

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

EUROSILICONE™





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 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

O uso desses implantes é contraindicado para pacientes que apresentem uma ou mais das seguintes condições:

- Doença FIBROCÍSTICA (A presença de nódulos ou cistos no tecido mamário)
- Cobertura de TECIDOS INSUFICIENTE devido a danos provocados por radiação na parede do tórax, enxertos cutâneos torácicos apertados (cavidade torácica) ou ressecção do músculo peitoral maior (remoção cirúrgica de parte do músculo peitoral superior).
- Sistema imunitário suprimido/comprometido.
- EXISTÊNCIA DE CARCINOMA LOCAL OU METASTÁTICO de mama (Câncer de mama ou câncer em outro local que tenha se espalhado pela mama).
- Histórico de sensibilidade a materiais estranhos ou HISTÓRICO INSATISFATÓRIO anterior de aumento/reconstrução.
- Pacientes com alterações fisiológicas e/ou psicológicas
- INFECÇÃO ATIVA 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.

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

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

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 tóxico (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. 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 da GCAesthetics 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.

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).

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 maioria das mulheres apresenta alguma assimetria das mamas. Os implantes mamários podem melhorar a diferença de tamanho, mas podem acentuar o ângulo e a posição mamilo-areolar. Não existe nenhuma forma precisa de medir o tamanho da mama, portanto é difícil determinar a diferença em volume de um implante para corrigir a diferença de tamanho.

A assimetria pode ser resultado de um posicionamento inicial irregular, deslocamento ou de uma falha para corrigir a assimetria já existente por tamanhos diferentes do implante individual. A assimetria pré-existente pode não ser corrigida totalmente. A assimetria também pode ser um sintoma de contratura capsular, acúmulo de fluido, infecção, displasia mamária pós-operatória, discrepância unilateral no desenvolvimento muscular ou deflação e pode precisar de uma investigação mais detalhada.

CONTRATURA CAPSULAR

Conforme seu corpo cicatriza após a implantação das próteses mamárias, se forma uma cápsula de tecido cicatricial ao redor do implante. Esse tecido cicatricial pode contrair ou apertar excessivamente, causando uma mudança no formato da mama e/ou provocar desconforto. A contratura do tecido capsular fibroso ao redor do implante pode resultar em rigidez, ou em dor e distorção da mama, tato ou deslocamento do implante. A contratura capsular pode ocorrer de semanas até anos após a cirurgia, em um lado ou ambos, ou nunca ocorrer. A contratura capsular pode exigir intervenção cirúrgica e/ou explante prematuro.

DEPÓSITOS DE CÁLCIO

A calcificação ocorre normalmente em tecidos mamários maduros com ou sem implantes. Os depósitos de cálcio podem se formar no tecido cicatricial ao redor do implante e causar dor e rigidez. As calcificações podem interferir na mamografia. Esses depósitos devem ser diferenciados dos depósitos de cálcio que são um sinal de câncer de mama. Uma cirurgia adicional pode ser necessária para remover e examinar qualquer calcificação que possa causar dano ao implante.

MUDANÇA NA SENSIBILIDADE DO MAMILO E DA PELE

É comum algumas mudanças na sensibilidade do mamilo imediatamente após a cirurgia. Após alguns meses, a maioria das pacientes possui essa sensibilidade normalizada. Ocasionalmente, pode ocorrer uma perda parcial ou permanente da sensibilidade do mamilo e da pele ou hipersensibilidade em uma mama ou ambas. As mudanças de sensibilidade podem afetar a resposta sexual ou a capacidade de amamentar.

EXTRUSÃO DO IMPLANTE

Se a pele ou o tecido mamário que cobre o implante for muito fino e/ou se houver um problema com a cicatrização, o implante pode romper a pele e ficar exposto. Isso exigirá a remoção do implante. A cirurgia pode ser necessária para corrigir isso e pode resultar em cicatrizes inaceitáveis ou perda de tecido mamário. As causas e os fatores que contribuem para isso incluem infecção, deiscência da ferida, necrose com ou sem infecção, contratura capsular, capsulotomia fechada, retalho cutâneo inadequado, tamanho e posicionamento incorreto dos implantes, e/ou erosão dos tecidos associada às dobras do implante. A incidência de extrusão parece ser maior quando a prótese é posicionada em áreas lesionadas: tecidos cicatrizados, submetidos à muita radiação, queimados ou áreas com ossos esmagados; em áreas nas quais tenha sido realizada uma redução cirúrgica drástica.

DIFUSÃO DO GEL

Pequenas quantidades de silicone podem se dispersar pelo invólucro de elastômero dos implantes preenchidos com gel de silicone ou após a ruptura do implante e podem levar a complicações como dor e formação de nódulos. Há relatos na literatura de detecção de pequenas quantidades de silicone na cápsula Peri protética, linfonodos e em outras regiões distais em pacientes com implantes preenchidos com gel aparentemente intactos. Você deve procurar seu médico imediatamente se tiver alguma suspeita de difusão de gel.

HEMATOMA

Hematoma é o acúmulo de sangue que pode ocorrer ao redor do implante mamário após a cirurgia. As características podem variar de mulher para mulher. Em alguns casos, é uma situação simples que pode ser solucionada no consultório médico, mas mais frequentemente, exige um anestésico geral e uma cirurgia adicional para remover o hematoma e conter o sangramento, o que pode resultar em uma cicatriz. Um hematoma pode contribuir para a contratura capsular, infecção ou outros problemas. Não se deve tomar aspirina, outros medicamentos que contenham aspirina e anti-inflamatórios dez dias antes ou depois da cirurgia, já que podem aumentar o risco de hemorragia. Após algumas semanas, o risco de um problema inicial com sangramento é baixo. Entretanto, o hematoma pode ocorrer em qualquer momento após uma lesão na mama.

INFECÇÃO

A presença de uma infecção pré-existente não resolvida antes da aplicação do implante aumenta o risco de infecção Peri protética. Não é comum haver infecção após a cirurgia de implante. Pode aparecer logo após a cirurgia ou em qualquer momento após inserir o implante mamário. Os sinais relatados de infecção aguda associada aos implantes mamários incluem eritema, sensibilidade, acúmulo de fluido, dor e febre. Os sinais de infecção subclínica podem ser difíceis de detectar. A infecção ao redor do implante mamário é mais difícil de tratar que infecções em tecidos normais do organismo. Se ocorrer infecção, normalmente são administrados antibióticos, e se a infecção não responder aos antibióticos, a remoção do implante pode ser necessária. Após tratar a infecção, um novo implante mamário geralmente pode ser inserido alguns meses mais tarde.

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.

VAZAMENTO

O vazamento do gel dos implantes pode ocorrer no período pós-operatório devido a um dano no implante durante o manuseio do mesmo ou a cirurgia. A cirurgia de revisão pode ser necessária para remover um implante com vazamento.

MAL POSICIONAMENTO/DESLOCAMENTO

Um implante mamário pode girar ou mudar de posição após o posicionamento inicial. Isso pode causar desconforto e/ou distorção da forma da mama, e pode ser necessário realizar uma cirurgia adicional para corrigir essa condição. Isso é mais comum quando o peito ou a mama tiverem sido tratados com radiação como parte do tratamento de câncer.

NECROSE

A necrose é a formação de tecido morto ao redor do implante. Isso pode impedir a cicatrização e requer correção cirúrgica e/ou a remoção do implante. Pode ocorrer deformidade cicatricial permanente após a necrose. Os fatores associados ao aumento da necrose incluem infecção, uso de esteroides na bolsa cirúrgica, tabagismo e tratamento excessivamente quente ou frio.

DOR

A dor pode se desenvolver após a cirurgia de mama. Algumas mulheres que não tinham dor antes da cirurgia podem apresentar dor persistente de intensidade variada após a cirurgia. Esses sintomas de dor são imprevisíveis e em algumas pacientes não é possível detectar a causa da dor. Além disso, tamanho inadequado, posicionamento, técnica cirúrgica ou contratatura capsular podem resultar em dor associada à compressão do nervo ou à interferência do movimento muscular. Informe seu médico se você sentir qualquer dor e peça orientação sobre o medicamento para dor a ser tomado.

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 no período pós-operatório devido a um dano no implante durante o manuseio do mesmo ou a cirurgia. A ruptura do invólucro também pode ocorrer por causa da contratatura muscular, trauma ou manipulação excessiva. Alguns géis de silicone podem se espalhar ou "sangrar" pelo invólucro de um implante intacto para o tecido ou cápsula cicatricial ao redor do implante. As melhorias no invólucro do implante e no gel de silicone reduziram esse sangramento para mínimo. Os implantes mamários podem se romper com o tempo e precisarão ser removidos ou substituídos. Devido à coesividade do material do gel, algumas rupturas (rupturas "silenciosas") podem não ser detectadas a menos que uma cirurgia seja realizada por qualquer outro motivo (por exemplo, alteração do tamanho). A ruptura também pode estar relacionada força ou trauma, como uma pancada no peito em um acidente de carro. Se um implante se romper, o gel de silicone pode se acumular na cápsula cicatricial que se forma ao redor do implante. Isso requer a remoção ou substituição do implante.

SEROMA

Pode acumular fluido ao redor do implante após a cirurgia, trauma ou exercício vigoroso. Pode ser necessário um tratamento adicional para drenar o acúmulo de fluido. Um seroma pode contribuir para a infecção, contratatura capsular ou outros problemas. Se uma mama ou ambas aparentarem ter aumentado de tamanho com o tempo ou se parecer que há fluido ao redor do implante, isso pode indicar seroma e será necessário um tratamento secundário.

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 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.

RUGAS E DOBRAS

Um tecido fino ou sobrejacente inadequado, pacientes com pouca quantidade de gordura subjacente e implantes muito grandes para a bolsa cirúrgica podem contribuir para rugas ou dobras palpáveis e visíveis. As dobras podem resultar no afinamento e erosão do tecido adjacente e/ou do implante. Os sinais de inflamação cutânea, como sensibilidade e eritema (vermelhidão da pele), podem indicar afinamento ou erosão. Ruga ou dobras palpáveis podem ser confundidas com nódulos palpáveis e devem ser examinadas por um médico.

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.

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 **flacidez** da pele da mama.

SUBSTITUIÇÃO DO IMPLANTE

Se você decidiu 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.

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 eritematoso, 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.

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 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.

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

Fabricante:

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

Importado por:

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

Responsável Técnico: Camila Domeneck CRBM/SP: 16877

Autorização ANVISA: U40X438L6580

CNPJ: 11.015.655/0001-50

SAC: 08006033525

contato@gcaesthetics.com.br

www.gcaesthetics.com.br

Round Collection - Registro ANVISA N°: 80674930007

THE MATRIX - Registro ANVISA n°: 80674930008

Implantes Mamários Round Collection Liso - Registro ANVISA n°: XXXXXXXXXXXX (o produto está em processo de registro)



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



Sendo o que apresenta para o momento, a empresa fica à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Marcelo de Oliveira Morkoski
Representante Legal

Camila Domeneck
Responsável Técnica
CRBM/SP: 16877