

SCI • *esthe*



INSTRUÇÃO DE USO

IMPLANTE MAMÁRIO SCI-ESTHE

1. Descrição do Produto

O implante mamário SCI-ESTHE é composto por uma membrana externa de silicone, preenchida com único lúmen contendo gel de silicone e superfície microtexturizada ou texturizada. A concha externa tem boa extensibilidade e resistência à compressão. O gel de silicone demonstra excelente viscosidade e não fluem com facilidade, mesmo quando há ruptura de concha externa devido sua alta coesão. A segurança e efetividade deste produto foram avaliadas e comprovadas.

Os Implantes Mamários SCI-ESTHE são fabricados com matérias-primas de grau médico e biocompatíveis, como exigido por padrões internacionais e ainda de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação da ANVISA, normas ISO 9001 e ISO 13485 e possuem certificação Inmetro.

2. Embalagem e esterilização

Cada implante é colocado individualmente em uma embalagem estéril, isenta de pirogênicos e de dupla vedação de maneira a garantir a esterilidade e permitir uma melhor assepsia durante o manuseio.

A embalagem externa do produto é composta por uma caixa de papel e um filme de vedação. Cada embalagem contém: um implante mamário, um manual de instruções, cartão de identificação do usuário e etiquetas de rastreabilidade.

Caso a embalagem esteja danificada, o implante não deve ser utilizado.

Produto estéril. Este produto é esterilizado por radiação gama (Cobalto 60).

Produto médico de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR.

3. Indicações de Uso

Os implantes mamários SCI-ESTHE são indicados nos seguintes casos:

- Aumento com objetivo estético;
- Mamas pequenas ou assimetria mamária devida à atrofia mamária;
- Má formação ou subdesenvolvimento mamário unilateral ou bilateral;
- Reconstrução mamária após mastectomia devido a tumor mamário benigno;
- Reconstrução mamária após mastectomia devido ao câncer mamário pré-maligna;
- Reconstrução mamária após mastectomia;
- Reconstrução mamária por má formação ou defeitos congênitos;
- Cirurgia de revisão (má formação séria em aumento ou reconstrução anterior).

4. Contraindicações

Grupos de pacientes para os quais o produto é contraindicado:

- Infecção ativa em alguma parte do corpo;
- Possível relapso ou relapso de transferência após mastectomia de câncer de mama;
- Fibromastite ou mastadenoma;
- Aspecto da cicatriz;
- Quelóide;
- Doença do sistema imunológico;
- Aumento das mamas em mulheres que estiverem grávidas ou amamentando;
- Lúpus (tanto LES como LED);
- Diabetes;
- Função cardíaca ou pulmonar anormal;
- Esclerodermia (tal como esclerose sistêmica progressiva);
- Condições ou medicações com as quais a paciente sofra com capacidade de cura de ferimentos, como diabetes mal controlado;
- Repetidos casos de fracassos em reconstruções mamárias anteriores;
- Alergia a corpos estranhos;
- Dissecção ou defeitos fisiológicos que possam provocar complicações pós-operatórias;
- Anormalidade imunológica, anatômica ou fisiológica que possa levar a eventos adversos pós-operatórios significativos;
- Pacientes que não sejam realistas ou razoáveis com relação aos riscos envolvidos no procedimento cirúrgico a este produto;
- Pacientes com problemas mentais ou psicológicos;
- Pacientes que não aceitem quaisquer revisões cirúrgicas.

5. Tomando uma decisão consciente e informações preliminares

A idade mínima de uma intervenção cirúrgica para a colocação de implantes mamários é de 18 anos, salvo opinião médica contrária.

Antes da cirurgia, os médicos devem informar às pacientes sobre os benefícios, possíveis riscos e contramedidas relevantes, para certificarem-se de que as pacientes possam tomar uma decisão consciente. Existe a possibilidade de haver riscos e complicações em qualquer cirurgia de aumento de mamas.

As pacientes devem ser avisadas que os implantes mamários não são dispositivos vitalícios.

Implantes mamários tem vida útil limitada. Este implante poderá ser removido ou substituído, o que pode precisar de uma cirurgia de revisão. As pacientes provavelmente poderão passar por uma remoção do implante, com ou sem reposição, ao longo de suas vidas. O resultado da eficiência deste produto depende da explicação objetiva dos médicos sobre as suas funções antes da operação e do sucesso ou não da cirurgia, assim como das condições de saúde da paciente.

Antes de se submeter à cirurgia de implante mamário é necessário verificar o sistema cardiovascular, o coração, os rins e pulmões para verificar se existem problemas. Caso existam, esses problemas podem provocar sérios sangramentos na cavidade do músculo

peitoral maior, podendo levar à contratura capsular. Isto pode ser perigoso durante a cirurgia. Verificar se existe assimetria mamária e má formação esquelética torácica. Caso haja má formação esquelética torácica, será impossível obter uma simetria bilateral perfeita após o implante. As pacientes também devem verificar a existência de cicatrizes nas mamas. As cicatrizes, especialmente as profundas e que não sejam óbvias, podem provocar uma ondulação ou uma depressão após o implante ou resultar em assimetria mamária. Com relação às cicatrizes aparentes, as pacientes não poderão passar por uma mamoplastia de aumento até que as cicatrizes sejam totalmente suavizadas. A mastopatia é outro fator importante, que pode afetar o resultado do aumento das mamas. As pacientes com atrofia mamária podem obter feitos satisfatórios com o aumento. Entretanto, para outros tipos de mastopatias, as pacientes devem ser tratadas antes da colocação do implante.

Para pacientes alérgicas a corpo estranho, o implante não é recomendado.

A paciente deverá informar ao médico histórico de cirurgias prévias sem sucesso, infecções, doenças psicológicas, reações alérgicas a corpos estranhos, mamas císticas, dolorosas, históricos de cânceres mamários, uso de medicamentos que possam interferir na coagulação sanguínea etc.

A cirurgia para colocação de implante mamário muito provavelmente será realizada sob anestesia geral, as pacientes devem estar cientes dos riscos associados a anestesia.

A paciente deverá refletir, pelo tempo que julgar necessário, sobre todas as informações, riscos e benefícios da cirurgia de implantes mamários antes de assinar o termo de consentimento.

6. Instruções de Uso

Existem várias técnicas para o implante e explante do implante mamário, cabe ao cirurgião médico devidamente habilitado escolher a técnica mais adequada para cada paciente.

6.1 Seleção do implante

- O tamanho do implante selecionado deve se harmonizar com o tamanho original do peitoral da paciente;
- Sempre que possível, dar preferência aos implantes mamários do tipo arredondados, que são relativamente planos e com maior área superficial. Os implantes arredondados podem reduzir o potencial de contratura capsular;
- Se possível, escolher os implantes com menor possibilidade de contratura capsular;
- Verificar área dos seios, como existência de assimetrias, anormalidades do esterno ou costelas que possam resultar em assimetria do implante;
- Preparar de antemão outro implante de tamanho diferente na sala de operação para o cirurgião escolher o tamanho adequado;
- Preparar mais um implante do mesmo tamanho na sala de operação para uso emergencial.

6.2 Verificação de segurança do implante

Antes de usar o implante, os cirurgiões deverão observar: O símbolo de esterilização na parte

exterior da embalagem do implante: o símbolo deve ter coloração vermelha, sendo proibida a utilização do implante com símbolo de esterilização amarela ou sem símbolo de esterilização.

- A data de validade da esterilização/ implante mamário;
- A embalagem: se estiver aberta ou danificada, o implante não deverá ser utilizado;
- A extensibilidade e a integridade de um implante: aplicar leve pressão sobre o implante ao retirá-lo da embalagem, em ambiente cirúrgico esterilizado.

Nota: Implantes mamários danificados não devem ser utilizados.

6.3 Problema específico para cirurgia

- Pacientes com tecido mamário fino é preferível um implante submuscular (sob o músculo peitoral);
- Fazer a hemóstase efetiva durante a operação. Os hematomas podem levar a cicatriz hipertrófica ou contratatura capsular, assim como à assimetria bilateral;
- Evitar danificar o implante na cirurgia. Deve-se tomar cuidado para que o implante não seja danificado pela instrumentação cirúrgica. Evitar o contato de instrumentos afiados com o implante. Não usar instrumentos sem corte para aplicar pressão excessiva sobre o implante. Caso contrário, o implante poderá ser danificado de modo evidente ou potencial;
- Independente de qual posição seja selecionada para a incisão, a bolsa para a colocação do implante deve ter espaço suficiente para reduzir a compressão lateral sobre o implante e mantê-lo com um contorno natural e elegante;
- Em caso de sangramento após a cirurgia, será necessária uma drenagem sanguínea (de preferência sob pressão negativa). Se o sangue drenado mantiver a cor vermelha intensa e se continuar por um tempo relativamente longo, nesse caso, deverá ser realizada uma hemóstase efetiva;
- Depois da cirurgia, será necessária uma bandagem de compressão para o suporte e o posicionamento do implante. Desenrolar a bandagem diariamente para exame e ajuste;
- Após usar a bandagem por cerca de uma semana, o implante estará essencialmente posicionado.

7. Acompanhamento após a cirurgia

Todas as embalagens do Implante Mamário SCI-ESTHE contém um cartão de identificação para a inserção de dados como nome da paciente, médico, descrição do procedimento, implante utilizado etc. este cartão deverá ser guardado com a paciente em local seguro.

É necessária a avaliação médica periódica para acompanhamento das condições de saúde de acordo com as orientações do profissional responsável pela cirurgia, não ultrapassando o prazo de 1 (um) ano para realização de novos exames laboratoriais e de imagem.

A paciente deverá procurar e informar ao médico em caso de qualquer suspeita de complicações.

7.1 Cuidados pós-operatórios

Todos os cuidados pós-operatórios deverão ser informados pelo médico à paciente. Abaixo, citamos as principais recomendações:

- Atividades que demande esforço físico, colisão ou pressão na área dos seios, exercícios vigorosos ou atletismo devem ser evitados. Eles podem resultar no deslocamento e ruptura do implante mamário, danos no tecido mole adjacente e formação de hematomas;
- É proibido o uso de diatermia por ondas curtas em pacientes com implantes mamários. Seu uso pode provocar necrose tecidual, erosão da pele e extrusão do implante;
- Se ocorrer contratura capsular que ocorra dor, inchaço, febre ou outros sintomas de infecção e, estes sintomas não desaparecerem após tratamento, a remoção cirúrgica do implante é indicada e não é recomendada a colocação de um novo implante;
- Caso ocorra assimetria ou extrusão do seio após a cirurgia, é recomendada a consulta imediata com o médico. Isso pode contribuir para a formação de cápsula fibrosa, hematoma, hipogênese mamária pós-operatória, ruptura, infecção e/ou alteração do mamilo;
- Em procedimentos como mamografia e/ou exames radiológicos de tórax, as pacientes devem informar que possuem implantes mamários.

8. Riscos previstos e efeitos indesejados

8.1 Formação de cápsula / contratura capsular

A formação de cápsula ao redor de um implante é uma resposta fisiológica normal do tecido a presença de corpo estranho. O encapsulamento é visto comumente em qualquer paciente, a espessura pode variar de pessoa para pessoa.

A contratura capsular não está necessariamente associada à espessura de uma cápsula. A retração da cápsula fibrosa pode causar vários sintomas, incluindo desconforto, dores, rigidez, distorção, palpabilidade e/ou deslocamento. É necessária uma intervenção cirúrgica. Em alguns pacientes, a rigidez mamária pode reaparecer após os procedimentos cirúrgicos corretivos.

A contratura capsular pode interferir na detecção do câncer.

Qualquer cirurgia ou ferimento mamário também pode resultar em microcalcificações benignas, que são visíveis na mamografia. As calcificações ocorrem em geral, vários anos após a cirurgia. Podem aparecer com microcalcificações malignas ou possivelmente malignas.

Normalmente, os peritos em mamografia conseguem distinguir as benignas das malignas. Às vezes uma biópsia é necessária, podendo ocorrer uma fina camada de microcalcificação ao redor da cápsula fibrosa.

Assim que for notada uma cicatriz capsular, o implante ou a cápsula fibrosa contraída deve ser removido o mais rápido possível.

8.2 Ruptura / Vazamento (Deflação)

Os implantes mamários não são dispositivos e não se deve esperar que durem para sempre. É necessária a remoção ou substituição de implantes rompidos. Entretanto, alguns pacientes

podem ter rupturas sem quaisquer sintomas, ou seja, a ruptura silenciosa.

As causas da ruptura incluem:

- Danos causados por instrumentos cirúrgicos durante a cirurgia;
 - Trauma ou ferimento durante ou após a cirurgia;
 - Compressão excessiva, manipulação física intensa, massagem ou contato físico íntimo.
- Podem ocorrer danos mecânicos antes ou durante a cirurgia.

8.3 Enrugamento e dobras

Os cirurgiões relataram a ocorrência de rugas e dobras palpáveis ou até visíveis na concha externa após a cirurgia. Estão geralmente associadas à contratatura.

8.4 Dor

Após qualquer procedimento cirúrgico invasivo, pode ocorrer dor de intensidade e duração variáveis após a implantação. Além disso, erros de tamanho, colocação ou técnica cirúrgica incorreta, bem como a ocorrência de contratatura capsular pode resultar em dor, associada à prisão de um nervo ou interferência com o movimento muscular. Qualquer dor sem explicação deve ser prontamente investigada. No caso de expansores tissulares, o processo de expansão pode causar algum desconforto, mas não deve causar dor excessiva. A dor pode indicar expansão além da tolerância do tecido, o que pode resultar em isquemia e necrose. Qualquer procedimento de expansão adicional deve ser suspenso até que a dor seja sanada.

8.5 Infecção

Alguns indícios de infecção são inchaço, sensibilidade, dor e febre a qualquer momento no período pós-operatório. Sem sintomas sistêmicos, a infecção pré-aguda ou crônica terá difícil diagnóstico. Se os sintomas de infecção não desaparecerem, mesmo com o tratamento adequado, é sugerida a remoção do implante.

8.6 Extrusão e cicatrização demorada

As causas ou fatores contribuintes da extrusão incluem o estiramento excessivo, a necrose da pele, ferimentos no local da incisão, cobertura tissular instável ou comprometida. O tamanho e a colocação inadequados do implante, implante desemparelhado e "bolsas" também podem levar ao deslocamento, à mudança de local ou à extrusão do implante. A extrusão ocorre com mais frequência em locais feridos durante a inserção.

8.7 Hematoma

É importante a hemostase cuidadosa para evitar o hematoma pós-operatório. A implantação do produto deve ser retardada até que o sangramento esteja controlado. Grandes hematomas, hipertrofia mamária, sensibilidade, alteração de cor dos tecidos podem, se não tratados de forma adequada e em tempo, conduzir à extrusão e à contratatura da cápsula fibrosa.

8.8 Seroma

O seroma é um acúmulo de fluidos ao redor do implante ou no espaço de incisão como resultado de irritação tissular. Os traumas ou o excesso de exercícios podem resultar em seromas, geralmente vistos em implantes superficiais de concha texturizada.

8.9 Assimetria

A assimetria pode resultar da colocação inicial adequada, deslocamento ou falha para a correção de assimetrias pré-existentes com a variação do implante individual. A assimetria pré-existente pode não ser totalmente corrigível. A assimetria também pode ser um sintoma de retração da cápsula fibrosa, do acúmulo de fluidos, infecção, displasia mamária pós-operatória, discrepância unilateral no desenvolvimento muscular ou ruptura/deflação.

8.10 Ptose

A ptose (caimento) ocorre naturalmente em todas as mamas ao longo do tempo.

8.11 Alteração na sensação do mamilo e da mama

Com frequência são relatadas complicações no sistema nervoso após o implante, que incluem dormência temporária e permanente ou hipersensibilidade. As alterações na sensibilidade dos mamilos e da área areolar são mais geralmente vistas na incisão periareolar.

8.12 Insatisfação com os resultados estéticos

Pode ocorrer deformação da cicatriz, cicatrização hipertrófica, assimetria, deslocamento, dimensão incorreta, contorno imprevisto, palpabilidade. Em alguns casos, as preocupa es est ticas podem dar lugar a preocupa es de natureza clínica. O recurso ao planejamento, cuidadosas técnicas cirúrgicas e o uso correto do implante podem minimizar, mas não eliminar, o risco deste tipo de resultados.

8.13 Outras complica es e efeitos colaterais

Cicatriz hipertrófica, em geral está relacionada com a técnica do cirurg o no tratamento do ferimento e da cicatriz.

Síndrome de compressão nervosa e dor estão associadas   compressão do implante no nervo intercostobraquial ou lesões nos nervos intercostais durante a cirurgia.

Extrusão não evidente do implante.

9. Resposta ao gel de sil cone

9.1 Resposta imune e neurológica

Têm sido feitas considera es sobre a associa o dos implantes com preenchimento de gel de sil cone e o desenvolvimento de doenças auto imunes ou neurológicas, como a esclerodermia, a artrite reumatoide ou o lúpus eritematoso, em razão de casos relatados na literatura. Entretanto, esses comunicados não demonstram que os implantes mamários estejam

diretamente associados às doenças imunes e neurológicas.

9.2 Distúrbios do tecido conjuntivo

Os distúrbios do tecido conjuntivo descrevem uma série de sintomas associados aos implantes de silicone, incluindo: abrasão da pele, inchaço das articulações, descamação da pele, eritema multifome espondilartrite, urticária e outros. Um pequeno número de pacientes com implantes pode ter esses sintomas, que diminuirão ou desaparecerão após a retirada do implante. Os fabricantes de implantes promovem investigações científicas sobre a possível relação destes com as doenças do tecido conjuntivo. Até o momento não existem evidências científicas que mostrem que as doenças do tecido conjuntivo ocorrem mais geralmente em pessoas com implantes do que com as pessoas sem implantes.

9.3 Biocompatibilidade

A literatura médica relata que, com a alteração da quantidade e da função dos fibrócitos, diferentes polímeros médicos de biomateriais modificam seletivamente a atividade do núcleo simples ou dos macrófagos, induzem o desenvolvimento da interleucina e assim, finalmente, afetam a biocompatibilidade do hospedeiro.

9.4 Degradação / Toxicidade

Foi relatado na literatura que durante a degradação in vivo, as partículas de silicone podem vaziar para a cápsula fibrosa, ou migrar para os linfonodos locais. São necessárias mais investigações para estudar a possibilidade de que a degradação enzimática possa afetar a toxicidade e descarregar o tóxico.

9.5 Formação tumoral / efeitos carcinogênicos

As causas ou fatores de contribuição para dobra cutânea visível incluem: parede torácica muito fina e gordura subcutânea inadequada ou ausente. Alguns casos mencionam as ligações entre o desenvolvimento tumoral e a incisão inframamária do implante. Há duas décadas, a literatura médica tem considerado que os implantes de silicone não são carcinogênicos; entretanto, os efeitos em longo prazo do gel permanecem desconhecidos.

9.6 Efeito sobre o nascimento e descendentes

Estudos preliminares com animais não mostram evidências de que defeitos de nascença sejam causados pelos implantes mamários de silicone. No entanto, são necessárias mais investigações para demonstrar se os implantes de silicone estão ligados a defeitos de nascimento ao ser humano.

9.7 Lactação

Em teoria, qualquer cirurgia mamária (incluindo a de implantes mamários) pode interferir na lactação. Entretanto, de fato, a amamentação realizada por um grande número de pacientes

com implantes provou ter sido bem-sucedida. No momento não se sabe qual o efeito que o silicone difundido do implante mamário ou de qualquer outro silicone médico terá sobre o leite materno e sobre lactente. A interferência dos implantes de silicone no aleitamento requer investigações complementares.

9.8 Síndrome do choque tóxico

A síndrome do choque tóxico é relatada como uma das complicações da expansão tissular e da reconstrução da mama pós-mastectomia. Está possivelmente associada ao implante de silicone. Os sintomas incluem febre súbita, vômitos, diarreia, desmaios, tonturas e ou erupção cutânea do tipo queimadura solar. Deve-se consultar imediatamente um cirurgião para o diagnóstico desta condição.

9.9 Interferências com exames

a. Mamografias

Os implantes mamários podem dificultar a interpretação das imagens mamográficas, escondendo em parte, o tecido mamário subjacente e/ou comprimindo o tecido subjacente. A produção de imagens de tecido mamário pode ser melhorada com a colocação submuscular do implante.

As marcas de orientação são visíveis nas imagens mamográficas e devem ser consideradas durante a interpretação dessas imagens.

As pacientes devem ser orientadas:

- A informar médicos e radiologistas da presença, tipo, colocação de implantes e localização das marcas de orientação (quando aplicável).
- A ecografia pode ser um auxiliar útil na mamografia.

b. Autoexame da mama

A paciente deve ser orientada a seguir as recomendações médicas mais atualizadas em relação ao exame da mama e distinguir o implante do tecido mamário para obter melhor resultado com o autoexame.

9.10 Expectativa de vida útil do implante

Não há estudos que determinem a vida útil de um implante mamário. Recomenda-se o acompanhamento médico e exames de rotina anuais para a identificação de quaisquer problemas. A estimativa de vida útil é de 10 (dez) anos.

Este implante poderá ser removido ou substituído, o que pode implicar em uma nova cirurgia de revisão.

As pacientes devem ser informadas que os implantes mamários não devem ser considerados dispositivos para toda a vida.

10. Informações importantes

Antes de se submeter à cirurgia de implante mamário é necessário verificar o sistema cardiovascular, o coração, os rins e pulmões para verificar se existem problemas. Caso existam, esses problemas podem provocar sérios sangramentos na cavidade do músculo peitoral maior, podendo levar à contratura capsular. Isto pode ser perigoso durante a cirurgia. Verificar se existe assimetria mamária e má formação esquelética torácica. Caso haja má formação esquelética torácica, será impossível obter uma simetria bilateral perfeita após o implante. As pacientes também devem verificar a existência de cicatrizes nas mamas. As cicatrizes, especialmente as profundas e que não sejam óbvias, podem provocar uma ondulação ou uma depressão após o implante ou resultar em assimetria mamária. Com relação às cicatrizes aparentes, as pacientes não poderão passar por uma mamoplastia de aumento até que as cicatrizes sejam totalmente suavizadas. A mastopatia é outro fator importante, que pode afetar o resultado do aumento das mamas. As pacientes com atrofia mamária podem obter feitos satisfatórios com o aumento. Entretanto, para outros tipos de mastopatias, as pacientes devem ser tratadas antes da colocação do implante.

Para pacientes alérgicas a corpo estranho, o implante não é recomendado.

NOTA: 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.

NOTA: 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.

NOTA: 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.

11. Termo de Esclarecimento

O Termo de Esclarecimento deverá ser fornecido pelo médico em duas vias (1ª via paciente/ 2ª via médico) para que se possa ter acesso a assuntos importantes, facilitar o conhecimento e aceitação dos riscos associados à cirurgia de implantes mamários e esclarecer com o seu

médico possíveis dúvidas antes de submeter-se à cirurgia, conforme diretrizes abaixo:

1. O paciente deve ler e compreender as informações deste manual. O paciente deve ter consciência que os riscos cirúrgicos e pós-cirúrgicos associados aos implantes mamários não podem ser totalmente previstos, mesmo com todo o avanço tecnológico e cuidados cirúrgicos e, devem aceitar estas condições e limitações.
2. O paciente deve informar completamente os seus médicos sobre seu histórico clínico, incluindo todas e quaisquer situações que possam contraindicar a cirurgia de implantes mamários. O fato de não informar o médico pode resultar em significativas complicações cirúrgicas e pós-cirúrgicas. O paciente deve estar convencido que os benefícios esperados são maiores que os riscos. Então, após chegar a esta conclusão, o paciente deve assumir a responsabilidade pela sua decisão e prosseguir com a cirurgia de implantes.
3. Os 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 tem 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.
4. 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.

O termo deve ser preenchido e assinado após a tomada de decisão da paciente em prosseguir com a cirurgia. Este termo permite que a paciente e/ou cirurgião possam manter cópias para os seus registros.

12. Cartão de Identificação

No interior da embalagem existe um cartão de identificação de paciente que fornece informações como data de implante, tipo, tamanho, número de série e local do implante utilizado. O cirurgião deve orientar a paciente quanto ao preenchimento correto do formulário.

13. Política relativa à devolução substituição de produtos

13.1 Devoluções de Produtos

As devoluções e trocas de produtos devem ser autorizadas pelo distribuidor.

Produtos em certas condições não podem ser devolvidos, isso inclui embalagem violada, escrito e/ou com marcas na embalagem e etiquetas, invólucros reduzido e defeituoso e data de validade menor que seis meses.

O remetente deve arcar com as despesas de devolução de produtos.

13.2 Substituições de Produtos

O implante poderá ser substituído por outro idêntico ou equivalente, no caso de perda, não iatrogênica da integridade do invólucro do implante, de forma vitalícia em caso de ruptura. A fim de receber um implante de substituição, será necessário preencher um formulário e enviá-lo ao representante local, o qual poderá requisitar informações adicionais para esclarecimento do motivo da substituição. Sendo necessária a devolução dos implantes mamários, os mesmos devem ser devolvidos esterilizados e embalados em conformidade com a política relativa aos implantes removidos. Esta política de substituição não abrange despesas cirúrgicas e/ou de outra natureza, relacionadas com revisão estética ou outros efeitos colaterais.

PRODUTOS EXPLANTADOS NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS.

14. Garantia de qualidade do produto e Limitação de Responsabilidade

O fabricante garante que todos os seus produtos são produzidos de acordo com os mais altos padrões, com matéria prima do mais alto grau e a fabricação de acordo com ISO9001 e ISO13485.

Os produtos da linha SCI-ESTHE estão em conformidade com todos os testes e regulamentos relevantes e estabelecidos e, ainda, que o produto satisfaz todas as exigências de qualidade em relação às propriedades físicas, mecânicas, químicas e biológicas que são requisitadas pelos padrões estabelecidos para implantes de silicone.

O fabricante não tem controle sobre condições de utilização, seleção, procedimentos cirúrgicos adotados, esforços pós-operatórios. O uso deste produto somente pode ser realizado por cirurgiões muito bem treinados. Caso ocorra qualquer uso não autorizado do produto por indivíduos ou outra unidade médica, o fabricante / detentor do registro não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou encargos incidentes ou em consequência, direta ou indireta, decorrentes da utilização deste produto.

Tanto cirurgião como paciente são aconselhados a terem atenção especial para qualquer possibilidade de complicação e riscos potenciais antes e/ou após a cirurgia.

A garantia da prótese SCI-ESTHE é de 10 (dez) anos a contar da data da cirurgia. A SCI-ESTHE compromete-se a realizar a substituição de seus implantes mamários comercializados no Brasil em caso de ruptura, pelo período de 10 anos a contar da data da cirurgia, sem qualquer ônus ao paciente, mediante apresentação de laudos e exames de imagem, emitido por laboratório independente, constatando o defeito. A garantia assegurada pela SCI-ESTHE não abrange os danos causados por instrumento perfuro cortante, uso ou manuseio inadequado do produto.

Esta substituição é isenta de custos, porém, honorários médicos, despesas hospitalares,

medicamentos e qualquer outro produto pós-operatório não estão inclusas.

A validação da garantia do produto se dará através de preenchimento dos dados como nome da paciente, dados do médico, datas do produto e data da cirurgia no site: www.pharmedic.com.br

Os pacientes devem ser avisados que os implantes mamários não devem ser considerados implantes para a vida toda.

15. Armazenamento do produto e Símbolos gráficos de rotulagem

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (até 40°C), ao abrigo de luz solar direta e umidade.

| Símbolo | Definição |
|---|---|
|  | Esterilização por radiação gama (cobalto 60). |
|  | ATENÇÃO! Consulte a documentação incluída |
|  | Produto de Uso Único. Proibido reutilizar. |
|  | Número de Lote |
|  | Data de Fabricação |
|  | Data de Validade (quando a embalagem não estiver violada) |

Produzido por:

Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd.
2F, Gonghao Medical Device Workshop Building, Baitu Industrial District, Baitu Town, Qujiang District, Shaoguan, China

Importado e Distribuído por:

Pharmedic Pharmaceuticals Importação Exportação Distribuição Comércio e Representações LTDA – CNPJ: 07.453.785/0003-69
Alameda Terracota, 185, sala 727 – Cerâmica – CEP 09531-190
São Caetano do Sul – SP – Brasil
Responsável Técnica: Alessandra da Silva Rodrigues - CRF/SP: 49120

Registro ANVISA: 81823430000

Revisão: julho/ 2020

MODELO DAS PRÓTESES

ENHANCIA

Enhancia – Implante mamário composto de membrana de silicone, preenchido com único de lúmen contendo gel de silicone e superfície microtexturizada.

Perfil Baixo

| Volume (ml) | Referência | Diâmetro (mm) | Altura (mm) |
|-------------|------------|---------------|-------------|
| 120 | RLP120 | 93 | 29 |
| 140 | RLP140 | 95 | 30 |
| 160 | RLP160 | 97 | 31 |
| 180 | RLP180 | 102 | 32 |
| 200 | RLP200 | 106 | 33 |
| 220 | RLP220 | 110 | 34 |
| 240 | RLP240 | 114 | 34 |
| 260 | RLP260 | 114 | 35 |
| 280 | RLP280 | 118 | 36 |
| 300 | RLP300 | 127 | 33 |
| 330 | RLP330 | 129 | 38 |
| 360 | RLP360 | 131 | 40 |
| 390 | RLP390 | 133 | 41 |
| 420 | RLP420 | 136 | 43 |
| 450 | RLP450 | 139 | 44 |

Perfil Médio

| Volume (ml) | Referência | Diâmetro (mm) | Altura (mm) |
|-------------|------------|---------------|-------------|
| 120 | RMP120 | 85 | 34 |
| 140 | RMP140 | 87 | 35 |
| 160 | RMP160 | 91 | 36 |
| 180 | RMP180 | 96 | 37 |
| 200 | RMP200 | 100 | 38 |
| 220 | RMP220 | 104 | 40 |
| 240 | RMP240 | 106 | 41 |
| 260 | RMP260 | 107 | 42 |
| 280 | RMP280 | 110 | 43 |
| 300 | RMP300 | 113 | 39 |
| 330 | RMP330 | 118 | 41 |
| 360 | RMP360 | 122 | 43 |
| 390 | RMP390 | 125 | 44 |
| 420 | RMP420 | 129 | 46 |
| 450 | RMP450 | 132 | 48 |

| | | | |
|-----|--------|-----|----|
| 480 | RMP480 | 134 | 49 |
| 510 | RMP510 | 137 | 50 |

Perfil Alto

| Volume (ml) | Referência | Diâmetro (mm) | Altura (mm) |
|-------------|------------|---------------|-------------|
| 160 | RHP160 | 94 | 31 |
| 180 | RHP180 | 97 | 33 |
| 200 | RHP200 | 100 | 35 |
| 220 | RHP220 | 103 | 37 |
| 240 | RHP240 | 106 | 39 |
| 260 | RHP260 | 109 | 41 |
| 280 | RHP280 | 111 | 43 |
| 300 | RHP300 | 113 | 45 |
| 320 | RHP320 | 115 | 47 |
| 340 | RHP340 | 118 | 48 |
| 360 | RHP360 | 120 | 49 |
| 380 | RHP380 | 122 | 50 |
| 400 | RHP400 | 124 | 51 |
| 440 | RHP440 | 128 | 53 |
| 480 | RHP480 | 132 | 55 |
| 500 | RHP500 | 134 | 56 |

Perfil Super Alto

| Volume (ml) | Referência | Diâmetro (mm) | Altura (mm) |
|-------------|------------|---------------|-------------|
| 200 | RSHP200 | 94 | 47 |
| 220 | RSHP220 | 97 | 48 |
| 240 | RSHP240 | 99 | 49 |
| 260 | RSHP260 | 102 | 50 |
| 280 | RSHP280 | 104 | 52 |
| 300 | RSHP300 | 107 | 53 |
| 325 | RSHP325 | 109 | 53 |
| 350 | RSHP350 | 112 | 54 |
| 375 | RSHP375 | 115 | 54 |
| 400 | RSHP400 | 117 | 55 |
| 425 | RSHP425 | 119 | 55 |
| 450 | RSHP450 | 122 | 56 |
| 475 | RSHP475 | 124 | 56 |
| 500 | RSHP500 | 127 | 57 |

REVINE

REVINE - Implante mamário composto de membrana de silicone, preenchido com único de lúmen contendo gel de silicone e superfície texturizada.

Perfil Baixo

| Volume (ml) | Referência | Diâmetro (mm) | Altura (mm) |
|--------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| 120 | ML-S120L | 93 | 29 |
| 140 | ML-S140L | 95 | 30 |
| 160 | ML-S160L | 97 | 31 |
| 180 | ML-S180L | 102 | 32 |
| 200 | ML-S200L | 106 | 33 |
| 220 | ML-S220L | 110 | 34 |
| 240 | ML-S240L | 114 | 34 |
| 260 | ML-S260L | 114 | 35 |
| 280 | ML-S280L | 118 | 36 |
| 300 | ML-S300L | 127 | 33 |
| 330 | ML-S330L | 129 | 38 |
| 360 | ML-S360L | 131 | 40 |
| 390 | ML-S390L | 133 | 41 |
| 420 | ML-S420L | 136 | 43 |
| 450 | ML-S450L | 139 | 44 |

Perfil Médio

| Volume (ml) | Referência | Diâmetro (mm) | Altura (mm) |
|--------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| 120 | ML-S120M | 85 | 34 |
| 140 | ML-S140M | 87 | 35 |
| 160 | ML-S160M | 91 | 36 |
| 180 | ML-S180M | 96 | 37 |
| 200 | ML-S200M | 100 | 38 |
| 220 | ML-S220M | 104 | 40 |
| 225 | ML-S225M | 105 | 41 |
| 240 | ML-S240M | 106 | 41 |
| 260 | ML-S260M | 107 | 42 |
| 280 | ML-S280M | 110 | 43 |
| 300 | ML-S300M | 113 | 39 |
| 330 | ML-S330M | 118 | 41 |
| 360 | ML-S360M | 122 | 43 |
| 390 | ML-S390M | 125 | 44 |
| 420 | ML-S420M | 129 | 46 |
| 450 | ML-S450M | 132 | 48 |
| 480 | ML-S480M | 134 | 49 |
| 510 | ML-S510M | 137 | 50 |

Perfil Alto

| Volume (ml) | Referência | Diâmetro (mm) | Altura (mm) |
|-------------|------------|---------------|-------------|
| 160 | ML-S160H | 94 | 31 |
| 180 | ML-S180H | 97 | 33 |
| 200 | ML-S200H | 100 | 35 |
| 220 | ML-S220H | 103 | 37 |
| 240 | ML-S240H | 106 | 39 |
| 260 | ML-S260H | 109 | 41 |
| 280 | ML-S280H | 111 | 43 |
| 300 | ML-S300H | 113 | 45 |
| 320 | ML-S320H | 115 | 47 |
| 340 | ML-S340H | 118 | 48 |
| 360 | ML-S360H | 120 | 49 |
| 380 | ML-S380H | 122 | 50 |
| 400 | ML-S400H | 124 | 51 |
| 440 | ML-S440H | 128 | 53 |
| 480 | ML-S480H | 132 | 55 |
| 500 | ML-S500H | 134 | 56 |

Perfil Super Alto

| Volume (ml) | Referência | Diâmetro (mm) | Altura (mm) |
|-------------|------------|---------------|-------------|
| 200 | ML-S200SH | 94 | 47 |
| 220 | ML-S220SH | 97 | 48 |
| 240 | ML-S240SH | 99 | 49 |
| 260 | ML-S260SH | 102 | 50 |
| 280 | ML-S280SH | 104 | 52 |
| 300 | ML-S300SH | 107 | 53 |
| 325 | ML-S325SH | 109 | 53 |
| 350 | ML-S350SH | 112 | 54 |
| 375 | ML-S375SH | 115 | 54 |
| 400 | ML-S400SH | 117 | 55 |
| 425 | ML-S425SH | 119 | 55 |
| 450 | ML-S450SH | 122 | 56 |
| 475 | ML-S475SH | 124 | 56 |
| 500 | ML-S500SH | 127 | 57 |

Formato Gota – Perfil Baixo

| Volume (ml) | Referência | Largura | Altura | Convexidade |
|-------------|------------|---------|--------|-------------|
| 160 | SLP160 | 100 | 91 | 36 |
| 180 | SLP180 | 105 | 96 | 38 |
| 200 | SLP200 | 108 | 99 | 39 |
| 220 | SLP220 | 110 | 101 | 40 |
| 240 | SLP240 | 115 | 106 | 42 |

| | | | | |
|-----|--------|-----|-----|----|
| 260 | SLP260 | 118 | 109 | 43 |
| 280 | SLP280 | 120 | 111 | 44 |
| 300 | SLP300 | 122 | 113 | 45 |
| 330 | SLP330 | 125 | 116 | 46 |
| 360 | SLP360 | 130 | 121 | 48 |
| 390 | SLP390 | 135 | 126 | 50 |
| 420 | SLP420 | 138 | 129 | 52 |
| 450 | SLP450 | 142 | 133 | 53 |
| 480 | SLP480 | 145 | 136 | 54 |

Formato Gota – Perfil Médio

| Volume (ml) | Referência | Largura | Altura | Convexidade |
|-------------|------------|---------|--------|-------------|
| 180 | SMP180 | 98 | 103 | 36 |
| 200 | SMP200 | 101 | 106 | 37 |
| 220 | SMP220 | 104 | 109 | 38 |
| 240 | SMP240 | 107 | 112 | 39 |
| 260 | SMP260 | 110 | 115 | 41 |
| 280 | SMP280 | 113 | 118 | 43 |
| 300 | SMP300 | 116 | 121 | 45 |
| 325 | SMP325 | 120 | 125 | 45 |
| 350 | SMP350 | 125 | 130 | 46 |
| 375 | SMP375 | 127 | 132 | 47 |
| 400 | SMP400 | 130 | 135 | 48 |
| 440 | SMP440 | 135 | 140 | 49 |
| 480 | SMP480 | 140 | 145 | 50 |