FOLHETO DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE COM O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

EUROSILICONE™

Part of the GCA Group

904700.v1 - 03.2025

PT

FOLHETO DE INFORMAÇÕES AO PACIENTE COM O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

INTRODUÇÃO

Cada paciente tem uma opinião pessoal sobre como deve ser sua aparência. A cirurgia de implante mamário pode trazer benefícios psicológicos aos pacientes quando se melhora a aparência, corrige uma perda no tamanho da mama ou reconstrói a forma da mama após uma cirurgia, doença ou pela idade.

Sendo uma paciente considerada apta para a cirurgia de implante mamário, você deve estar ciente das seguintes informações sobre os riscos envolvendo a implantação de mama antes de agendar a cirurgia. Leia as informações com atenção e converse com seu médico para ter certeza de que entendeu tudo antes de tomar a decisão de fazer a cirurgia de implante mamário. A cirurgia apresenta riscos e os riscos e os benefícios variam dependendo da paciente e das técnicas específicas usadas.

Consta abaixo um resumo da cirurgia e os riscos relacionados ao implante com base nas Instruções para uso em implante de mama de gel de silicone fornecido com cada implante. A decisão da cirurgia de implante mamário é muito pessoal. Cada paciente deve decidir se os implantes vão atender as expectativas e determinar se os riscos e as possíveis complicações são aceitáveis.

DESCRIÇÃO

Os implantes são vendidos como implante mamário de silicone, texturizado, único lúmen contendo gel de silicone. Os implantes preenchidos com gel de silicone consistem em um invólucro externo feito de várias camadas de silicone. Eles são preenchidos com gel de silicone coesivo. Os implantes mamários de gel de silicone são destinados para o aumento ou reconstrução da mama e podem ter forma arredondada ou anatômica (“gota”).

INDICAÇÕES

O Implante Mamário Anatômico Microtexturizado 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 FISIOLOGICAMENTE/PSICOLOGICAMENTE inadequada,
- INFECÇÃO ATIVA em qualquer parte do corpo,
- Histórico recente de abcesso mamário,
- Histórico de cicatrização de feridas comprometida ou inchaço regional,
- Qualquer outra condição médica grave.

USUÁRIO PRETENDIDO

O Implante Mamário Anatômico Microtexturizado 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 Anatômico Microtexturizado 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 Anatômico Microtexturizado 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

INFORMAÇÃO PARA 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.

COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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 para consultar um médico antes de usar esteroides na área de 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.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Seu médico fará algumas recomendações de como se cuidar após a cirurgia. Essas recomendações podem incluir o uso de um sutiã de sustentação por 24 horas por um dia, ou trocar quando necessário. Seu médico também deve prescrever antibióticos. Essas medidas ficam a critério do médico e são baseadas na sua experiência pessoal e no plano de tratamento. É importante realizar exames regulares com seu médico, principalmente se houver a suspeita de qualquer complicação descrita nesse documento, e em particular, no caso de trauma ou compressão causada, por exemplo, por massagem intensa das mamas, atividade física ou pelo uso de cinto de segurança. A presença de implantes mamários pode dificultar a detecção de câncer de mama por autoexame. Por isso, consulte um médico para monitoramento médico adequado, assim como para a prevenção periódica de câncer de mama. Você deve consultar seu médico ou um farmacêutico antes de usar qualquer medicamento tópico (em particular esteroides) na área da mama. Seu médico deve ser notificado sobre o implante em casos de intervenção cirúrgica na área da mama.

VIDA ÚTIL DO PRODUTO:

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 fato 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 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.

IDENTIFICAÇÃO DO IMPLANTE

Após a cirurgia você receberá do seu médico a identificação dos dispositivos. Você deve manter a identificação dos implantes com você o tempo todo, a fim de facilitar os cuidados médicos emergenciais (por ex. um acidente de carro).

ADVERTÊNCIAS

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

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 relimpeza 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, esteroides, 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

Pode 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 ANAPLÁSICO DE GRANDES CÉLULAS ASSOCIADO AOS IMPLANTES MAMÁRIOS (BIA-ALCL)

As informações de segurança europeias, a FDA dos EUA e a literatura científica atual identificaram uma associação entre implantes mamários e o desenvolvimento de um cancro do sistema imunitário, denominado linfoma anaplásico de grandes células associado aos implantes mamários (BIA-ALCL). Esta entidade específica é incluída na classificação da OMS de 2016, com a terminologia "ALCL – AIM". Este cancro ocorre mais habitualmente em pacientes com implantes mamários texturados em vez de implantes lisos, e normalmente desenvolve-se muitos anos depois da cirurgia de implante mamário. Neste momento, as taxas de BIA-ALCL são consideradas baixas. Na maioria das pacientes, a BIA-ALCL é encontrada no fluido ou no tecido cicatrizado perto do implante. Os principais sintomas de BIA-ALCL são os sintomas de inchaço persistente supracitados ou, se houver suspeita de BIA-ALCL, é aconselhado que as pacientes sejam avaliadas para descartar ALCL peri-implantar. Quando testar a presença de BIA-ALCL, recolha fluido de seroma fresco e partes representativas da cápsula, e envie-os para testes de patologia

para descartar a ALCL. A avaliação de diagnóstico deve incluir a avaliação citológica de fluido de seroma com esfregaços corados de Wright-Giemsa e testes de imunohistoquímica a blocos de células para marcadores de agrupamento de diferenciação (CD) e Quinase de Linfoma Anaplásico (ALK). A maioria dos casos de ALCL associados a implantes mamários é tratada pela remoção do implante e a cápsula que rodeia o implante, e alguns casos foram tratados por quimioterapia e radiação. Embora o tratamento seja geralmente bem-sucedido, o BIA-ALCL pode ser fatal se não for tratado, pelo que a deteção e o tratamento precoces são fundamentais.
No caso de a sua paciente ser diagnosticada com BIA-ALCL, deve ser feita uma notificação à Eurosilicone através do endereço de e-mail: return@gcaesthetics.com e deve ser iniciado um programa de tratamento individual por uma equipa multidisciplinar.

DOENÇA DE IMPLANTE MAMÁRIO

Uma pequena percentagem das mulheres que têm implantes mamários, tanto para fins estéticos como de reconstrução, autoidentificam-se como apresentando uma série de sintomas que acreditam dever-se à presença dos implantes mamários. Embora não se trate de um diagnóstico médico, referem-se aos seus sintomas como "Doença de Implante Mamário" (BII).

Esses múltiplos sintomas genéricos são variados, e todos os casos foram diagnosticados e comunicados pela própria paciente. Estes incluem, entre outros, sintomas semelhantes aos da gripe, como cansaço extremo, confusão mental, dores nas articulações, sintomas relacionados com o sistema imunitário, perturbações do sono, depressão, problemas hormonais, dores de cabeça, queda de cabelo e arrepios. Há uma série de outras razões pelas quais esses sintomas podem experimentar-se, incluindo doenças de base ou alterações hormonais. Além disso, há vários estudos científicos que investigam sintomas semelhantes experimentados por mulheres na população em geral, com e sem implantes mamários. Em média, cerca de 50% das mulheres que se autoidentificam como sofrendo de 'BII' sentem que os seus sintomas melhoram após a remoção, por vezes temporariamente e por vezes permanentemente. Por conseguinte, parece que a remoção de implantes mamários não melhora necessariamente os sintomas em todas as mulheres. Até ao momento, não existe qualquer investigação que demonstre quais os sintomas que podem ou não melhorar com a remoção do implante.

Atualmente, não existem testes que possam confirmar a 'BII'. A investigação continua nesta área, especificamente em torno de pacientes com doenças autoimunes ou uma predisposição para doenças autoimunes. A colocação de implantes mamários é contraindicada em mulheres com um sistema imunitário suprimido ou comprometido - consulte a secção CONTRAINDICAÇÕES acima. Deve-se procurar aconselhamento médico se as pacientes suspeitarem que têm BII. Os seus sintomas podem não estar relacionados com os implantes e outras investigações médicas não devem ser negligenciadas ou ignoradas na determinação da 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 amamentação.

DEPÓSITOS DE CÁLCIO

A calcificação ocorre normalmente em tecido mamário maduro, com ou sem implantação. Também se sabe que ocorre calcificação após a implantação de um corpo estranho, embora a etiologia seja desconhecida e os casos comunicados sejam raros. A microcalcificação após a implantação ocorre normalmente sobre ou em torno da cápsula fibrosa, em placas finas ou acumulações. Microcalcificações extensas podem causar desconforto e a dureza da mama, 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 deslocação 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 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, contratura 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 contratura 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-operatório 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 infeções pós-operatórias devem ser tratadas agressivamente segundo práticas médicas padrão para evitar complicações mais graves. Infeção que não responde ao tratamento ou infecção necrosante que pode requerer remoção do implante. A contratura 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 complicação raramente é grave e, com tratamento adequado, pode ser resolvida rapidamente.

PTOSE
A ptose, também conhecida como descaimento 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.

RUTURA DE 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 contratura, 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 cuidadosa 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 DE MEMBRO SUPERIOR
O linfedema é uma doença crônica 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 anatômica 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.

CONTAMINAÇÃO DE 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.

COMUNICAÇÃO DE 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: return@gcaesthetics.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Não se deve considerar que os termos de consentimento livre e esclarecido contenham todos os métodos de cuidado e riscos conhecidos. Seu cirurgião plástico deve fornecer informações adicionais ou diferentes, que sejam baseadas nos fatos do seu caso particular e no estado de consentimento médico. Os termos de consentimento livre esclarecidos não são destinados para definir ou servir como padrões de cuidados médicos. Os padrões de cuidados médicos são determinados com base nos fatos envolvendo um caso individual e estão sujeitos à mudança com o avanço de consentimento científico e tecnológico e conforme os padrões práticos evoluem.

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 - 2°. Andar Bairro: Chácara do Solar I - Fazendinha - CEP 06530-025 SANTANA DE PARNAÍBA/ SP CNPJ: 11.015.655/0001-50
Autorização ANVISA: U40X438L6580
SAC: 08006033525
qualidade.gca@gcaesthetics.com
www.gcaesthetics.com

Registro ANVISA N°: 80674930019

IMPORTANTE LER TODA A INFORMAÇÃO ACIMA ATENTAMENTE E TIRAR TODAS AS SUAS DÚVIDAS ANTES DE ASSINAR O TERMO.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EUROSILICONE

Eu li o folheto de "Informações ao Paciente", discuti com o meu médico e entendi plenamente todas as informações contidas aqui.

Eu aceito e entendo plenamente que os riscos associados aos implantes mamários e à cirurgia não podem ser todos previstos.

É minha escolha me submeter à cirurgia de implante mamário uma vez que concluí que os benefícios esperados se sobressaem aos riscos em potencial.

Eu considerei as alternativas à cirurgia de aumento, inclusive o uso de próteses externas ou cirurgia com implantes mamários salinos. Eu escolho proceder com a cirurgia de implante mamário preenchido com gel de silicone.

Portanto, eu me comprometi a informar meu médico sobre todos os detalhes do meu histórico médico passado e presente, inclusive todas as condições que possivelmente poderiam contraindicar esse tipo de cirurgia, de forma que não aumente os riscos na operação, no pós-operatório ou de complicações a longo prazo.

Nome do Paciente: _____

Assinatura: _____

Data :_____

Nome do Médico: _____

Clínica: _____

É importante manter os detalhes do seu(s) implante(s). Cada implante individual é provido com os selos de registro do paciente para serem mantidos tanto nos registros médicos como neste termo.

Coloque a Etiqueta de Identificação do Implante Direito Aqui

Coloque a Etiqueta de Identificação do Implante Esquerdo Aqui