

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- ☐ 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 submeter-me 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: .....

Coloque a Etiqueta  
de Identificação  
do Implante  
Esquerdo Aqui

Coloque a Etiqueta  
de Identificação  
do Implante  
Direito Aqui

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.

## 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.

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 do implante de mama de gel de silicone da, 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 ou implante mamário de silicone, liso, 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, que é transparente e 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").

### CONTRAINDICAÇÕES

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.
- Sistema imunológico suprimido / comprometido.
- 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 que, na opinião do cirurgião, poderia comprometer a saúde do paciente.
- Uma vez que não existem dados relativos ao uso concomitante destes dispositivos com enchimentos dérmicos, tal uso de enchimentos dérmicos na proximidade do dispositivo (por exemplo, na área da pele do decote) está contraindicado. Os médicos também devem aconselhar os pacientes contra o uso futuro de enchimentos dérmicos na proximidade destes dispositivos.
- Estes dispositivos não se destinam ao tratamento de crianças ou de mulheres grávidas ou em fase de amamentação.

**Se necessário, converse com seu médico para que ele explique cada um dos termos mencionados acima. INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

### 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.

### 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 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.

### ETIQUETA DO PACIENTE

Após a cirurgia você receberá do seu médico uma via das etiquetas de rastreabilidade de seu(s) implante(s). Você deve manter a identificação dos implantes com você o tempo todo para facilitar os cuidados médicos em caso de emergência (por exemplo, em caso de acidente na estrada).

### RISCOS RELACIONADOS À CIRURGIA (CONHECIDOS)

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos. As possíveis complicações podem incluir infecção, sangramento, dor pós-operatória, cicatrizes e reações a medicamentos.

### RISCOS RELACIONADOS AOS IMPLANTES MAMÁRIOS (CONHECIDOS)

#### ALERGIA AO SILICONE

Embora a alergia ao silicone após o implante de prótese mamária de silicone seja extremamente rara, o risco não pode ser completamente descartado.

#### ASSIMETRIA

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

#### 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.

#### 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.

#### EXTRUSÃO DO IMPLANTE

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 esteroides 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

A presença de uma infecção pré-existente não resolvida antes da implantação 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.

#### VAZAMENTO

Pode ocorrer vazamento do gel dos implantes no pós-operatório devido a danos ao implante durante a manipulação ou cirurgia. Qualquer dispositivo implantado suspeito de vazamento deve ser removido.

#### 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.

#### DOR

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

#### 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.

#### RUPTURA

A ruptura do invólucro pode ocorrer pós-operatoriamente em consequência de dano no implante durante o manuseio ou a cirurgia. A ruptura do invólucro também pode ocorrer devido à contratura, trauma ou manipulação excessiva. Casos de ruptura de etiologia desconhecida também foram relatados. Devido ao grau de coesão do material do gel, é possível que certas rupturas (rupturas "silenciosas") passem despercebidas a menos que haja uma cirurgia por outra razão (por exemplo, mudança de tamanho). 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.

#### CICATRIZES

Toda cirurgia resulta em cicatrizes — é uma forma natural de cura — 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 linhas finas e 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 algumas 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.

Alguns pacientes apresentam cicatrização retardada e, para outros, o local da incisão pode não cicatrizar adequadamente. Pode abrir-se por ferimento ou infecção. Se o implante estiver exposto, será necessária nova cirurgia. A necrose tecidual é o desenvolvimento de tecido morto em redor do implante. Irá retardar a cicatrização da ferida, pode provocar infecções e pode exigir uma correção cirúrgica e/ou remoção do implante. A necrose tecidual foi relatada após a utilização de medicamentos esteroides, quimioterapia, radiação no tecido mamário e tabagismo, mas em alguns casos pode ocorrer sem qualquer causa conhecida.

#### RUGAS E DOBRAS

Um tecido envolvente delgado ou inadequado, pacientes com pouca quantidade de gordura subcutânea, implantes excessivamente grandes para a loja cirúrgica ou a estrutura anatômica da paciente e colocação subcutânea podem contribuir para rugas ou dobras palpáveis e visíveis. As dobras podem provocar enrugamento e erosão do tecido adjacente assim como a extrusão do implante. Os sinais de inflamação da pele, como sensibilidade ao toque e eritema (vermelhidão da pele), podem indicar enrugamento ou erosão e devem ser investigados imediatamente. Ruga ou dobras palpáveis podem ser confundidas com tumor palpável e os casos duvidosos devem ser investigados imediatamente.

## OUTROS RISCOS E COMPLICAÇÕES

#### 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 a amamentação, uma vez que a opção em que 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.

#### MAMOGRAFIA

As mulheres com implantes mamários devem realizar as mamografias em centros de mamografia 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. A presença de implantes mamários pode retardar a detecção de câncer de mama pelo autoexame.

Certifique-se de informar os radiologistas sobre os implantes mamários (tipo, posição, marcas de orientação) para que eles possam adaptar a pressão da mamografia de acordo. Requisite radiologistas que tenham experiência com as técnicas e equipamentos de radiologia mais atuais para o diagnóstico pela 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, serão tiradas imagens adicionais da mamografia.

#### 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.

## QUESTÕES DE LONGO PRAZO

#### 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 eritematose, artrite reumatóide, 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 (BI). 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-existent, 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.

#### **LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASSOCIADO AO IMPLANTE MAMÁRIO (BIA-ALCL)**

Informações de segurança europeias, o FDA dos EUA e a literatura científica atual identificaram uma possível associação entre implantes mamários e o raro desenvolvimento de linfoma anaplásico de células grandes (ALCL), um tipo de linfoma não-Hodgkin. Mulheres com implantes mamários texturizados podem ter um risco baixo, porém maior, de desenvolver o BIA-ALCL em uma área adjacente ao implante. Esta complicação específica está incluída na classificação da OMS 2016 sob a terminologia "ALCL - AIM". ALCL não é o câncer de mama, pois não se desenvolve dentro do tecido mamário; foi comumente encontrado dentro do fluido ou tecido cicatricial próximo ao implante. Embora extremamente raro, deve-se obter orientação médica se você observar inchaço ou dor persistente na área da mama.

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. 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.

#### **SUBSTITUIÇÃO DO IMPLANTE**

Se você achar, após a cirurgia, que os seus implantes são muito grandes ou muito pequenos, você pode optar pela substituição por tamanhos menores ou maiores. O custo da substituição, incluindo as taxas das instalações cirúrgicas e anestesia, será similar ao da cirurgia original.

#### **TRATAMENTO ALTERNATIVO**

A mamoplastia de aumento/reconstrução com implantes preenchidos com gel é uma operação cirúrgica eletiva. O tratamento alternativo consiste no uso de implantes mamários salinos, próteses ou invólucros mamários externos ou a transferência de outros tecidos do corpo para aumentar o tamanho da mama. Há vantagens e desvantagens associadas aos diferentes tipos de tratamento e o seu médico poderá explicar qual a melhor escolha para você.

#### **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 em particular e no estado de consentimento médico. Os termos de conhecimento livre e 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 conhecimento científico e tecnológico e conforme os padrões práticos evoluem.

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

#### **Fabricante legal:**

Eurosilicone SAS  
ZI de la Peyrolière - BP 68  
84402 APT Cedex  
France

#### **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  
Responsável Técnico: Isabella Menezes Argentino CRBM/SP: 50645 Autorização ANVISA U40X438L6580  
CNPJ: 11.015.655/0001-50

SAC: 08006033525

qualidade.gca@gcaesthetics.com www.gcaesthetics.com.br

**REGISTRO ANVISA Nº: 80674930015**