

PSPS

Programa de Substituição
de **Produtos Silimed**

Prezada paciente,

Seja bem-vinda a uma nova
jornada junto à **SILIMED!**

A Silimed Indústria de Implantes Ltda. está no mercado desde 1978 sendo conhecida mundialmente pela qualidade e segurança de seus produtos, por sua parceria com os cirurgiões, a fim de produzir implantes que melhor atendam às necessidades individuais de suas pacientes, assim como pela experiência, ciência e tecnologia envolvidos em todo o processo desde o projeto até a fabricação de seus produtos. Nosso interesse maior é a sua satisfação e seu bem-estar.

A sua escolha pela SILIMED irá lhe proporcionar a tranquilidade de adquirir um produto seguro e de qualidade, e que também lhe oferece um programa de reposição de produto em casos de ruptura de implantes mamários por defeito de fabricação ou por contratura capsular graus Baker III ou IV.

Após sua colocação, os implantes de silicone são naturalmente envolvidos por uma cápsula tecidual, o que é uma

reação normal do organismo. Em alguns pacientes, esta cápsula se torna vigorosa o suficiente para endurecer a mama e até modificar sua forma, conferindo-lhe um formato antiestético, endurecido e, às vezes, doloroso. Trata-se, portanto, de uma manifestação reativa do organismo à presença de um corpo estranho, isolando-o através da camada tecidual formada ao seu entorno, conhecida como cápsula fibrosa ou cápsula fibrótica. Essa reação do organismo é conhecida como contratura capsular. Existem quatro graus dela, de acordo com classificação de Baker, e a cobertura de nosso programa contempla os graus III e IV.

O sucesso de uma cirurgia de mamoplastia de aumento ocorre em razão não só da qualidade e características do produto escolhido – o implante – como da orientação fornecida pelo cirurgião plástico, tanto no pré, quanto no pós-operatório.

1. Como funciona o Programa de Substituição de Produtos Silimed (PSPS)?

A SILIMED faz a reposição de implantes mamários preenchidos com gel de silicone e revestidos nas superfícies texturizada (TRUE TEXTURE) ou poliuretano (PURE POLYURETHANE) nas seguintes situações:

RUPTURA DE IMPLANTES POR DEFEITO DE FABRICAÇÃO

Reposição vitalícia nos casos de comprovada ruptura de implantes mamários por defeito de fabricação.

CONTRATURA CAPSULAR

Embora seja uma manifestação natural do organismo, conforme explicado acima, será feita a reposição nos casos de contratura capsular graus Baker III ou IV para a cirurgia primária de aumento ou para a primeira cirurgia de reconstrução mamária, considerando os seguintes períodos contados a partir da data da cirurgia:

➤ **Período de até 10 anos** para cirurgias realizadas a partir de 3 maio de 2017 e de **até 6 anos** para cirurgias realizadas entre 1 de setembro de 2014 e 3 de maio de 2017 no caso de implante mamário com superfície texturizada (TRUE TEXTURE).

➤ **Período de até 10 anos** no caso de implante mamário com superfície revestida com espuma de poliuretano (PURE POLYURETHANE).

Observações:

A reposição é somente do produto e não inclui qualquer outro tipo de despesa como hospital, cirurgião, anestesia ou medicação por exemplo.

A reposição do seu implante, será feita pelo mesmo modelo de superfície e forma adquirido, podendo, entretanto, alterar o tamanho. Caso o produto não esteja mais na linha de fabricação, a reposição será feita pelo produto com características mais semelhantes ao produto anterior e será informado pela SILIMED.

Para que a solicitação de reposição seja analisada, alguns documentos deverão ser fornecidos.

2. Como solicitar?

Siga as seguintes instruções para garantir a substituição de seu produto de maneira fácil e tranquila nos casos mencionados no item 1:

- Procure imediatamente o seu médico para uma avaliação.
- Seu médico deverá entrar em contato com a SILIMED através de nosso distribuidor/representante local ou outro formalmente por nós designado e apresentar exame de imagem (IRM ou equivalente), laudo e relatório médico sugerindo a ocorrência de ruptura ou o diagnóstico de contratura graus Baker III ou IV.
- Após a avaliação, caso seja confirmada a substituição, o implante será disponibilizado ao seu médico através de nossos distribuidores/representantes autorizados. A cirurgia deverá ser realizada com um cirurgião qualificado, que utilize as instruções de uso para os implantes SILIMED e de acordo com técnicas cirúrgicas atualizadas.

Caso você ainda tenha alguma dúvida entre em contato com a SILIMED através de nosso e-mail: assessoria@silimed.com.br.

2. Como solicitar?

Siga as seguintes instruções para garantir a substituição de seu produto de maneira fácil e tranquila nos casos mencionados no item 1:

- Procure imediatamente o seu médico para uma avaliação.
- Seu médico deverá entrar em contato com a SILIMED através de nosso distribuidor/representante local ou outro formalmente por nós designado e apresentar exame de imagem (IRM ou equivalente), laudo e relatório médico sugerindo a ocorrência de ruptura ou o diagnóstico de contratura graus Baker III ou IV.

Após a avaliação, caso seja confirmada a substituição, o implante será disponibilizado ao seu médico através de nossos distribuidores/representantes autorizados. A cirurgia deverá ser realizada com um cirurgião qualificado, que utilize as instruções de uso para os implantes SILIMED e de acordo com técnicas cirúrgicas atualizadas.

Caso você ainda tenha alguma dúvida entre em contato com a SILIMED através de nosso e-mail:

assessoria@silimed.com.br.

3. Quando o PSPS não é aplicável?

- As despesas com a cirurgia, incluindo serviços médicos, remédios ou quaisquer outros itens, não estão cobertos pelo Programa de Substituição de Produto Silimed.
- Insatisfação com o tamanho do implante ou resultado estético.
- Ruptura do implante causada por outros motivos que não sejam referentes a defeito de fabricação, como por exemplo: ruptura causada por acidente em ato cirúrgico, ruptura causada durante a mamografia, entre outros.
- Contratura Capsular graus Baker I ou II.
- Quando o evento de ruptura por defeito de fabricação ou contratura capsular Baker graus III ou IV não tiver como demonstração inicial exames de imagem/fotografias e laudo médico.
- Quando a paciente solicitante não apresentar cópia física do cartão da paciente fornecido durante ou após a cirurgia.
- Em casos de cirurgias que não sejam primárias, ou seja, quando forem cirurgias de revisão de aumento, seroma ou qualquer outro motivo de reoperação.

Importante

A SILIMED oferece o programa voluntariamente e se reserva o direito de cancelá-lo ou modificá-lo a qualquer momento. O programa somente é válido em países para os quais a SILIMED possui o registro dos produtos e os fornece conforme legislação local e nenhuma reivindicação pode ser feita por outros países.

Em momentos de algum tipo de suspensão de certificação ou fatos relevantes alheios ao nosso controle, como um incêndio ou qualquer outro dano causado as nossas plantas, por exemplo, o programa estará automaticamente suspenso.

Silimed Indústria de Implantes Ltda.
Rua Figueiredo Rocha, 374
Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP: 21240 - 660
Tel: + 55 (21) 3687-7000

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente:
Horário de atendimento de Seg. a Sex. 09h às 18h
0800 9424199 || assessoria@silimed.com.br

Atendimento comercial:
0800 603 1500

SILIMED
conectando ciência e bem-estar

Responsável Técnico:
Marlos de Oliveira e Souza
Químico - CRQ (III) RJ: 03230137

www.silimed.com.br

f Silimed Brasil

@Silimed.Official