



MANUAL DO PRODUTO

Implante Mamário com Gel de Silicone

MANUAL DO PRODUTO

	Pag.
Padrão Tecnológico	03
Tipos e Especificações	03
Tabela de Volumes	03
Embalagem e Esterilização.....	04
Indicações	04
Contraindicações	04
Tomando uma decisão informada.....	05
Instruções de uso.....	05
Instruções para explante do produto	05
Precauções	05
Escolha do implante	05
Recomendações para o médico	06
Recomendações para o Paciente(cuidados pós-operatórios).....	06
Expectativa de vida útil do implante	06
Possíveis efeitos colaterais e complicações	07
A. Formação de cápsula ou contratura capsular.....	07

Pag.







B. Ruptura.....	07
C. Infecção.....	07
D. Extrusão e cicatrização retardada.....	07
E. Hematoma.....	07
F. Seroma.....	08
G. Descontentamento com os resultados estéticos.....	08
H. Pregas e dobras.....	08
I. Assimetria.....	08
J. Ptose.....	08
K. Alterações na sensação do mamilo e mamas.....	08
L. Rotação ou deslocamento do implante.....	08
M. Linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL)	08
Possíveis efeitos do implante em exames de diagnósticos..	09
Resposta ao gel de silicone e ao polímero elastomérico.....	09
Condições de garantia do produto.....	10
Armazenamento e transporte.....	10
Serviço pós-venda.....	10

Padrão Tecnológico

Os Implantes Mamários Crystal Lambe e Snow Lambe são produzidos de acordo com as normas: Boas Práticas de Fabricação (GMP – Good Manufacturing Practices), ISO 9001, ISO 13485, SFDA, ANVISA e INMETRO.

Tipos e Especificações

Os Implantes Mamários Crystal Lambe e Snow Lambe são caracterizados conforme a RDC nº 16/2012 da ANVISA em: implantes mamários de silicone com único lúmen preenchido com gel de silicone e superfície microtexturizada (Crystal Lambe) e extratexturizada (Snow Lambe). Fabricados com gel de silicone altamente coesivo de grau médico e superfície em elastômero de silicone com várias camadas de proteção. Os implantes mamários estão disponíveis nos volumes de acordo com a tabela.

 Anatômica Baixa	 Anatômica Moderada	 Perfil Baixo	 Perfil Moderado	 Perfil Alto	 Perfil Super Alto
Volume (ml)	Volume (ml)	Volume (ml)	Volume (ml)	Volume (ml)	Volume (ml)
160	180	120	120	125	125
180	200	125	125	160	160
200	220	140	140	180	180
220	240	150	150	200	200
240	260	160	160	220	220
260	280	175	175	240	240
280	300	180	180	260	260
300	325	200	200	280	280
330	350	220	220	300	300
360	375	225	225	320	325
390	400	240	240	340	350
420	440	250	250	360	375
450	480	260	260	380	400
480		275	275	400	425
		280	280	440	450
		300	300	480	475
		330	330	500	500
		360	360	550	550
		390	390	600	600
		420	420		
		450	450		
		480	480		
		510	510		
		550	550		
		600	600		

Embalagem e Esterilização

Cada implante mamário Crystal Lambe e Snow Lambe são fornecidos em uma embalagem de politereftalato de etileno (PET), estéril, livre de pirogênio, duplamente selada, protegida por caixa de papelão e filme termo-retrátil.

O produto é esterilizado com radiação gama (Cobalto 60). Cada embalagem do implante mamário inclui uma etiqueta indicando a esterilização do produto.

Caso a embalagem esteja danificada, o implante mamário não deve ser utilizado. Neste caso, aconselha-se entrar em contato com o fornecedor.

O produto tem validade de esterilização de 4 (quatro) anos, caso não encontre na embalagem a etiqueta de indicação, favor entrar em contato com o fornecedor para substituição imediata.

Cada embalagem contém 01 unidade de implante mamário, etiqueta de rotulagem do produto, manual de instruções, cartão de identificação do implante mamário e termo de esclarecimento/consentimento do paciente.

Indicações

Os Implantes Mamários Crystal Lambe e Snow Lambe são indicados para pacientes nos seguintes casos:

- Aumento das mamas por finalidade estética (mamoplastia);
- Mamas pequenas ou assimetria de mamas devido à atrofia;
- Malformação ou subdesenvolvimento, unilateral ou bilateral das mamas;
- Reconstrução mamária após uma mastectomia, por tumor mamário benigno ou maligno (câncer de mama);
- Reconstrução mamária por motivo de malformação ou defeitos congênitos;
- Cirurgia de revisão e substituição do implante mamário;
- Pós-trauma definido como remoção total ou parcial da mama por cirurgia ou em resultado do próprio trauma.
- Produto indicado para aumento das mamas ou reconstrução mamária em mulheres com pelo menos 18 anos de idade.

Contraindicações

Grupos de pacientes para os quais o produto é contraindicado:

- Aumento da mama em mulheres grávidas ou amamentando;
- Infecção ativa em qualquer parte do organismo;
- Anormalidades imunes, anatômicas ou fisiológicas que podem levar a eventos adversos pós-operatórios significativos.
- Doenças do sistema imune, tais como lúpus: lúpus eritematoso sistêmico (SLE) ou lúpus eritematoso discóide (DLE);
- Esclerodermia (tais como esclerose sistêmica progressiva);
- Má cicatrização (cicatrização hiperplásica) ou estrutura cicatrizada;
- Doentes com tecidos clinicamente incompatíveis com implantes;
- Dissecção ou defeitos fisiológicos que podem causar complicações pós-operatórias;
- Outras doenças ou tratamentos que constituam risco cirúrgico injustificado segundo parecer do médico;
- Alergia ou antecedentes de sensibilidade a corpo estranho ou falhas repetidas em reconstruções mamárias anteriores;
- Fibro-mastite e mastoadenoma (fibroadenoma);
- Diabetes;
- Candidíase;
- Função anormal do coração ou pulmões;
- Condições ou medicamentos com os quais as pacientes sofrem com a capacidade de restabelecimento da incisão, tais como: diabetes controlada de forma deficiente ou uso de anticoagulante/antiagregante plaquetário;
- Pacientes que não são realistas ou razoáveis em relação aos riscos envolvidos no procedimento cirúrgico deste produto.
- Em casos onde o paciente apresentou algum tipo de reação inflamatória nas mamas ou rejeição ao implante, necessário a realização do tratamento da região afetada antes de uma nova introdução do implante.
- Lesão pré-maligna ou possível reincidência de tumor maligno após a mastectomia;
- Produto é contraindicado em pacientes com idade inferior a 18 anos. Caso o médico opte pela inclusão do implante em menores de 18 anos a responsabilidade será do cirurgião.

Tomando uma Decisão Informada

Complicações e riscos são possíveis para qualquer cirurgia. Antes da cirurgia, os médicos devem informar aos pacientes os benefícios, riscos em potencial e as contraindicações, para garantir que o paciente tome uma decisão informada. A RDC ANVISA nº 16/2012 que estabelece os requisitos mínimos de identidade dos implantes mamários no seu Art. 22 determina que as informações, devem ser entregues ao paciente em documentação adequada e esclarecidas ao paciente pelo cirurgião responsável anteriormente a uma cirurgia mediante termo de esclarecimento.

Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião responsável deverá esclarecer todas as informações do produto e procedimento ao qual o paciente será submetido, após o procedimento o (a) paciente deve obrigatoriamente preencher o presente termo de esclarecimento e encaminhar cópia assinada para a empresa através do e-mail contato@crmmedic.com.br ou através do correio no endereço: Rua Rio de Janeiro nº 283 – Bairro Osvaldo Cruz – São Caetano do Sul – S.P. – CEP: 09540-400. (VIDE TERMO DE ESCLARECIMENTO/CONSENTIMENTO DO PACIENTE).

O resultado efetivo do produto depende das explicações sobre o produto ao paciente e se a cirurgia é bem sucedida ou não, bem como a condição de saúde do paciente (a).

Instruções de Uso

Somente cirurgiões plásticos ou mastologistas que receberam o treinamento formal em técnicas de cirurgia plástica têm o direito de realizar cirurgias de implante com este produto. A cirurgia deve ser realizada somente em salas de cirurgia estéril, em hospitais oficialmente registrados por órgão competente. Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião deve verificar o implante observando os itens de verificação de segurança descritos neste manual (condições da embalagem, esterilização e integridade do produto). O produto deve ser utilizado para implantação conforme procedimento e técnica cirúrgica adotada pelo médico-cirurgião.

Instruções para Explante do Produto

Somente cirurgiões plásticos ou mastologistas estão autorizados a realizar o explante do produto, de acordo com o procedimento e técnica cirúrgica adotada pelo médico. Em casos onde o paciente apresentou algum tipo de reação inflamatória nas mamas ou rejeição ao implante, é necessária a retirada do produto e realização do tratamento da região

afetada antes de uma nova introdução do implante.

Para pacientes que apresentam reação inflamatória, presença de secreção, rejeição do produto, encapsulamento tardio ou suspeita BIA-ALCL, recomenda-se o envio do tecido ou da secreção retirada para realização de exame anatomopatológico. O envio do material para o laboratório de análise é de responsabilidade do médico e do hospital.

Precauções

Antes de utilizar o implante, os cirurgiões são responsáveis pela verificação das seguintes informações:

- O símbolo de esterilização na embalagem deve ser na cor vermelha, sendo proibida a utilização de implantes com símbolo de esterilização amarelo ou sem símbolo de esterilização;
- Se a embalagem estiver aberta ou danificada o implante não deverá ser utilizado e o mesmo deverá ser devolvido para a empresa;
- Verificar a extensibilidade e integridade aplicando pressão moderada no implante ao retirar da embalagem sob condições de esterilização. Se for detectado qualquer dano o implante não deve ser utilizado e deverá ser devolvido para empresa;
- Caso seja detectado algum problema no produto no momento da cirurgia, o produto não deve ser utilizado;
- Todos os implantes durante o processo de embalagem passam por rigoroso controle visual, para constatar qualquer tipo de vazamento, sendo improvável encontrar um implante rompido dentro da embalagem.

Escolha do Implante

O médico junto ao paciente deverá providenciar a escolha do volume e perfil adequado, seguindo algumas informações:

- O tamanho do implante selecionado deve ser coordenado com a dimensão original do tórax da paciente. A decisão do tamanho do implante é tomada pelo cirurgião e paciente, não cabendo a empresa essa decisão. O produto será entregue conforme determinação do médico;
- Quando possível, escolher os Implantes mamários do tipo amplo que são relativamente planos e com uma área de superfície maior.
- Preparar um implante a mais, de tamanho diferente, com antecedência na sala de cirurgia para que o cirurgião escolha o tamanho adequado;
- Preparar um implante a mais, do mesmo tamanho, na sala de cirurgia para uso de emergência;

Recomendações para o Médico

- O cirurgião é responsável por informar aos pacientes ou seus responsáveis sob as possíveis complicações associadas ao emprego deste produto;
- Para pacientes com tecido mamário fino, um implante submuscular (sob o músculo peitoral maior) é preferível;
- Realizar hemostasia eficaz durante a operação. O hematoma pode levar a cicatrização hipertrófica ou o desenvolvimento da contratura capsular tardia, bem como assimetria bilateral;
- Evitar danificar um implante durante uma cirurgia. Deve-se ter cuidado para não danificar os implantes com instrumentos cirúrgicos. Evitar que instrumentos afiados entrem em contato. Não utilizar instrumentos cegos para aplicar pressão excessiva. Caso contrário, os implantes podem ser danificados. Independente de qual posição tenha sido selecionada para a incisão, a bolsa para colocação do implante deve ter espaço suficiente para reduzir a compressão lateral no implante e mantê-lo em um contorno natural e elegante. Caso ocorra hemorragia após uma cirurgia, é necessária drenagem do sangue (preferencialmente com pressão negativa). Se o sangue drenado se mantiver vermelho vivo e isto continuar a ocorrer por um período relativamente longo ainda existe hemorragia. Neste caso, deve ser realizada uma hemostasia eficaz.
- Para colocação do implante, é recomendável uma incisão entre 4,5cm e 5,0cm para implantação. Incisões menores podem causar a quebra das moléculas da superfície do implante ou do gel de preenchimento, causando danos no produto, podendo gerar rupturas imediatas ou tardias. Na constatação de mau uso do produto durante a cirurgia, ocorrerá a perda da garantia da ruptura intra ou extracapsular do produto.
- Diatermia por ondas curtas é proibida uma vez que pode causar necrose do tecido ao redor do implante.

Recomendações para o Paciente (cuidados pós-operatórios)

- Após a implantação do produto nas mamas, é necessário que o paciente realize monitoramento periódico anual com o cirurgião plástico para acompanhamento dos implantes mamários. Recomenda-se, após a implantação, à realização de exames de imagem (mamografia, ultrassonografia, tomografia ou ressonância magnética) anual para acompanhamento dos implantes mamários.

- Evitar qualquer atividade que necessite esforço, colisão ou pressão excessiva nas mamas, para prevenir o deslocamento e ruptura de um implante ou formação de hematoma no tecido ao redor do implante.
- Caso ocorra contratura capsular que cause dor, inchaço, febre ou outros sintomas de infecção, e estes sintomas não desaparecerem após o tratamento, o implante deve ser removido imediatamente. A contratura capsular é uma resposta fisiológica normal do tecido à presença de um corpo estranho (implante), não sendo defeito do produto.
- Para prevenir deformação e contratura capsular, sugere-se não utilizar sutiãs de fixação ou sutiãs inadequados (muito pequenos ou muito apertados) dentro de 3 meses da cirurgia. Recomendado sutiã cirúrgico para posicionamento do implante.
- Caso seja detectada assimetria ou saliência da mama após a cirurgia, um exame deve ser realizado por um cirurgião. As causas ou fatores que podem contribuir incluem forma ou tamanho inadequado do implante, contratura capsular, hematoma, ruptura e infecção.
- Após uma cirurgia, é necessário utilizar uma bandagem de compressão para sustentar e posicionar o implante. Abrir a bandagem diariamente para exame e ajustes de acordo com as instruções do médico;
- A bandagem deverá ser utilizada por no mínimo um mês para que o implante fique corretamente posicionado. Recomendado a utilização de sutiã cirúrgico por pelo menos 30 dias.

Expectativa de Vida útil do Implante

Os Implantes Mamários tem vida útil limitada, não se pode esperar que durem para sempre, pois o organismo alterações constantemente. A expectativa de vida útil de um implante mamário é de aproximadamente 10 anos, portanto pode necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar em uma cirurgia de revisão. O resultado efetivo do produto depende das explicações sobre o produto ao paciente, se a cirurgia é bem sucedida ou não, bem como a condição de saúde do 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.

Possíveis Efeitos Colaterais e Complicações

A. Formação de Cápsula ou Contratura Capsular

A formação de cápsula ao redor de um implante é uma resposta fisiológica normal do tecido à presença de um corpo estranho. A formação de cápsula é comumente vista em qualquer paciente, sua espessura pode variar de paciente para paciente. A contratura capsular não está necessariamente associada com a espessura de uma cápsula. A contratura capsular pode causar uma variação de sintomas incluindo desconforto, dor, firmeza, distorção, palpabilidade, deslocamento ou deformação da mama. Uma intervenção cirúrgica é necessária. Com alguns pacientes, o encapsulamento do implante pode reaparecer após procedimentos cirúrgicos corretivos.

A capsulotomia fechada não deve ser realizada para solucionar o problema de encapsulamento do implante, pois o mesmo pode ser danificado formando bolhas e quebra das moléculas do gel de silicone.

A contratura capsular pode interferir na detecção de câncer. Qualquer cirurgia mamária ou ferimento também pode resultar na micro-calcificação benigna que é visível com a mamografia. A calcificação geralmente ocorre alguns anos após a cirurgia. Ela pode assemelhar-se à micro-calcificações malignas ou potencialmente malignas. Geralmente, os especialistas em mamografia são capazes de distinguir as benignas das malignas. Às vezes uma biópsia é necessária e uma pequena camada de micro-calcificações pode ocorrer na cápsula ou ao redor da cápsula fibrosa. Assim que a cicatrização capsular for percebida, o implante ou cápsula fibrosa contraída deverá ser removido imediatamente.

Não oferecemos substituição do implante nos casos de contratura capsular em qualquer grau (Grau Backer I, II III ou IV), pois a contratura capsular ocorre devido à resposta fisiológica normal do organismo a presença do implante.

Nos casos de contratura capsular (Grau Backer I e II) quando detectados em início podem ser revertidos através de técnicas de massagem e medicamentos.

Nos casos de contratura capsular (Grau Backer III e IV) quando detectados de forma tardia é recomendada a retirada do implante.

B. Ruptura

Os implantes mamários não são dispositivos para toda a vida e não se pode esperar que durem para sempre.

A ruptura pode ser intracapsular (vazamento do gel fica mantido pela capsula fibrosa) ou extracapsular (ocorre extravazamento do gel). A remoção e substituição de implantes rompidos são necessárias. Entretanto, algumas pacientes podem apresentar uma ruptura sem qualquer sintoma, isto é chamado de ruptura silenciosa.

As causas de ruptura incluem:

- Danos por instrumentos cirúrgicos durante a cirurgia;
- Trauma ou ferimento durante ou após a cirurgia;
- Compressão excessiva, manipulação física intensa, massagem ou contato físico íntimo;
- Dano mecânico antes ou durante a cirurgia;
- Deve-se observar que a ruptura ocorre na maioria das vezes durante o procedimento de inserção ou quando o espaço de incisão é muito pequeno.

C. Infecção

A infecção é detectada por inchaço, vermelhidão, dor à palpação e febre, pode ocorrer a qualquer momento durante o período pós-operatório. Sem sintomas sistêmicos, a infecção aguda ou crônica será de difícil diagnóstico. Se sintomas de infecção não desaparecerem mesmo com o tratamento apropriado, sugere-se a remoção do implante.

D. Extrusão e cicatrização retardada

Causas ou fatores contribuintes para a extrusão incluem estiramento, necrose da pele, esmagamento no local da incisão, cobertura tissular instável ou comprometida. Tamanho e colocação impróprios do implante, implante e cavidade não combinantes, podem também levar a deslocamento, movimentação ou extrusão do implante. A extrusão ocorre mais frequentemente em locais feridos durante a inserção ou por rejeição ao implante.

E. Hematoma

A hemostasia é importante para prevenir hematoma pós-operatório. A implantação do produto deve ser retardada até que o sangramento seja controlado. Grandes hematomas, alargamento mamário, dor à palpação, mudança de cor dos tecidos podem, se não tratados adequadamente a tempo, levar à extrusão e a contratura capsular. É recomendada a utilização de dreno após a cirurgia para evitar complicações e formação de cápsula fibrosa espessa.

F. Seroma

Seroma é o acúmulo de líquidos ao redor do implante mamário ou no espaço da incisão como um resultado da irritação do tecido. Traumas ou exercícios excessivos podem resultar em seroma, que é geralmente visto em implantes mamários com superfície texturizada. Indicado o uso de dreno pós-cirurgia para evitar a ocorrência de seroma.

G. Descontentamento com os resultados estéticos

Resultados insatisfatórios podem ocorrer tais como deformação da cicatrização, cicatrização espessa, assimetria, deslocamento, tamanho incorreto, palpabilidade. Estes resultados são geralmente associados com planejamento cirúrgico incorreto. O fabricante não oferece substituição de produtos em casos de insatisfação estética.

H. Pregas e dobras

Pode ocorrer formação de rugas (rippling), dobras palpáveis ou até mesmo visíveis na camada externa após a cirurgia. Elas geralmente são associadas à formação de rippling, porém muitas vezes são produzidas pelo deslocamento ou dobras do implante dentro da cavidade cirúrgica. As pregas e dobras podem ocorrer quando a pele da paciente é muito fina, não suportando o volume do implante. Pregas e dobras não são defeitos no implante. A presença de dobras no implante pode ser confundida com ruptura do implante, neste caso é necessária uma avaliação através de exames de imagem para o diagnóstico.

I. Assimetria

A assimetria pode resultar da colocação inicial inadequada, deslocamento ou falha em corrigir a assimetria pré-existente através da variação do tamanho individual do implante. A assimetria pré-existente pode não ser totalmente corrigível. A assimetria também pode ser um sintoma de contratura capsular, acúmulo de líquidos, infecção, displasia mamária pós-operatória, discrepância unilateral no desenvolvimento muscular ou ruptura/deflação.

J. Ptose

A ptose mamária ou queda das mamas é uma consequência natural da perda progressiva de elasticidade das fibras da pele. Não é, portanto, um problema médico, mas em vez disso, estético.

K. Alterações na sensação do mamilo e mamas

Complicações no sistema nervoso, que incluem dormência ou hipersensibilidade temporária ou permanente, são geralmente informados após o implante. As alterações na sensação do mamilo e área areolar são observadas com mais frequência na incisão periareolar. Essa complicação não está relacionada com o implante mamário, mas com a técnica cirúrgica.

L. Rotação ou deslocamento do implante

O deslocamento ou rotação do implante pode ocorrer em alguns casos. Na maioria das vezes ocorre devido ao acúmulo de líquido ao redor do implante e na presença de uma cavidade cirúrgica maior que a necessária, deste modo o implante sofre a inversão ou rotação dentro da cavidade. O fabricante não oferece substituição de produto nestes casos.

M. Linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL)

O linfoma anaplásico de células grandes associado a implantes mamários (BIA-ALCL) não é uma câncer de mama, é um tipo raro de linfoma não-Hodgkin de células T (câncer do sistema imunológico).

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.

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.

Possíveis efeitos do implante em exames de diagnóstico

- Os exames de mamografia, ultrassom das mamas ou ressonância magnética ajudam a diagnosticar possíveis problemas no tecido mamário ou no implante de silicone.
- O principal exame para a detecção do câncer de mama é a mamografia e no caso de ruptura de implante o exame mais indicado é a ressonância magnética.
- A presença de implantes dificulta a técnica da mamografia, podendo interferir na interpretação do exame, tanto em função da presença física do implante, que pode comprimir o tecido gorduroso e glandular, como pelo fato do tecido mamário ficar obscurecido pelo implante radiopaco.
- Como a mama é comprimida durante exames de mamografia, os implantes podem sofrer deslocamento ou ruptura.
- A paciente com implante mamário deve informar o técnico de mamografia que possui implante antes do exame, pois o mesmo deve fazer manobra diferenciada, para que o implante não interfira no resultado das imagens.
- O implante mamário pode causar possíveis interferências no autoexame da mama, portanto o paciente deve procurar o médico para a realização de avaliações médicas periódicas.
- O paciente deve procurar o médico em caso de qualquer suspeita de complicação com o implante mamário. Este implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão.

Resposta ao gel de silicone e ao polímero elastomérico

A. Resposta imune e neurológica

Diz respeito à associação dos implantes preenchidos com gel de silicone como desenvolvimento de doenças auto-imunes ou neurológicas, tais como esclerodermia, artrite reumatóide ou lúpus eritematoso, que foi apresentada devido aos casos relatados na literatura. Entretanto, estes relatos não demonstram que os implantes mamários estão diretamente associados com as doenças imunes e neurológicas. Maiores investigações são necessárias.

B. Distúrbios do tecido conectivo

Os distúrbios do tecido conectivo descrevem uma série de sintomas associados com os implantes de silicone, incluindo: abrasão cutânea, inchaço da articulação, descamação da pele, eritema multifórmico, espondil artrite, urticária e assim por

diante. Um pequeno número de pacientes que foram submetidas a implantes pode apresentar estes sintomas, que serão reduzidos ou eliminados após a remoção do implante. Os fabricantes de implantes estão promovendo investigações científicas sobre a possível relação dos implantes com as doenças do tecido conectivo. Até agora, não há qualquer evidência científica que demonstrem que as doenças do tecido conectivo ocorram com mais frequência em pessoas com implantes do que naquelas sem implantes.

C. Biocompatibilidade

A literatura médica relata que ao trocar a quantidade e função dos fibrocitos, diferentes polímeros de biomaterial modificam seletivamente os núcleos únicos ou a atividade macrofágica, induzindo o desenvolvimento de interleucina e assim finalmente, afeta a biocompatibilidade do hospedeiro. Atualmente, estudos e ensaios biológicos demonstram que o silicone é seguro e biocompatível.

D. Degradação / Toxicidade

É relatado na literatura médica que durante a degradação in vivo, as partículas de silicone podem vazar para a cápsula fibrosa ou migrar para os gânglios linfáticos locais. Maiores investigações são necessárias para estudar a possibilidade de que a degradação da enzima possa afetar a toxicidade e liberar elementos tóxicos. Atualmente, estudos e ensaios biológicos demonstram que o silicone é seguro e não causa citotoxicidade.

E. Formação de tumor / Efeito carcinogênico

Não existem dados clínicos ou laboratoriais em relação ao aumento das taxas de câncer de mama em mulheres com qualquer tipo de implante de silicone até o momento. Geralmente o implante é utilizado, após a detecção do câncer de mama, em cirurgias de mastectomia parcial ou total para reconstrução da mama.

Com base na literatura científica recente, foi identificada uma possível associação entre os implantes mamários e o desenvolvimento de linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL). (VER MAIORES INFORMAÇÕES NO TÓPICO BIA-ALCL)

F. Amamentação

O implante de silicone não impede a amamentação. O problema pode ocorrer no tipo de cirurgia escolhida, que envolver o local do corte e a região onde o implante é colocado. Dependendo do procedimento, pode ocorrer algum efeito sobre a produção ou escoamento do leite.

G. Síndrome do choque tóxico

A síndrome do choque tóxico é informada como uma das complicações da expansão do tecido e da reconstrução mamária pós-mastectomia. Ela é possivelmente associada ao implante de silicone. Os sintomas incluem febre repentina, vômito, diarreia, desmaio, tontura, e/ou erupção cutânea semelhante à queimadura de sol. Um cirurgião deve ser imediatamente consultado para o diagnóstico e tratamento desta condição.

Condições de garantia do produto

Os implantes mamários são fabricados de acordo com as normas técnicas de ISO 9001, ISO 13485, SFDA, GMP, ANVISA e INMETRO, seguindo os mais rigorosos padrões de qualidade. Os Implantes Mamários Snow-Lambe e Crystal-Lambe, contêm em cada embalagem o CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, importante para a devida rastreabilidade conforme RDC ANVISA nº 16/2012.

Não nos responsabilizamos e nem garantimos defeitos por mau uso dos implantes.

O Cartão de Identificação deve ser guardado pelo paciente com a etiqueta do produto original, que será entregue por seu médico após a cirurgia. A garantia contra defeito de fabricação terá validade somente com a apresentação do respectivo cartão, o relatório médico que comprove a ocorrência da ruptura espontânea, devidamente comprovada através de exame de diagnóstico por imagem e a devolução pelo médico do implante com defeito. Caso não seja devolvido o produto explantado ou o mesmo não apresente o defeito alegado, o mesmo será cobrado do paciente através de cobrança bancária. A garantia para substituição do implante depende da autorização do fabricante e é válida no período de 10 anos após a cirurgia.

Substituiremos imediatamente qualquer implante que apresente defeito constatável de fabricação, nos casos de ruptura espontânea, sem incluir honorários médicos e despesas hospitalares, bem como não garantimos a substituição dos implantes por erro médico ou da cirurgia, erro do hospital, erro do anestesista ou do mau uso do implante pelo paciente. A substituição será realizada por um implante de mesmo volume de acordo com a tabela de

medidas do implante. Volumes diferentes do utilizado anteriormente serão considerados procedimentos de TROCA ESTÉTICA e não são passíveis de garantia.

Não oferecemos garantia do produto nos casos de contratura capsular em qualquer grau (Grau Backer I, II, III ou IV), pois a contratura capsular ocorre devido à resposta fisiológica normal do organismo a presença do implante.

Os Implantes Mamários tem vida útil limitada, não se pode esperar que durem para sempre, pois o organismo humano constantemente sofre alterações. A expectativa de vida útil de um implante mamário é de aproximadamente 10 anos, portanto pode necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar em uma cirurgia de revisão.

A garantia dos Implantes Mamários não cobre a simples decisão da paciente ou do cirurgião da troca do produto por insatisfação estética. Solicitamos que logo após a cirurgia, a paciente evite qualquer atividade que necessite esforço, colisão ou pressão excessiva nas mamas para prevenir o deslocamento e possíveis problemas.

Conforme o Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8078/90, Art. 12, o fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador, respondem independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre a utilização e riscos.

Ressaltamos que a cirurgia plástica é um procedimento de meios e não de resultados, portanto a satisfação estética não depende apenas do produto, mas do procedimento médico cirúrgico no todo.

Nossa empresa tem como objetivo oferecer aos seus clientes segurança, confiança e todo o conforto de um atendimento diferenciado.

Armazenamento e transporte

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo de luz. Armazenar em temperatura ambiente (temperatura não superior a 40°C).

Serviço pós-venda

A CRM MEDIC coloca a disposição os seguintes canais de comunicação para maiores esclarecimentos, dúvidas, elogios, reclamações ou solicitações:

Telefones: 11 4226-5544 / WhatsApp: 11 97230-7100

E-mails: atendimento@crmmedic.com.br

contato@crmmedic.com.br

Site: www.crmmedic.com.br

AVISOS

Implantes mamários são produtos de uso único e reprocessamento proibido.

Implante mamário tem vida útil limitada.

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

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.

Descrição dos símbolos gráficos:

REF Referência

Style: Tipo de Implante

Size: Tamanho

LOT Lote

QTY 1 Contém 1 unidade



Projeção do implante



Diâmetro do implante



Data de fabricação



Data de validade

STERILE (R) Esterilização



Veja as informações de uso



Não reutilizar

SN:

Número de série



Importado e Distribuído exclusivamente no Brasil por:

CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.
Rua Rio de Janeiro nº 283 – B. Oswaldo Cruz - CEP 09540-400 - São Caetano do Sul – SP
CNPJ: 01.314.984/0001-48 - Tel.: (11) 4226-5544 / (11) 9 9945-0900
www.crmmedic.com.br - e-mail: crmmedic@uol.com.br
Responsável Técnica: Aline Hervatin Bastos - CRF/SP 30.917
Responsável Legal: Rosângela C. P. S. Dorácio
Registro do Produto na ANVISA: 80295010001

Fabricado por:
GUANGZHOU WANHE PLASTIC MATERIALS CO LTD.
2F, Gonghao Medical Device Workshop Building, Baitu Industrial District,
Baitu Town, Qujiang District, Shaoguan, China.

www.crmmedic.com.br



www.crmmedic.com.br - crmmedic@uol.com.br

R. Rio de Janeiro nº 283 / São Caetano do Sul - SP / CEP 09540-400

Tel.: 11 4226.5544 / ☎ 11 9 7230-7100