IMPLANTES MAMÁRIOS ROUND COLLECTION

INSTRUÇÕES DE USO

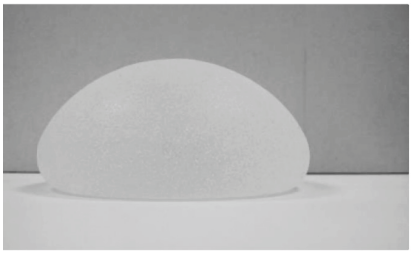
EUROSILICONE™

Part of the GCA Group

904389 v.10 - 10/2024

INSTRUÇÕES DE USO

Imagens do Produto



Nome Técnico: Implantes Mamários

Nome Comercial: Round Collection

Modelos Comerciais: ES.80, ES.81, ES.801, ES.811, ES.802N, ES.805N, ES.810N, ES.812N

DESCRIÇÃO/MECANISMO DE AÇÃO:
Os implantes mamários preenchidos com gel são concebidos para serem utilizados na mamoplastia de aumento estética ou na reconstrução da mama e são concebidos para implantação a longo prazo.

Os implantes são vendidos como implante mamário de silicone, texturizado, único lúmen contendo gel de silicone.

O invólucro do implante de silicone é produzido na forma texturizada, sendo composto a partir de sucessivas camadas reticuladas de Methyl Vinyl Silicone (MVQ), Poly Vinyl Methyl Silicone (PVMQ) e Polidimethyl siloxano (MQ) em sílica amorfa, fabricados com elastômero de silicone de Grau Médico Implantável, garantindo elevada elasticidade e integridade dos implantes. É acrescentada uma camada de barreira fabricada com elastômero de silicone de alto desempenho para reduzir a difusão de componentes de baixo peso molecular. Os implantes são preenchidos com um gel de silicone de grau médico altamente coesivo. O gel está disponível em duas firmezas diferentes classificadas como macia ou natural, conforme especificações internas. Os implantes mamários redondos, preenchidos com gel, e com invólucro texturizado, estão disponíveis em vários tamanhos e dimensões.

Cada dispositivo é fornecido em uma caixa de papelão e embalado dentro de uma bolsa de dupla camada ou duplo blister dependendo do tamanho do implante. A embalagem também contém, 1 cartão do paciente e 8 etiquetas de rastreabilidade removíveis. A etiqueta de rastreabilidade deve ser fixada no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e no documento fiscal.

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/round-collection/ 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.

INDICAÇÕES E PUBLICO ALVO:
Os implantes mamários Eurosilicone preenchidos com gel são indicados para as seguintes situações:
• Cirurgia estética de aumento.
• Aumento e correção de contornos de anomalias congênitas da mama.
• Reconstrução da mama após mastectomia subcutânea e outros procedimentos de mastectomia ou trauma.
• Anormalidades combinadas da parede da mama e do tórax.
• Substituição de implantes por motivos médicos ou estéticos.

CONTRA-INDICAÇÕES:
A utilização destes implantes está contra-indicada em pacientes que apresentem uma ou mais das seguintes condições:
• FIBROSE CÍSTICA
• Cobertura de TECIDOS (PELE) INSUFICIENTE devido danos provocados por radiação na parede do tórax, enxertos cutâneos torácicos apertados ou ressecção do músculo grande peitoral.
• EXISTÊNCIA DE CARCINOMA LOCAL OU METASTÁTICO da mama
• Sistema imunitário suprimido/comprometido
• Histórico de sensibilidade a materiais estranhos ou HISTÓRICO DE INSATISFAÇÃO anterior de aumento/reconstrução.
• Pacientes com alterações fisiológicas e/ou psicológicas
• INFECÇÃO EXISTENTE em qualquer parte do organismo.
• Histórico recente de abscesso mamário.
• Histórico de complicações em processo de cicatrização.
• Qualquer outra condição médica grave.
• Estes dispositivos não se destinam ao tratamento de crianças ou de mulheres grávidas ou em fase de amamentação.

IMPORTANTE: É da responsabilidade do cirurgião a realização de uma avaliação médica prévia, relativa à qualificação da paciente para a implantação, assim como a decisão da técnica cirúrgica adequada para a paciente e para o tipo e concepção do implante selecionado. A utilização de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados (para a implantação e a explantação de implante) é da responsabilidade do médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequabilidade do procedimento com base nas técnicas atualmente aceitas, no julgamento e na experiência individual.

A cirurgia de implante mamário é conhecida por proporcionar benefício psicológico e estético às pacientes e como qualquer outro procedimento cirúrgico, apresenta potenciais riscos e complicações. Antes da cirurgia de implante mamário, o cirurgião deve colocar à disposição da paciente todas as informações incluídas neste manual de instruções de utilização, se certificar que ela compreendeu claramente todos os termos para assim obter o consentimento formal, através do Termo de Consentimento. O cirurgião deve informar a paciente da relação dos benefícios e riscos associados a esta intervenção. Todas as complicações potenciais e avisos devem ser discutidos antes da cirurgia. A paciente deve ser informada do fato que os implantes tem um tempo de vida limitado e que a colocação de um implante poder implicar a sua remoção ou substituição, requerendo uma nova cirurgia. O controle dos casos clínicos dos implantes Eurosilicone, permite atualmente determinar que a durabilidade é de 82,4%, após 10 anos da primeira inclusão. O risco de ocorrência da re-operação é de 17,6%. (método Kaplan Meier).
N.B.: Apesar dos implantes da Eurosilicone não terem sido testados especificamente para serem utilizados em exames de Imagens por Ressonância Magnética, tenha em conta que os Implantes mamários preenchidos com gel da Eurosilicone são totalmente fabricados a partir de materiais de silicone de grau médico que são compatíveis com a realização de exames de Imagens por Ressonância Magnética. O material de silicone de grau implantável é o mesmo que o utilizado em outros implantes de silicone da Eurosilicone nos quais as pacientes foram submetidas a exames de Imagens por Ressonância Magnética e não surgiram questões de compatibilidade até à data.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:
Qualquer procedimento cirúrgico pode ter complicações e riscos. A cirurgia de implante mamário é um procedimento eletivo e a paciente deve ser bem aconselhada sobre a relação risco/ benefício pelo cirurgião. Cada uma das possíveis complicações e advertências deve ser discutida com a paciente antes da decisão de prosseguir com a cirurgia. Cada paciente deve receber um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido durante a consulta inicial para que a paciente tenha tempo de ler e compreender as informações sobre o risco/benefício associado aos implantes mamários. Para completar e documentar o processo do termo de consentimento, o cirurgião e a paciente devem assinar o termo como um reconhecimento de que a paciente está consciente dos riscos e benefícios associados à cirurgia. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser mantido com o registro da paciente. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é disponível eletronicamente. O Termo de Consentimento deve ser assinado pelo paciente e pelo médico e anexado ao prontuário do paciente.

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.

ADVERTÊNCIAS:

PRODUTO ESTÉRIL
Os implantes são fornecidos estéreis (esterilização por óxido de etileno), procedimento por ciclos de esterilização validados e estritamente controlados com óxido de etileno. A esterilização é verificada em conformidade com as normas. A esterilização do implante apenas é mantida se a embalagem estiver intacta e não apresentar danos.

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

EMBALAGEM
O produto estéril é fornecido numa dupla embalagem primária selada. A esterilização não é garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta. Nunca fazer uso de um produto cuja embalagem tenha sido danificada. Estes produtos devem ser descartados conforme a legislação aplicável e podem ser devolvidos a Eurosilicone conforme as instruções apresentadas no parágrafo "política de devolução de produto". Estão incluídas na embalagem primária, etiquetas de registro da paciente destacáveis. Estas etiquetas devem ser anexas aos registros da paciente.

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

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

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

PRECAUÇÕES:
Durante uma mamografia, o radiologista deve ser informado da presença do implante para poder adaptar a pressão da máquina. No caso de qualquer intervenção cirúrgica ao nível dos seios, o cirurgião ou o médico deve ser avisado da presença do implante.

Antes de qualquer aplicação de medicamentos tópicos (como os esteroides) ao nível dos seios, é necessário consultar um médico ou um farmacêutico.

A presença dos implantes mamários pode, potencialmente, retardar a detecção de um eventual câncer da mama por autoexame. Por este motivo, as pacientes devem ser informadas da necessidade de consultar um cirurgião e/ou um médico, para realizar o acompanhamento adequado, além de uma prevenção regular para o câncer de mama.

As pacientes devem, também, ser informadas da necessidade de consultar um médico sempre que surgir uma complicação suspeita e, principalmente, no caso de traumatismo ou de compressão causada, por exemplo, por massagem violenta dos seios, atividade esportiva ou durante a utilização de cintos de segurança.

Após a cirurgia, o médico deverá entregar a etiqueta de rastreabilidade de cada implante à paciente, que deverá guardá-lo sempre com ela, para facilitar os cuidados médicos de emergência.

INTERFERÊNCIA COM A MAMOGRAFIA
As técnicas de posicionamento padrão têm demonstrado limitações significativas quando utilizadas para diagnóstico por imagens de mamas aumentadas. O implante pode interferir com a detecção precoce de câncer de mama por meio de uma mamografia através do escurecimento de alguns tecidos subjacentes e/ou pela compressão do tecido subjacente que pode "ocultar" lesões suspeitas na mama. As pacientes devem ser instruídas a solicitarem radiologistas que tenham experiência com as técnicas e equipamentos radiológicos mais atuais para diagnóstico pela imagem de mamas com implantes e informarem os respectivos radiologistas acerca da presença, tipo e colocação dos implantes.

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

USO DE MEDICAMENTOS
A Eurosilicone não pode prever nem garantir a segurança da introdução intraluminal de quaisquer medicamentos, incluindo entre outros, anestésicos, esteróides, antibióticos e soluções vitamínicas. Se tal utilização for contemplada, o fabricante do medicamento em questão deve ser consultado.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E EFEITOS INDESEJÁVEIS:
As possíveis complicações conhecidas e associadas aos implantes mamários preenchidos com gel podem incluir, entre outras, complicações associadas a todos os procedimentos cirúrgicos como: infecção (ver abaixo), hematoma (ver abaixo), acúmulo de fluídos serosos (ver abaixo), perda de sensibilidade (ver abaixo), reações às medicações, danos no nervo, intolerância da paciente a qualquer implante estranho e dificuldade na cicatrização de feridas.
Todas as possíveis complicações devem ser discutidas com a paciente.

CONTRATURA CAPSULAR
A contratura capsular fibrosa é uma complicação comum após a inclusão de implante mamário. Apesar da formação de uma cápsula de tecidos fibrosos nas imediações do implante ser uma resposta fisiológica normal a um corpo estranho, nem todas as cápsulas são alvo desta contratura. A contratura capsular dos tecidos fibrosos nas imediações do implante pode originar firmeza, desconforto ou dor na mama, deformação da mama, dor à palpação do implante ou deslocamento do implante. A etiologia da contratura capsular é desconhecida, mas, provavelmente está relacionada com múltiplos fatores. A contratura desenvolve-se em graus variáveis, de forma unilateral ou bilateral, e pode ocorrer semanas ou até anos após a cirurgia. Os casos graves podem requerer intervenção cirúrgica. A contratura capsular pode ocorrer após a capsulotomia ou capsulectomia. Os sinais perceptíveis como cicatrização capsular têm retardado o diagnóstico de tumores palpáveis. Os sinais questionáveis devem ser prontamente investigados.

DEPÓSITOS DE CÁLCIO
A calcificação ocorre normalmente nos tecidos mamários maduros com ou sem implantes. A calcificação também é conhecida por ocorrer após a implantação de um corpo estranho, apesar da etiologia ser desconhecida e os casos reportados serem raros. A microcalcificação após a implantação ocorre normalmente na cápsula fibrosa ou nas imediações da mesma, em placas ou acumulações. As micro-calcificações extensas podem causar rigidez e desconforto e podem necessitar de intervenção cirúrgica.

CAPSULOTOMIA EXTERNA
O tratamento da contratura capsular por compressão manual externa pode originar fragilidade ou ruptura do invólucro. Existem alguns relatórios de ruptura pelos quais a Eurosilicone não recomenda o procedimento de capsulotomia externa, não se responsabilizando pela integridade dos implantes no caso de serem utilizadas técnicas de compressão manual ou pressão externa.

RUPTURA DOS IMPLANTES DE GEL
A ruptura do gel pode ocorrer no período pós-operatório devido a danos no implante durante o manuseio do mesmo ou na cirurgia. A ruptura do revestimento também pode resultar da contratura, trauma ou manipulação excessiva. Também foram reportadas rupturas de etiologia desconhecida. Devido à coesividade do material do gel, algumas rupturas do gel podem não ser detectadas a menos que seja efetuada, por qualquer outro motivo, uma cirurgia (por exemplo, alteração do tamanho). Apesar das propriedades coesivas do gel, pode ocorrer de a loja cirúrgica extravasar sob pressão, podendo ser necessária uma cirurgia adicional para recuperar o gel. Têm sido reportadas inflamações e a formação de granulomas de silicone. Em caso de suspeita de ruptura do revestimento, o implante deve ser removido.

INFECÇÃO
A existência de uma infecção pré-existente não resolvida, antes da colocação do implante, aumenta o risco de infecção periprotética. O implante ou os acessórios de revestimento não devem ser expostos a contaminantes porque aumenta o risco de infecção. A infecção é um risco inerente após qualquer tipo de cirurgia invasiva. Pode ocorrer uma infecção nas imediações do implante mamário algumas semanas, meses ou até anos após a cirurgia. Os sinais de infecção grave relatados em associação com implantes mamários incluem eritema, sensibilização, acúmulo de fluídos, dor e febre. Os sinais de infecção subclínica podem ser difíceis de detectar. As infecções pós-operatórias devem ser tratadas de forma agressiva e em conformidade com as práticas médicas padrão para evitar complicações mais sérias. Uma infecção que não ceda ao tratamento ou uma infecção com necrose pode implicar na remoção do implante. A contratura capsular pode estar relacionada com a área circundante ao implante.

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

HEMATOMA/SEROMA
Hematoma e a acúmulo de fluídos serosos são complicações associadas a qualquer tipo de cirurgia invasiva. O hematoma pós-operatório e o seroma podem contribuir para a infecção e/ou contratura capsular. O hematoma e seroma pós-operatório podem ser minimizados por uma atenção meticulosa à hemostasia durante a cirurgia, e também pela possível utilização pós-operatória de um sistema fechado de drenagem. Uma hemorragia persistente e excessiva deve ser controlada antes do dispositivo ser implantado. Qualquer drenagem pós-operatória do hematoma ou do seroma deve ser realizada com cuidado para evitar a contaminação ou danificação do implante.

EXTRUSÃO
Os tecidos instáveis ou comprometidos que cubram e/ou interrompam a cicatrização de feridas podem resultar na exposição e extrusão do implante. As causas ou fatores contributivos podem incluir infecção, deiscência da ferida, necrose com ou sem infecção, contratura capsular, capsulotomia fechada, incisão cutânea inadequada, tamanho ou colocação inadequado do implante e/ou erosão do tecido associada às dobras do implante. Tem sido demonstrado que a probabilidade de extrusão aumenta quando a prótese é colocada em áreas lesionadas: tecidos cicatrizados, muito submetidos a radiações ou queimados, ou áreas com ossos esmagados, nos quais tenha sido efetuada uma drástica redução da área e nos quais tenham sido utilizados esteróides na loja cirúrgica.

RUGAS E DOBRAS
Tecidos sobrejacentes finos ou inadequados, pacientes com pouca ou nenhuma gordura subcutânea, implantes demasiado grandes para a loja cirúrgica, estrutura anatômica da paciente e colocação subcutânea podem contribuir para rugas ou dobras palpáveis ou visíveis. As dobras podem resultar no afinamento e no desgaste dos tecidos adjacentes e no desgaste do implante. Sinais de inflamação da pele, como sensibilização e eritema podem indicar adelgaçamento ou erosão e devem ser prontamente investigados. As rugas e/ou dobras palpáveis podem ser confundidas com tumores palpáveis e os casos questionáveis devem ser prontamente investigados.

SENSIBILIDADE
Existe sempre o risco de uma disestesia, temporária ou permanente, após um procedimento de cirurgia invasiva. Uma técnica cirúrgica cuidadosa pode minimizar, mas não excluir, este risco. A disestesia do complexo mamilo/aréola e, com menos frequência, da área da mama em geral, tem sido reportada no seguimento da implantação e pode ser temporária ou permanente. O risco de disfunção neurológica aumenta em cirurgias mais extensas. A implantação cirúrgica de próteses mamárias pode interferir com a capacidade de amamentação. No entanto, deve ser notado que a cirurgia reconstrutiva da mama anterior pode ser a causa inicial desta interferência.

INSATISFAÇÃO COM OS RESULTADOS
As complicações resultantes do tamanho incorreto, localização incorreta da cicatriz, cicatrização hipertrófica e as abaixo listadas estão normalmente relacionadas com a técnica cirúrgica. A deformação dos mamilos pode ser causada também por uma inadequada técnica cirúrgica. Uma seleção cuidadosa do tamanho, a criação de uma loja cirúrgica apropriada e com o tamanho correto e a utilização dos procedimentos cirúrgicos atualmente aceitos são da responsabilidade do cirurgião.

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 flacidez da pele da mama.

DESLOCAMENTO DO IMPLANTE
Os implantes podem deslocar-se com o consequente desconforto e/ou distorção da forma da mama. As técnicas difíceis de colocação podem aumentar o risco de deslocamento reduzindo o tamanho da loja e a precisão da colocação. Uma deslocamento pode necessitar de intervenção cirúrgica.

ASSIMETRIA
A assimetria pode resultar de uma colocação inicial inadequada, deslocamento ou falha na correção de uma assimetria pré-existente através da variação do tamanho do implante individual. A assimetria pré- existente pode não ser totalmente corrigível. A assimetria também pode ser um sintoma de contratura capsular, acúmulo de fluídos, infecção, displasia pós-operatória da mama, discrepância unilateral no desenvolvimento do músculo ou deflação, requerendo assim mais investigação.

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

DOR
Qualquer dor inexplicável, não associada a nenhuma das complicações descritas neste documento, deve ser prontamente investigada.

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.

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

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

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

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

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

CÂNCER E OS IMPLANTES MAMÁRIOS

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

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

Informações de segurança europeias, o FDA 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.

Implantes mamários estão associados ao desenvolvimento de um tipo de câncer do sistema imunológico chamado linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL), com maior frequência em implantes mamários texturizados. Os pacientes com implantes mamários têm maior risco de desenvolver BIA-ALCL entre o tecido cicatricial e o fluido ao redor do implante mamário. O BIA-ALCL normalmente leva vários anos para se desenvolver, mas foram relatados casos no prazo de um ano após a implantação. Os sintomas típicos a serem observados incluem: inchaço, aperto mamário, dor, caroços ou inchaços da mama, meses ou anos após a cirurgia de implantação. O tratamento de BIA-ALCL envolve uma cirurgia para remoção dos implantes e da cápsula de tecido cicatricial circundante. Baseado no estágio do câncer no diagnóstico, alguns pacientes podem requerer quimioterapia ou radioterapia. Enquanto alguns pacientes respondem bem ao tratamento, alguns morrem devido ao BIA-ALCL.

DIFUSÃO DO GEL

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO:

Para reduzir ao máximo os riscos durante e depois do procedimento cirúrgico, a Eurosilicone recomenda que as instruções de uso apresentadas abaixo sejam seguidas pelo cirurgião. A utilização de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequabilidade do procedimento com base nas técnicas atualmente aceitas, no julgamento e na experiência individual. O tamanho e a forma adequados para os implantes devem ser determinados pelo cirurgião para cada paciente em particular. A incisão deve ter o comprimento adequado para acomodar o modelo, o tamanho e o perfil do implante. Este procedimento reduz a possibilidade de se criar uma tensão excessiva no implante durante a inserção.

DIRETRIZES ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS IMPLANTES MAMÁRIOS EUROSILICONE:

1. A escolha do tamanho deve ser decidida pelas dimensões da base, pelas medidas da paciente e pelas características mamárias individuais, em vez de ser feita com base no volume ou na projeção pretendida.
2. Quando adequado, pode ser necessário que a nova dobra infra mamária esteja cerca de 1 cm abaixo da dobra natural.
3. A abordagem recomendada é através da dobra infra mamária. É da responsabilidade do cirurgião decidir a possibilidade de colocações axilares ou aureolares. Advertimos que a inserção e orientação pode ser mais difícil devido à elevada firmeza do gel.
4. Sempre que possível, é preferível a colocação submuscular (com uma possível libertação inferior de ligamentos). Uma vez que o gel é altamente coesivo, possui um raio mais definido na margem do vértice superior. A colocação submuscular reduz a probabilidade deste raio do vértice ser palpável.
5. NÃO use força durante a colocação dos implantes Eurosilicone. A utilização de força na manipulação dos implantes Eurosilicone pode resultar na distorção permanente do gel coesivo e na deformação do implante. O uso de uma força excessiva, durante a implantação, pode levar à ruptura do implante
6. A manutenção do correto alinhamento e o impedimento de rotação na fase pós-operatória são auxiliados por:
   - Conseguir uma loja cirúrgica estreitamente alinhada ao implante.
   - Conseguir uma loja cirúrgica "seca".
   - Praticar o procedimento de estabilização do implante através da imobilização externa pós-operatória.
7. Na fase pós-operatória, todos os implantes mamários têm o potencial de rodar, pelo que as diretrizes anteriores ajudam a evitar que tal aconteça.

CUIDADO PÓS-OPERATÓRIO:

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

EXPLANTAÇÃO DOS IMPLANTES MAMÁRIOS:

Apesar de não existirem relatórios definitivos na literatura médica, é previsível que um elevado número de implantes mamários seja cirurgicamente explantados ou substituídos. Este procedimento não é diferente de muitos outros procedimentos cirúrgicos que são normalmente repetidos para manter o grau de satisfação da paciente. Devido à vasta variedade de respostas físicas das pacientes à cirurgia de implante mamário, diferenças nas técnicas cirúrgicas e nos tratamentos médicos, assim como das potenciais complicações, as pacientes devem ser informadas de que estes implantes não devem ser considerados de caráter permanente e de que pode vir a ser recomendada a qualquer momento uma cirurgia de explantação. A Eurosilicone não efetua qualquer representação para o termo da implantação do dispositivo.

PARA ABRIR A EMBALAGEM DO PRODUTO ESTERILIZADO:

1. Abra a embalagem externa em condições assépticas e limpas, sobre um campo estéril, permitindo que a embalagem interna selada assente suavemente no campo.
2. Coloque a parte de registro da paciente da etiqueta interior na tabela das pacientes.
3. Utilizando precauções assépticas, abra a embalagem interior.

INSPEÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO:

1. O produto deve ser inspecionado visualmente para detectar se existe alguma evidência de contaminação por partículas, danos ou rupturas.
2. O implante deve ser mantido submerso em água esterilizada ou em soro fisiológico antes da implantação para evitar o contato com o ambiente e com os contaminantes particulados do campo cirúrgico.
3. Não submergir o implante em soluções que contenham Betadine ou Iodo. Se forem utilizadas soluções que contenham Betadine ou Iodo na loja, certifique-se de que a loja seja lavada cuidadosamente para retirar quaisquer resíduos da mesma.
4. Os implantes mamários preenchidos com gel podem conter bolhas de ar. Isto acontece normalmente durante a esterilização e não tem qualquer efeito na integridade ou no desempenho do produto.

CONTAMINAÇÃO DOS IMPLANTES:

Deve ter cuidado para evitar que contaminantes de superfície como talco, pó e óleos da pele entrem em contato com o implante. Os produtos devem ser inspecionados para verificar se existe contaminação antes da inserção dos mesmos. A contaminação durante a cirurgia aumenta o risco de infecção periprotética e, possivelmente, de contratura capsular. As superfícies de silicone texturizadas são potencialmente mais susceptíveis de contaminação do que as superfícies de silicone lisas. Deve se ter cuidado redobrado no manuseio de implantes de superfície texturizada e a Eurosilicone não aceita qualquer responsabilidade por produtos contaminados por outras substâncias depois do produto sair da fábrica.

Os contaminantes de superfície (talcos, pó, compressas, óleos) na superfície dos implantes podem originar uma reação a corpos estranhos, os implantes devem ser amnusaedos com luvas cirúrgicas (lavadas e sem talco) com uma técnica asséptica rigorosa. não implante um produto contaminado. Devem ter em mãos implantes de segurança durante a cirurgia para serem utilizados em caso de contaminação.

DANOS NOS IMPLANTES – ROMPIMENTO DURANTE A CIRURGIA:
Deve se ter cuidado na utilização e manuseio de implantes para minimizar o risco de ruptura dos revestimentos. Todos os implantes foram produzidos com uso de técnicas de fabricação comprovadas e ao abrigo de estritos padrões de controle de qualidade. No entanto, pode ocorrer alguma ruptura dos implantes durante o manuseio ou na implantação, tanto na cirurgia inicial como nas cirurgias subsequentes. Deve se ter o máximo de cuidado para evitar o contato com objetos afiados, como instrumentos cirúrgicos, agulhas de sutura ou agulhas hipodérmicas. Evite o manuseio indevido com instrumentos perfurantes ou durante a manipulação. Os implantes devem ser inspecionados cuidadosamente para verificar a integridade estrutural dos mesmos antes da sua utilização. Os produtos danificados não devem ser implantados. Não tente reparar produtos danificados. Deve estar disponível um produto extra no momento da cirurgia para a eventualidade de ocorrer algum dano ou contaminação do implante. Devem ser meticulosamente seguidos os procedimentos recomendados para o teste, exame e manuseio de produtos para garantir uma utilização adequada dos implantes. As pacientes devem ser instruídas para informar os médicos de outras particularidades à presença dos implantes para minimizar o risco de danos.

RUPTURA ACIDENTAL DOS IMPLANTES NA LOJA CIRÚRGICA:
Caso ocorra ocorrer, a massa de gel pode ser alcançada com o dedo indicador de uma mão protegida com duas luvas e exercendo pressão na mama com a outra mão, o gel pode ser manipulado para sair da cavidade, dentro da mão, e a luva exterior pode ser colocada sobre a massa para sua eliminação. Limpe a loja cirúrgica com esponjas de gaze. O álcool isopropílico ajuda na remoção do gel dos instrumentos.

ALTERAÇÃO DOS IMPLANTES:
Não devem ser efetuadas quaisquer alterações aos implantes antes da implantação. A alteração dos implantes anula todas as garantias, expressas ou implícitas.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, MANUSEIO E ARMAZENAMENTO:
Os produtos da Eurosilicone devem ser armazenados em condições normais de temperatura, devem ser protegidos da umidade e da exposição à luz solar direta e devem ser armazenados na direção indicada pelas setas. Nestas condições, os produtos da Eurosilicone têm uma validade de cinco anos.
A Eurosilicone recomanda que as condições de transporte e manuseio sejam as mesmas que as condições de armazenamento.

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

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

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

GARANTIA:
O fabricante garante que foi utilizado um cuidado diferenciado na fabricação destes produtos e garante substituir qualquer produto que a investigação efetuada pelo fabricante prove ser defeituosa no momento do envio. A seleção da paciente, os procedimentos cirúrgicos, o tratamento e as tensões no período pós-operatório, e o manuseio dos dispositivos são de total responsabilidade do cliente. A Eurosilicone não tem qualquer controle sobre as condições de utilização e não pode garantir a correta eficácia ou a ausência de qualquer doença na sequência da utilização do dispositivo, assim sendo, não deve ser considerada responsável por quaisquer danos, perdas ou despesas incidentais ou advindas que possam estar direta ou indiretamente relacionadas com a utilização deste dispositivo. Todas as restantes garantias (quer sejam implícitas por lei ou outro) estão excluídas no âmbito máximo permitido pela legislação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:
Está disponível literatura de referência por pedido à Eurosilicone.

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

A empresa GCA Brasil Importação e Exportação Ltda – representada por seu Responsável Técnico e Responsável Legal, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações contidas nesta Instrução de uso, são verdadeiras.

PRODUTOS:

Modelo	Tipo	Referencia	Volume (cc)	Diâmetro (mm)	Projeção (mm)	Composição do produto	Embalagem primaria	Embalagem segundaria	QTD	Docs
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/100	100	96	20	**Polimero diphenyl dimethyl vinyl polisiloxano (PVMQ)** **Polimero polidimethyl vinyl siloxano (VMQ)** **Dimethyl methyl vinyl polisiloxano (VMQ)** **Dimethyl polisiloxano (MQ)** **Polidimethyl siloxano (MQ)** **Silica amorfa**	**Duplo Blister PETG** Blister interno: 141 x 151 x 45,80 mm Blister externo: 165 x 185 x 52,30 mm	**Caixa de papelão**: 188 x 177 x 56mm	01 implantepor caixa	01 Folheto de instruções de uso disponível eletronicamente 01 Termo de consentimento disponível eletronicamente 01 cartão do paciente 01 etiqueta externa (selando a caixa) 01 etiqueta interna 08 etiquetas de rastreabilidade
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/120	120	97	24					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/140	140	102	25					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/160	160	104	28					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/180	180	109	29					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/200	200	116	28					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/220	220	118	30		**Duplo Blister PETG** Blister interno: 180 x 189 x 61,80 mm Blister externo: 203 x 223 x 69 mm	**Caixa de papelão**: 227 x 215 x 69 mm		
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/240	240	120	31					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/260	260	122	33					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/280	280	125	33					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/300	300	129	34					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/325	325	132	35					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/350	350	135	36					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/375	375	138	37					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/400	400	142	37					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/450	450	147	38					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Baixo	80/500	500	153	40					
ES.801	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/100	100	85	28	**Polimero diphenyl dimethyl vinyl polisiloxano (PVMQ)** **Polimero polidimethyl vinyl siloxano (VMQ)** **Dimethyl methyl vinyl polisiloxano (VMQ)** **Dimethyl polisiloxano (MQ)** **Polidimethyl siloxano (MQ)** **Silica amorfa**	**Duplo Blister PETG** Blister interno: 141 x 151 x 45,80 mm Blister externo: 165 x 185 x 52,30 mm	**Caixa de papelão**: 188 x 177 x 56mm	01 implante por caixa	01 Folheto de instruções de uso disponível eletronicamente 01 Termo de consentimento disponível eletronicamente 01 cartão do paciente 01 etiqueta externa (selando a caixa) 01 etiqueta interna 08 etiquetas de rastreabilidade
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/120	120	90	29					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/140	140	93	32					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/160	160	100	31					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/180	180	106	32					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/200	200	111	33					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/220	220	115	32					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/240	240	117	35					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/260	260	119	36					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/280	280	123	37		**Duplo Blister PETG** Blister interno: 180 x 189 x 61,80 mm Blister externo: 203 x 223 x 69 mm	**Caixa de papelão**: 227 x 215 x 69 mm		
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/300	300	124	39					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/325	325	127	40					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/350	350	130	40					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/375	375	133	42					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/400	400	137	42					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/450	450	141	44					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/500	500	145	46					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/550	550	150	48					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/600	600	158	45		**Dupla Bolsa E-Line** (papel grau medical, Polietileno, PP filme) Bolsa interna: 250 x 350 mm Bolsa externa: 250 x 400 mm			
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/650	650	158	49					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/700	700	159	54					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/750	750	159	58					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	801/800	800	158	60					

Modelo	Tipo	Referencia	Volume (cc)	Diâmetro (mm)	Projeção (mm)	Composição do produto	Embalagem primaria	Embalagem segundaria	QTD	Docs
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/100	100	79	29	**Polímero diphenyl dimethyl vinyl polisiloxano (PVMQ)** **Polímero polidimethyl vinyl siloxano (VMQ)** **Dimethyl methyl vinyl polisiloxano (VMQ)** **Dimethyl polisiloxano (MQ)** **Polidimethyl siloxano (MQ)** **Sílica amorfa**	**Duplo Blister PETG** Blister interno: 141 x 151 x 45,80 mm Blister externo: 165 x 185 x 52,30 mm	**Caixa de papelão**: 188 x 177 x 56mm	01 implantepor caixa	01 Folheto de instruções de uso disponível eletronicamente 01 Termo de consentimento disponível eletronicamente 01 cartão do paciente 01 etiqueta externa (selando a caixa) 01 etiqueta interna 08 etiquetas de rastreabilidade
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/120	120	89	28					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/140	140	88	32					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/160	160	93	33					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/180	180	95	36					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/200	200	99	37					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/220	220	103	37					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/240	240	105	39					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/260	260	107	41					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/280	280	109	43					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/300	300	111	44					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/325	325	114	45		**Duplo Blister PETG** Blister interno: 180 x 189 x 61,80 mm Blister externo: 203 x 223 x 69 mm	**Caixa de papelão**: 227 x 215 x 69 mm		
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/350	350	117	47					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/375	375	117	49					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/400	400	122	49					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/450	450	125	53					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Alto	81/500	500	126	58					
ES.811	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/100	100	73	34	**Polímero diphenyl dimethyl vinyl polisiloxano (PVMQ)** **Polímero polidimethyl vinyl siloxano (VMQ)** **Dimethyl methyl vinyl polisiloxano (VMQ)** **Dimethyl polisiloxano (MQ)** **Polidimethyl siloxano (MQ)** **Sílica amorfa**	**Duplo Blister PETG** Blister interno: 141 x 151 x 45,80 mm Blister externo: 165 x 185 x 52,30 mm	**Caixa de papelão**: 188 x 177 x 56mm	01 implante por caixa	01 Folheto de instruções de uso disponível eletronicamente 01 Termo de consentimento disponível eletronicamente 01 cartão do paciente 01 etiqueta externa (selando a caixa) 01 etiqueta interna 08 etiquetas de rastreabilidade
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/120	120	80	35					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/140	140	85	38					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/160	160	88	39					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/180	180	91	43					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/200	200	94	43					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/220	220	97	44					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/240	240	102	44					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/260	260	104	45					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/280	280	106	47					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/300	300	108	49					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/325	325	110	51		**Duplo Blister PETG** Blister interno: 180 x 189 x 61,80 mm Blister externo: 203 x 223 x 69 mm	**Caixa de papelão**: 227 x 215 x 69 mm		
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/350	350	113	51					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/375	375	116	52					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/400	400	118	55					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/450	450	121	57					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/500	500	123	61					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/550	550	125	64					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/600	600	131	64		**Dupla Bolsa E-Line** (papel grau medical, Polietileno, PP filme)			
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/650	650	136	64					
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/700	700	134	71					

Modelo	Tipo	Referencia	Volume (cc)	Diâmetro (mm)	Projeção (mm)	Composição do produto	Embalagem primaria	Embalagem segundaria	QTD	Docs
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/750	750	135	74		Bolsa interna: 250 x 350 mm Bolsa externa: 250 x 400 mm			
	Gel Coesivo Soft Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	811/800	800	136	77					
ES.805N	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/170N	170	99	34	**Polímero diphenyl dimethyl vinyl polisiloxano (PVMQ)** **Polímero polidimethyl vinyl siloxano (VMQ)** **Dimethyl methyl vinyl polisiloxano (VMQ)** **Dimethyl polisiloxano (MQ)** **Polidimethyl siloxano (MQ)** **Sílica amorfa**	**Duplo Blister PETG** Blister interno: 141 x 151 x 45,80 mm Blister externo: 165 x 185 x52,30 mm	**Caixa de papelão**: 188 x 177 x 56mm	*01* implante por caixa	01 Folheto de instruções de uso 01 Termo de consentimento esclarecido 01 cartão do paciente 01 etiqueta externa (selando a caixa) 01 etiqueta interna 08 etiquetas de rastreabilidade
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/195N	195	105	35					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/215N	215	106	37		**Duplo Blister PETG** Blister interno: 180 x 189 x 61,80 mm Blister externo: 203 x 223 x 69 mm	**Caixa de papelão**: 227 x 215 x 69 mm		
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/240N	240	114	37					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/265N	265	114	39					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/290N	290	118	40					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/310N	310	120	41					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/335N	335	121	43					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/360N	360	125	44					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/390N	390	128	46					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/420N	420	130	47					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/450N	450	132	48					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado Super Alto	805/480N	480	139	49					
ES.802N	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/100N	100	85	28	**Polímero diphenyl dimethyl vinyl polisiloxano (PVMQ)** **Polímero polidimethyl vinyl siloxano (VMQ)** **Dimethyl methyl vinyl polisiloxano (VMQ)** **Dimethyl polisiloxano (MQ)** **Polidimethyl siloxano (MQ)** **Sílica amorfa**	**Duplo Blister PETG** Blister interno: 141 x 151 x 45,80 mm Blister externo: 165 x 185 x 52,30 mm	**Caixa de papelão**: 188 x 177 x 56mm	01 implante por caixa	01 Folheto de instruções de uso 01 Termo de consentimento esclarecido 01 cartão do paciente 01 etiqueta externa (selando a caixa) 01 etiqueta interna 08 etiquetas de rastreabilidade
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/120N	120	90	29					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/140N	140	93	32					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/160N	160	100	31					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/180N	180	106	32					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/200N	200	111	33					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/220N	220	115	32		**Duplo Blister PETG** Blister interno: 180 x 189 x 61,80 mm Blister externo: 203 x 223 x 69 mm	**Caixa de papelão**: 227 x 215 x 69 mm		
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/240N	240	117	35					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/260N	260	119	36					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/280N	280	123	37					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/300N	300	124	39					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/325N	325	127	40					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/350N	350	130	40					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/375N	375	133	42					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/400N	400	137	42					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/450N	450	141	44					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/500N	500	145	46					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/550N	550	150	48					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/600N	600	158	45		**Dupla Bolsa E-Line** (papel grau medical, Polietileno, PP filme) Bolsa interna: 250 x 350 mm Bolsa externa: 250 x 400 mm			
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/650N	650	158	49					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/700N	700	159	54					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/750N	750	159	58					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Moderado	802/800N	800	158	60					

Modelo	Tipo	Referencia	Volume (cc)	Diâmetro (mm)	Projeção (mm)	Composição do produto	Embalagem primaria	Embalagem segundaria	QTD	Docs
ES.810N	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/155N	155	90	36	**Polímero diphenyl dimethyl vinyl polisiloxano (PVMQ)** **Polímero polidimethyl vinyl siloxano (VMQ)** **Dimethyl methyl vinyl polisiloxano (VMQ)** **Dimethyl polisiloxano (MQ)** **Polidimethyl siloxano (MQ)** **Sílica amorfa**	**Duplo Blister PETG** Blister interno: 141 x 151 x 45,80 mm Blister externo: 165 x 185 x 52,30 mm	**Caixa de papelão:** 188 x 177 x 56mm	01 implante por caixa	01 Folheto de instruções de uso disponível eletronicamente 01 Termo de consentimento disponível eletronicamente 01 cartão do paciente 01 etiqueta externa (selando a caixa) 01 etiqueta interna 08 etiquetas de rastreabilidade
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/180N	180	95	38					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/215N	215	100	40					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/240N	240	103	42					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/265N	265	106	44					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/295N	295	109	46					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/320N	320	112	48					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/350N	350	115	50		**Duplo Blister PETG** Blister interno: 180 x 189 x 61,80 mm Blister externo: 203 x 223 x 69 mm	**Caixa de papelão**: 227 x 215 x 69 mm		
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/390N	390	120	52					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/435N	435	125	54					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/500N	500	130	58					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/575N	575	135	62		**Dupla Bolsa E-Line** (papel grau medical, Polietileno, PP filme) Bolsa interna: 250 x 350 mm Bolsa externa: 250 x 400 mm			
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/665N	665	140	66					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Alto	810/765N	765	145	70					
ES.812N	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/100N	100	73	34	**Polímero diphenyl dimethyl vinyl polisiloxano (PVMQ)** **Polímero polidimethyl vinyl siloxano (VMQ)** **Dimethyl methyl vinyl polisiloxano (VMQ)** **Dimethyl polisiloxano (MQ)** **Polidimethyl siloxano (MQ)** **Sílica amorfa**	**Duplo Blister PETG** Blister interno: 141 x 151 x 45,80 mm Blister externo: 165 x 185 x 52,30 mm	**Caixa de papelão:** 188 x 177 x 56mm	01 implante por caixa	01 Folheto de instruções de uso disponível eletronicamente 01 Termo de consentimento disponível eletronicamente 01 cartão do paciente 01 etiqueta externa (selando a caixa) 01 etiqueta interna 08 etiquetas de rastreabilidade
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/120N	120	80	35					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/140N	140	85	38					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/160N	160	88	39					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/180N	180	91	43					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/200N	200	94	43					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/220N	220	97	44					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/240N	240	102	44					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/260N	260	104	45					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/280N	280	106	47					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/300N	300	108	49					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/325N	325	110	51		**Duplo Blister PETG** Blister interno: 180 x 189 x 61,80 mm Blister externo: 203 x 223 x 69 mm	**Caixa de papelão**: 227 x 215 x 69 mm		
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/350N	350	113	51					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/375N	375	116	52					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/400N	400	118	55					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/450N	450	121	57					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/500N	500	123	61					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/550N	550	125	64					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/600N	600	131	64		**Dupla Bolsa E-Line** (papel grau medical, Polietileno, PP filme) Bolsa interna: 250 x 350 mm Bolsa externa: 250 x 400 mm			
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/650N	650	136	64					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/700N	700	134	71					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/750N	750	135	74					
	Gel Coesivo Natural Invólucro Texturizado I Perfil Super Alto	812/800N	800	136	77					

SIMBOLOGIA:

REF	REFERÊNCIA DO IMPLANTE	SN	NÚMERO DE SÉRIE
LOTE	NÚMERO DO LOTE	QTD	QUANTIDADE DE IMPLANTES FORNECIDEOS
Volume	VOLUME DO IMPLANTE	Registro ANVISA no:	NÚMERO DE REGISTRO DO IMPLANTE NA ANVISA
STERILE EO	PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO	Modelo:	MODELO DO IMPLANTE
	DATA DE VALIDADE – ANO E MÊS	Tipo	DESCRIÇÃO DO IMPLANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO – ANO E MÊS		LER INSTRUÇÕES DE USO
	PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR		FABRICANTE
	LER INSTRUÇÕES DE USO		NÃO FAZER USO DO PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

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
Autorização ANVISA: U40X438L6580
CNPJ: 11.015.655/0001-50
SAC: 08006033525

Registro ANVISA N°: 80674930007

qualidade.gca@gcaesthetics.com
www.gcaesthetics.com/pt

EUROSILICONE™

Part of the GCA Group