

# IMPLANTES MAMÁRIOS ROUND COLLECTION LISO

## INSTRUÇÕES DE USO

EUROSILICONE™



## INSTRUÇÕES DE USO

### Imagem do Produto



**Nome Técnico: Implantes Mamários**

**Nome Comercial: Implantes Mamários Round Collection Liso**

**Modelos Comerciais: ES 26, ES 261, ES 28 e ES 281**

#### **DESCRIÇÃO/MECANISMO DE AÇÃO:**

Os implantes mamários preenchidos com gel são concebidos em formato redondo para serem utilizados na mamoplastia de aumento estética ou na reconstrução da mama e são concebidos para implantação a longo prazo. Eles são vendidos estéreis (esterilizados por óxido de etileno - OE) e não são reesterilizáveis, são para uso único.

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

Os implantes mamários preenchidos com gel são compostos por um invólucro de silicone liso contendo gel de silicone.

O invólucro liso de silicone é produzido na forma redonda, 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. A firmeza do gel é classificada como macia, conforme especificações internas. Os implantes mamários redondos, preenchidos com gel, e com invólucro liso, 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 destacáveis. 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://www.gcaesthetics.com/pt/cirurgioes> e verifique a correspondência entre os documentos e o produto comprado, seguindo as instruções detalhadas neste site. Cópias impressas dos documentos podem ser solicitadas pelo e-mail [qualidade.gca@gcaesthetics.com](mailto: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 congênicas 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, 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).

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 esteróides) 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 triagem regular do câncer da mama.

As pacientes também devem ser informadas sobre a 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.

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 apresenta potenciais complicações e riscos. A cirurgia de implante mamário é um procedimento eletivo e a paciente deve ser bem orientada 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 o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido durante a consulta inicial para que tenha tempo suficiente para 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 reconhecimento de que a paciente está ciente dos riscos e benefícios associados à cirurgia. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é disponível eletronicamente. O Termo de Consentimento deve ser mantido com o registro da paciente. 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. Este implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar em uma cirurgia de revisão. 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).

#### **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 realizado por ciclos de esterilização validados e estritamente controlados com óxido de etileno. A esterilização é verificada em conformidade com as normas e será mantida apenas 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 outros materiais que podem reter patógenos resistentes e 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 utilizar 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 rastreabilidade 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.

#### **POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E EFEITOS INDESEJÁVEIS:**

As possíveis complicações conhecidas associadas aos implantes mamários preenchidos com gel são as seguintes:

Outras potenciais complicações associadas a todos os procedimentos cirúrgicos devem ser discutidas com a paciente. As complicações possíveis podem incluir, entre outras: 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.

### **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 causar rigidez, 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 à 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 fluidos, 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 padronizadas 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 fluidos 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 relacionados 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.

### **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 na detecção precoce do câncer de mama por meio de uma mamografia devido ao 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 aos respectivos radiologistas sobre a presença, tipo e colocação dos implantes.

### **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.

### **DEFORMAÇÃO 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 deformação 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 se deslocar causando desconforto e/ou distorção da forma da mama. As técnicas difíceis de inserção podem aumentar o risco de deslocamento reduzindo o tamanho da loja e a precisão da inserção. Uma intervenção cirúrgica pode ser necessária devido ao deslocamento do implante.

### **ASSIMETRIA:**

A assimetria pode resultar de uma inserção 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 fluidos, infecção, displasia pós-operatória da mama, discrepância unilateral no desenvolvimento do músculo ou deflação, requerendo assim maior investigação.

### **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.

### **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 que estes implantes não devem ser considerados de caráter permanente e que uma cirurgia de explantação poderá ser recomendada a qualquer momento. A Eurosilicone não efetua qualquer representação para o termo da implantação do dispositivo.

### **ALERGIA AO SILICONE:**

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

### **AMAMENTAÇÃO:**

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

### **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. Porém as cicatrizes podem ficar vermelhas, rígidas e salientes. Cicatrizes como essa são chamadas de "hipertrofiadas". Elas normalmente desaparecem 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. Neste caso, pode ser necessária 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 requer correções cirúrgicas e/ou remoção do implante. Pode ocorrer deformação da cicatriz permanente após a necrose. Os fatores associados à necrose incluem: infecção, uso de esteróides 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 (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.

**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 termi“ologi– "AL”L - 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 têm sido associados ao desenvolvimento de um 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 após o 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 adequação 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 do implante deve ser feita de acordo com as dimensões da base, pelas medidas da paciente e pelas características mamárias individuais e não baseada 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 inserções 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 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:
  - a) Conseguir uma loja cirúrgica estreitamente alinhada ao implante.
  - b) Conseguir uma loja cirúrgica “seca”.
  - c) 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 se movimentar. O cumprimento das diretrizes indicadas acima auxilia na prevenção da movimentação do implante.

#### **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 utilize um 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.

#### **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-se 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 dobrado no manuseio de implantes de superfície texturizada e a Eurosilicone não assume 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 manuseados com luvas cirúrgicas (lavadas e sem talco) com uma técnica asséptica rigorosa. Não implante um produto contaminado. É importante manter implantes extras durante a cirurgia para que possam ser 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 de acordo com rigorosos 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 a utilização adequada dos implantes. As pacientes devem ser orientadas a informar os médicos de outras especialidades sobre a presença dos implantes para minimizar o risco de danos.

#### **RUPTURA ACIDENTAL DOS IMPLANTES NA LOJA CIRÚRGICA:**

Caso ocorra, a massa de gel pode ser alcançada com o dedo indicador de uma mão protegida com duas luvas, exercendo pressão na mama com a outra mão. O gel pode ser retirado da cavidade com a mão e a luva exterior pode ser utilizada para envolver o gel antes da 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 recomenda 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 à 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 DEVOUÇÃO 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. Deve ser fornecido um certificado de descontaminação com qualquer produto devolvido que tenha sido retirado da embalagem.
- d) Caso seja necessário realizar 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.
- e) O formulário de informações do produto e os produtos devolvidos devem ser enviados para a Eurosilicone.

## **GARANTIA:**

O fabricante garante cuidados diferenciados durante a fabricação deste produto e garante a substituição de 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 cirurgião. A Eurosilicone não tem qualquer controle sobre as condições de utilização e não pode garantir a correta eficácia ou a ausência de qualquer doença após a 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:**
















<b>MODELO</b>	<b>REFERENCIA</b>	<b>DIAMETRO (mm)</b>	<b>PROJEÇÃO (mm)</b>	<b>VOLUME (cc)</b>
E.S. 26	26/100	96	20	100
	26/120	97	24	120
	26/140	102	25	140
	26/160	104	28	160
	26/180	109	29	180
	26/200	116	28	200
	26/220	118	30	220
	26/240	120	31	240
	26/260	122	33	260
	26/280	125	33	280
	26/300	129	34	300
	26/325	132	35	325
	26/350	135	36	350
	26/375	138	37	375
	26/400	142	37	400
	26/450	147	38	450
	26/500	153	40	500

MODELO	REFERENCIA	DIAMETRO (mm)	PROJEÇÃO (mm)	VOLUME (cc)
E.S. 261	261/100	85	28	100
	261/120	90	29	120
	261/140	93	32	140
	261/160	100	31	160
	261/180	106	32	180
	261/200	111	33	200
	261/220	115	32	220
	261/240	117	35	240
	261/260	119	36	260
	261/280	123	37	280
	261/300	124	39	300
	261/325	127	40	325
	261/350	130	40	350
	261/375	133	42	375
	261/400	137	42	400
	261/450	141	44	450
	261/500	145	46	500
	261/550	150	48	550
	261/600	158	45	600
	261/650	158	49	650
261/700	158	54	700	
261/750	159	58	750	
261/800	158	60	800	

MODELO	REFERENCIA	DIAMETRO (mm)	PROJEÇÃO (mm)	VOLUME (cc)
E.S. 28	28/100	79	29	100
	28/120	89	28	120
	28/140	88	32	140
	28/160	93	33	160
	28/180	95	36	180
	28/200	99	37	200
	28/220	103	37	220
	28/240	105	39	240
	28/260	107	41	260
	28/280	109	43	280
	28/300	111	44	300
	28/325	114	45	325
	28/350	117	47	350
	28/375	117	49	375
	28/400	122	49	400
	28/450	125	53	450
	28/500	126	58	500



MODELO	REFERENCIA	DIAMETRO (mm)	PROJEÇÃO (mm)	VOLUME (cc)
E.S. 281	281/100	73	34	100
	281/120	80	35	120
	281/140	85	38	140
	281/160	88	39	160
	281/180	91	43	180
	281/200	94	43	200
	281/220	97	44	220
	281/240	102	44	240
	281/260	104	45	260
	281/280	106	47	280
	281/300	108	49	300
	281/325	110	51	325
	281/350	113	51	350
	281/375	116	52	375
	281/400	118	55	400
	281/450	121	57	450
	281/500	123	61	500
	281/550	125	64	550
	281/600	131	64	600
	281/650	136	64	650
281/700	134	71	700	
281/750	135	74	750	
281/800	136	77	800	

	REFERÊNCIA DO IMPLANTE		NÚMERO DE SÉRIE
	NÚMERO DO LOTE		QUANTIDADE DE IMPLANTES FORNECIDOS
	VOLUME DO IMPLANTE	Registro ANVISA no:	NÚMERO DE REGISTRO DO IMPLANTE NA ANVISA
	PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO		MODELO DO IMPLANTE
	DATA DE VALIDADE – ANO E MÊS		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/distribuidor:**

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, nº 107, sala 27, 2º andar - Chácara do Solar I (Fazendinha) - Santana de Parnaíba/SP - CEP: 06530025

Autorização ANVISA: U40X438L6580

CNPJ: 11.015.655/0001-50

SAC: 08006033525

**REGISTRO ANVISA Nº: 80674930016**

[qualidade.gca@gcaesthetics.com](mailto:qualidade.gca@gcaesthetics.com)

[www.gcaesthetics.com/pt](http://www.gcaesthetics.com/pt)