrgicas não devem ser mais longas do que o necessário para implantes compressíveis.
3. Quando for adequado, a nova prega inframamária pode ter de estar aproximadamente 1 cm abaixo da dobra natural.
4. A abordagem recomendada é através da dobra inframamária. É responsabilidade do cirurgião decidir se podem ser possíveis colocações axilares ou transareolares. Advertimos que a inserção e orientação podem ser mais difíceis devido ao aumento de firmeza do gel.
5. A colocação submuscular (com possível libertação do ligamento inferior) é preferida, sempre que possível. Uma vez que o gel é altamente coesivo, tem um raio mais definido na margem do ápice superior. A colocação submuscular reduz a probabilidade de este raio do ápice ser palpável.
6. NÃO usar força durante a colocação de implantes Eurosilicone. A manipulação excessiva de implantes Eurosilicone pode resultar em distorção permanente do gel coesivo e perda da forma do implante.
7. A manutenção do alinhamento correto e evitação da rotação na fase pós-operatória é auxiliada por:
 - a) Conseguir uma bolsa cirúrgica intimamente alinhada com o implante.
 - b) Conseguir uma bolsa cirúrgica "seca".
 - c) Praticar o procedimento de estabilização do implante usando imobilização externa pós-operatória.
8. Todos os implantes mamários têm o potencial na fase pós-operatória imediata de rodar e as diretrizes acima irão ajudar a evitar isto com quaisquer implantes de forma anatómica.
9. A ORIENTAÇÃO CORRETA É VITAL ao usar qualquer design anatómico de implante Eurosilicone, devido ao formato cônico desses implantes com ápice. A orientação correta durante a implementação é auxiliada por marcadores de orientação, conforme mostrado abaixo.

MIA HR1-3, MIA MR1-3, MIA LR1-3

São colocados marcadores de orientação palpáveis nas superfícies superior e posterior do implante. Consulte o diagrama esquemático abaixo para ver a posição dos marcadores. Diagrama esquemático que mostra os marcadores de orientação.



Superfície posterior



Superfície anterior

DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Estes dispositivos médicos são fabricados a partir de materiais de silicone de grau médico que são adequados para implantação a longo prazo. Os Arquivos Principais foram submetidos à FDA dos EUA.

As seguintes três tabelas fornecem informações quantitativas e qualitativas sobre os materiais e substâncias a que as pacientes podem ser expostas com base na caracterização química dos dispositivos representantes. Os materiais e o dispositivo foram sujeitos a testes de biocompatibilidade e avaliação, e a avaliações de risco para demonstrar a sua segurança biológica. Entretanto, as respostas individuais às substâncias químicas podem variar, e não é possível prever todas as reações.

Tabela 1. Materiais do Dispositivo Implante Mamário

Materiais do dispositivo	Componente do implante
Dispersões de silicone	Cápsula
Adesivo de silicone	Cápsula
Gel de silicone	Enchimento de silicone
Dispersões de silicone	Emplastro de fechamento
Elastômero de silicone	Marcadores de orientação
Catalisador de platina	Cápsula e Enchimento de gel
Catalisador de organotina	Cápsula (adesivo de silicone)

Tabela 2. Substâncias químicas liberadas por implantes mamários

Compostos	Dispositivo completo (µg/g ou ppm)	Compostos	Dispositivo completo (µg/g ou ppm)
Voláteis* - Substâncias químicas que podem ser liberadas pelos implantes mamários sob a forma de um gás			
Benzeno	Não detectado	Etilbenzeno	Não detectado
Bromobenzeno	Não detectado	Hexaclorobutadieno	Não detectado
Bromodiclorometano	Não detectado	Isopropilbenzeno	Não detectado
Bromofórmio	Não detectado	p-Isopropiltolueno	Não detectado
Butilbenzeno (N- / tert- / sec-)	Não detectado	N-propilbenzeno	Não detectado
Tetracloroto de carbono	Não detectado	Naftaleno	Não detectado
Clorobenzeno	Não detectado	Estireno	Não detectado
Cloroformio	Não detectado	1,1,1,2-Tetracloroetano	Não detectado
2,4-Diclorotolueno	Não detectado	tetracloroetano	Não detectado
Dibromoclorometano	Não detectado	Tricloroetano	Não detectado
1,2-Dibromo-3-cloropropano	Não detectado	Tricloroetano (1,1,1- / 1,1,2-)	Não detectado
Diclorobenzeno (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Não detectado	1,2,3-Tricloropropano	Não detectado
Dicloroetano (1,1- / 1,2-)	Não detectado	Trimetilbenzenos (1,2,4- / 1,2,5-)	Não detectado
Dicloroetano (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Não detectado	Tolueno	Não detectado
Dicloropropano (1,2- / 1,3-)	Não detectado	Triclorobenzenos (1,2,4- / 1,2,3-)	Não detectado
1,1-Dicloropropeno	Não detectado	o-Xileno	Não detectado
Etanol, 2-trimetilsilil	2,91 máx.	m- & p-Xileno	Não detectado
Total voláteis	2,91		
Extraíveis* - Substâncias químicas que podem ser liberadas pelos implantes mamários após a imersão em água			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	Não detectado	Siloxanos lineares (L3, L4, L5...)	Não detectado
Total extraíveis	< 24,2		
*Não Detectado significa que o nível do volátil individual foi inferior ao limite de quantificação do método de teste. O limite de quantificação foi de 0,86 µg/g para m- & p-Xileno e 2,4-Diclorotolueno, e 0,44 µg/g para todos os outros compostos.			
*Não Detectado significa que o nível do extraível individual foi inferior a 24,2 µg/g, o limite de quantificação do método de teste.			

Tabela 3. Metais pesados encontrados nos implantes mamários

Metais pesados	Concentração (ppm)	Metais pesados	Concentração (ppm)
Arsênico	Não detectado	Cromo	Não detectado
Cádmio	Não detectado	Cobre	Não detectado
Chumbo	Não detectado	Estanho	Não detectado
Mercúrio	10 máx.	Níquel	Não detectado
Vanádio	Não detectado	Platina	Não detectado
Molibdênio	Não detectado	Zinco	0,25 máx.
Selênio	Não detectado	Magnésio	0,41 máx.
Cobalto	Não detectado	Manganésio	Não detectado
Antimônio	Não detectado	Tálio	Não detectado
Bário	Não detectado		
*Não Detectado significa que o nível do elemento individual foi inferior a 0,25, o limite de quantificação do método de teste.			

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Todos os implantes mamários precisam ser eliminados de acordo com os requisitos relacionados com os resíduos médicos que envolvem um risco infeccioso.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE:

Qualquer incidente grave (incidente que direta ou indiretamente levou. Poderia ter levado ou pode levar a qualquer dos seguintes: (a) a morte de uma paciente, usuário ou outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou de outra pessoa, (c) uma ameaça grave à saúde pública deve ser comunicada à Eurosilicone o endereço de e-mail: retum@gcaesthetics.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE BENS

Antes da devolução de cada produto:

- Tem de ser pedida autorização por escrito.
- O certificado de descontaminação precisa ser fornecido com qualquer produto devolvido que tenha sido removido da embalagem.
- Se for necessário perfurar a cápsula de qualquer produto com cápsula selado para ajudar nos procedimentos de esterilização para descontaminação, a área de interferência mecânica com marcador indelével na superfície do produto e referência feita no certificado de descontaminação.
- As Notas de Arquivo de Produto e produtos devolvidos precisam ser enviados à Eurosilicone S.A.S. apenas pelo seu distribuidor.

CUIDADO:

A lei Federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou por ordem de um médico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Estão disponíveis referências de literatura mediante pedido da Eurosilicone.

SÍMBOLO DE ROTULAGEM:

	Indica as dimensões do produto		Consultar as instruções para utilização
	Indica que o produto é um dispositivo médico		Data de fabricação
	Produto de uso único - Não reutilizar		Indica o modelo do produto
	Estéril - Esterilizado utilizando óxido de etileno		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Indica o volume
	Cuidado		Indica a quantidade de unidades
	Código de lote		Número de série
	Descrição do implante.		Validade
	Indica que o produto possui sistema de barreira estéril dupla		Fabricante
	Frágil, manusear com cuidado		Manter afastado da luz solar
	Manter seco		Este lado para cima

Fabricante:

Eurosilicone S.A.S.
Z.I. de La Peyrolière, BP68, 84402 Apt Cedex, França

Detentor do registro:

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
Autorização ANVISA: U40X438L6580
CNPJ: 11.015.655/0001-50
Registro ANVISA N°: 80674930019

As instruções de utilização deste produto e o termo de consentimento são fornecidos em formato eletrônico e não em papel. Para acessar os documentos, acesse <https://gcaesthetics.com.br/luna-xt/> e verifique a correspondência entre os documentos e o produto comprado, seguindo as instruções do site. Cópias impressas dos documentos podem ser solicitadas gratuitamente pelo e-mail qualidade.gca@gcaesthetics.com



Eurosilicone SAS
ZI de la Peyrolière - BP 68
84402 APT Cedex France
www.gcaesthetics.com