

CE  
1434

IUP 001-01-L-EC R06-A

SILIMED 



IMPLANTE MAMÁRIO - GEL DE SILICONE - SUPERFÍCIE LISA

PT

IMPLANTE MAMARIO - GEL DE SILICONA - SUPERFICIE LISA

ES

MAMMARY IMPLANT - SILICONE GEL - SMOOTH SURFACE

EN

ГРУДНОЙ ИМПЛАНТАТ - ЗАПОЛНЕННЫЙ СИЛИКОНОВЫМ ГЕЛЕМ - ГЛАДКОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ

RU

PROTESI MAMMARIA - GEL DI SILICONE – SUPERFICIE LISCIA

IT



## INSTRUÇÕES DE USO / INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

DATA DE REVISÃO: 29/01/2018

### DESCRIÇÃO

#### IMPLANTE MAMÁRIO - GEL DE SILICONE - SUPERFÍCIE LISA

Constituído de uma única membrana de elastômero de silicone, mecanicamente resistente, com superfície lisa. Contém um volume definido de gel de silicone transparente e de alto desempenho (HSC)<sup>1</sup>, desenvolvido de modo que a sua forma e consistência proporcionem uma aparência natural da mama.

As membranas com tratamento low bleed são uma contribuição para a diminuição da transudação de silicone por osmose, pela barreira da membrana de elastômero, onde parte da espessura da membrana é formada por uma camada interna de elastômero especialmente impermeável aos óleos do silicone.

É apresentado em um conjunto de tipos, constante do catálogo comercial e relacionado a seguir, que é o resultado da experiência clínica obtida junto à classe médica.

Desenho	REF	Base	Perfil	Projeção	XXX = VOL (cm <sup>3</sup> )
	10512-XXX	Redonda	Esférico	Moderada	080; 100; 120; 140; 160; 180; 200; 220; 240; 260; 280; 300; 330; 360; 390; 420; 450; 500; 550; 600; 650; 700
	10521-XXX	Redonda	Esférico	Alta	095; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695
	10521-XXX EA	Redonda	Esférico	Extra Alta	115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695
	S10621 – XXX MP	Redonda	Esférico	Moderado	95, 115, 135, 155, 175, 195, 215, 235, 255, 285, 305, 325, 355, 385, 415, 435, 455, 485, 505, 525, 540, 575, 590, 625, 650, 695
	S10621 – XXX HP	Redonda	Esférico	Alto	190, 205, 225, 240, 255, 280, 300, 330, 350, 385, 415, 440, 470, 505, 535, 565, 590, 620, 650, 700
	S10721 – XXX MP	Redonda	Esférico	Moderado	95, 115, 135, 155, 175, 195, 215, 235, 255, 285, 305, 325, 355, 385, 415, 435, 455, 485, 505, 525, 540, 575, 590, 625, 650, 695
	S10721 – XXX HP	Redonda	Esférico	Alto	190, 205, 225, 240, 255, 280, 300, 330, 350, 385, 415, 440, 470, 505, 535, 565, 590, 620, 650, 700

#### <sup>1</sup> High Strength Silicone

Nota 1: A diferença entre os modelos está nas dimensões e/ou volumes do produto.

Cabe ao médico a seleção adequada do tamanho e tipo de fixação para atender às exigências clínicas e estéticas de cada caso. São todos fornecidos estéreis e destinados a uso único. A embalagem somente deve ser aberta dentro do centro cirúrgico.

**MATERIAIS CONSTITUINTES** - As matérias-primas são de grau médico e biocompatíveis. As condições ambientais de fabricação e as técnicas produtivas são controladas por um rigoroso sistema de gestão da qualidade.

- Membrana: Elastômero, composição de Polidimetilsiloxano e de Dimetil Fluoro Silicone Copolímero, catalisados por composto de platina.

- Produto de enchimento: Gel de silicone (HSC)<sup>1</sup>, catalisado por um complexo de platina.

O silicone pode apresentar uma variação de cor, que vai do cinza opaco ao amarelo translúcido.

**APRESENTAÇÃO** - Fornecido estéril e apirogênico, em embalagem dupla, acondicionado em caixa externa selada, onde se encontram os documentos relativos ao produto.

A etiqueta da embalagem externa contém, dentre outras, as seguintes informações: descrição do produto, número de referência, quantidade de produtos por embalagem, número de série, data de validade, dimensão e/ou volume do produto. A superfície do produto é identificada pela cor utilizada na sua etiqueta, como a seguir:

- Superfície Lisa: Verde

Os símbolos apresentados na etiqueta estão descritos em impresso anexo a esta instrução de uso.

**ESTERILIZAÇÃO** - Utiliza-se um dos seguintes métodos de esterilização:

- Calor Seco ou Óxido de Etileno

O processo de esterilização e a sua data de vencimento estão indicados nas etiquetas da embalagem, atendendo às exigências do país ao qual o produto se destina e que concedeu o registro para sua comercialização. Cada lote de esterilização recebe a sua confirmação individual.

**Proibido reprocessar.**

**USO PRETENDIDO/ PROPÓSITO DE USO** - Os Implantes Mamários – Gel de Silicone SILIMED atingem a finalidade pretendida das seguintes maneiras:

- No caso de aumento mamário: aumento do volume e da circunferência de uma ou ambas as mamas;

- No caso de reconstrução mamária: devolução do volume e da circunferência de uma ou ambas as mamas retiradas após mastectomia ou trama, ou que não se desenvolveu devido a alguma anomalia médica.

O implante mamário SILIMED é um produto de uso único, implantável através de uma cirurgia invasiva e sua composição de elastômero de silicone de grau médico e o revestimento de espuma de poliuretano, quando aplicável, entram em contato com os tecidos da região mamária, visando um uso prolongado do implante.

**INDICAÇÃO DE USO** - Os Implantes Mamários – Gel de Silicone SILIMED são indicados para mulheres para os seguintes procedimentos:

- Aumento de mama. O aumento de mama inclui o aumento preliminar para aumentar o tamanho do seio, assim como a cirurgia revisão para corrigir ou melhorar o resultado de uma cirurgia preliminar de aumento da mama.

- Reconstrução mamária. A reconstrução da mama inclui a reconstrução primária para substituir o tecido mamário que foi removido devido a câncer ou trauma ou que não conseguiu desenvolver adequadamente devido a uma grave anormalidade mamária. A reconstrução mamária também inclui cirurgia de revisão para corrigir ou melhorar os resultados de uma cirurgia de reconstrução mamária primária.

**CONTRA-INDICAÇÕES** - A utilização dos implantes mamários ou o procedimento de implantação está contra-indicado nas seguintes situações:

- Pacientes com infecção em qualquer parte do corpo;
- Pacientes com câncer ou condição pré-maligna não tratados adequadamente;
- Pacientes grávidas ou amamentando;
- Pacientes com Atopia;
- Pacientes com sistema imune suprimido;
- Pacientes com Inflamação local.

**PRECAUÇÕES** – O médico deve, na avaliação pré-operatória de seus pacientes, levar em conta: histórico recente de tumores na região do implante, em particular câncer recorrente ou metástase; doenças autoimunes; patologias e tratamentos que afetem o sistema imunológico ou a coagulação sanguínea e; histórico de alergia severa; diabetes e problemas cardiovasculares.

**INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO** -

• Abertura da Embalagem:

- 1 -Certifique-se que o revestimento plástico externo não foi aberto;
  - 2 -Retire a embalagem dupla do interior da caixa selada. Esta deve ser cuidadosamente examinada antes do seu uso no centro cirúrgico. O produto que tiver sua embalagem de alguma forma violada não deve ser usado;
  - 3 -Separe os documentos que acompanham o produto;
  - 4 -Cole as etiquetas adesivas com os dados do produto às fichas do hospital, do médico e também ao dossiê que será entregue ao paciente, conforme indicado pelos símbolos;
  - 5 -Abra o blister externo tendo acesso ao blister interno estéril que contém o produto. Cuidado para não contaminá-lo no exterior do primeiro;
  - 6 -Abra, então, o blister interno estéril, no campo cirúrgico.
- O alto valor dielétrico do silicone pode gerar cargas eletrostáticas, que são responsáveis pela atração de partículas existentes no ambiente, tais como felpas em geral e talco, para mencionar alguns exemplos. Contaminantes externos que venham a aderir à superfície da membrana podem gerar reações como as do tipo provocadas por corpos estranhos ao organismo, através do aumento da fibrose e da geração de fluidos. Por esta razão, são muito importantes os cuidados tomados para a abertura da embalagem.

**PROCEDIMENTO CIRÚRGICO** - As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são, necessariamente, de responsabilidade do médico, que deve avaliá-las de acordo com seu próprio treinamento e experiência, observando técnicas atualizadas e aceitas para reduzir ao mínimo a ocorrência de reações adversas. As técnicas e complicações mais comuns estão descritas neste documento. Além disso, a SILIMED dispõe de

bibliografia científica que pode ser requisitada através de seus representantes ou diretamente à matriz.

Também é de responsabilidade do médico certificar-se de que sua equipe esteja adequadamente treinada, de maneira a realizar os procedimentos médicos requeridos.

O médico deve discutir os potenciais riscos e benefícios de uma mamografia e ultrassonografia pré-operatórias para futura referência. Em caso de alterações suspeitas nestes exames, sugerimos a investigação anteriormente ou durante a inclusão do implante.

Antes do procedimento cirúrgico, a paciente deve ser informada de todos os procedimentos aos quais será submetida e todos os riscos envolvidos. A aplicação de consentimentos informados pré-operatórios é recomendada.

O médico deve avaliar, criteriosamente, o tipo do implante, via de acesso, dissecação da loja e localização do implante, levando em consideração a anatomia da paciente e as exigências clínicas e estéticas de cada caso.

Os implantes da SILIMED, por serem preenchidos com silicone em gel de alta coesividade podem ser introduzidos por 3 vias de acesso: inframamária, periareolar e transaxilar. A escolha da via deve estar em conformidade com a anatomia da paciente e a experiência do cirurgião.

A via inframamária é a tecnicamente mais simples, pela facilidade de acesso aos planos subglandular, subfascial e submuscular. Também é de fácil confecção da loja, realização de hemostasia, introdução do implante e confirmação do posicionamento do mesmo.

A via periareolar, em meia lua, demanda uma dissecação margeando o limite da glândula mamária ou sectionando a mesma até atingir os planos subglandular, subfascial e submuscular. A depender da espessura da glândula e da experiência do cirurgião, pode ser mais simples ou mais trabalhosa a confecção da loja no plano escolhido, a realização de hemostasia e a introdução e confirmação do posicionamento do implante. A criação da loja assimétrica entre as mamas pode levar a uma assimetria de sulco mamário. A introdução periareolar também pode estar associada a uma maior incidência de infecção e formação de biofilme devido ao contato do implante com os ductos mamários rompidos durante a introdução do implante, além de aumentar o risco de interferência na amamentação.

O acesso transaxilar demanda a dissecação de um túnel entre a incisão axilar e o espaço mamário. Portanto, a distância entre o acesso axilar e os limites da loja independente do plano - subglandular, subfascial e submuscular - é maior. Alguns cirurgiões podem encontrar dificuldade técnica para a realização de hemostasia e dissecação precisa dos limites do sulco mamário por esta via. A introdução do implante carece de maior habilidade e cuidados na sua introdução, a fim de evitar traumas na pele axilar e fratura do gel do implante devido à força em excesso. O incorreto posicionamento do implante pode levar a assimetria de sulco, rotação e deslocamento do implante.

Independente da via escolhida, a incisão cutânea deve ser apropriada a correta visualização e dissecação da loja. Sugerimos que a incisão fique entre 5 e 7 cm, a depender do tipo de

acesso escolhido e tamanho do implante. A desproporção entre estes aspectos pode levar a uma força excessiva causando queimaduras nas bordas da incisão devido ao atrito ou fratura do gel do implante. Deve-se evitar a aplicação de pressão (excessiva) durante a implantação.

No que se refere ao posicionamento, podem ser utilizadas três alocações para o implante: retroglandular, retrofascial e retromuscular. Todas têm vantagens e desvantagens. Estas devem ser expostas e explicadas à paciente antes da implantação. Como regra geral, as vias pré-músculo peitoral (retroglandular e retrofascial) preservam a musculatura peitoral e têm incidência menor de dor pós-operatória. Porém em pacientes submetidas a inclusão de implantes grandes ou com mamas pequenas, os implantes, principalmente suas bordas, podem ser palpáveis e visíveis. Já o plano retromuscular apresenta uma cobertura mais espessa, dificultando a palpção e visualização do implante, porém é mais doloroso, altera a função muscular e pode levar a um mal posicionamento do implante com deslocamento lateral e superior.

Uma vez introduzidos os implantes, deve-se confirmar o posicionamento dos mesmos.

Sabe-se que os maiores riscos perioperatórios imediatos são: hematoma, seroma e infecção. Sendo assim, correta assepsia, hemostasia e manuseio dos implantes são recomendados, a fim de diminuir estas complicações. A utilização de drenos é possível conforme a preferência do cirurgião e/ou necessidade da paciente.

As recomendações básicas no pós-operatório incluem o uso do sutiã adequado ao procedimento realizado, evitar atividades que podem favorecer a dor, o sangramento ou o deslocamento dos implantes e evitar o tabagismo.

Para seguimento pós-operatório, a avaliação da paciente e do implante deverá ser feita através de anamnese e exame físico, a fim de detectar possíveis alterações no implante. Exames de imagem, como ultrassom e ressonância nuclear magnética são os melhores até o momento para avaliar a integridade dos implantes. Sugerimos a realização de uma ultrassonografia anual para avaliação dos implantes.

O médico sempre deve ter um produto reserva disponível durante os procedimentos cirúrgicos.

Sugerimos um acompanhamento clínico anual.

**INSTRUÇÕES PARA RETIRADA DO IMPLANTE** - A retirada dos implantes mamários, em geral, representa um procedimento simples. Entretanto, possíveis complicações prévias podem adicionar certa complexidade à cirurgia.

A via de acesso para a retirada do implante deve ser a mais adequada a critério do médico, baseando-se em exames prévios. Após incisão na pele e dissecação dos planos teciduais, o plano utilizado para a colocação do implante deve ser acessado. Proceder com a remoção cuidadosa do implante. Em seguida, fechar os planos em camadas e finalizar o procedimento cirúrgico.

Cabe ao médico a escolha de retirar ou não a cápsula fibrótica, avaliando o impacto desta retirada sobre a morbidade do paciente no período pós-operatório e ainda, sobre possíveis

interferências na interpretação de exames mamográficos.

Em caso de retirada definitiva, sem posterior substituição do implante, o médico deverá também avaliar o resultado estético que a extração da cápsula provocará.

Em caso de retirada do implante cuja membrana sofreu perda da integridade ocorrendo contato do gel com os tecidos do paciente, o médico deve atentar para a retirada de todo o conteúdo de gel, devendo também proceder com a retirada da cápsula fibrótica.

Meticulosa hemostasia durante a cirurgia é recomendada a fim de diminuir as chances de hematoma e seroma pós-operatório. Sangramento excessivo e persistente deve ser controlado durante todo o procedimento.

O produto danificado deve ser devolvido ao fabricante para descarte.

**RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES / ADVERTÊNCIAS** - O Implante Mamário só pode ser adquirido por médicos ou sob sua prescrição.

É fornecido estéril e, para manter sua condição asséptica no ato cirúrgico, é necessária assepsia e limpeza nas condições de seu uso.

O Implante e sua embalagem devem estar intactos, de outro modo, o implante não deve ser usado. Apenas pode ser utilizado se encontrado íntegro na sua forma original de fabricação, ou seja, sem qualquer alteração nas suas características originais.

Eventualmente, o implante pode apresentar bolhas ou um certo esbranquiçamento, resultantes da esterilização, o que não impede a sua utilização.

A superfície do implante não deve ser contaminada com talco, poeira ou óleos. A equipe médica, antes de entrar em contato com o implante, deverá trocar as luvas cirúrgicas estéreis em uso por novos pares, e lavá-las logo em seguida com solução salina estéril e apirrogênica.

Soluções que contenham iodo não podem entrar em contato com o implante.

As soluções marcadoras, como azul de metileno, utilizadas no procedimento médico-cirúrgico devem estar devidamente esterilizadas para evitar contaminação biológica.

Todo instrumental cirúrgico perfurante a ser utilizado na região próxima ao implante deve ser manipulado com cuidado, para que ele não seja atingido. Qualquer furo, corte ou mesmo arranhão acidental na membrana do implante o invalidará para o uso cirúrgico. Não é possível reparo em produto danificado. Ele deve ser substituído por outro.

O médico deve instruir seu paciente a não fazer massagem e/ou manipulação vigorosa do implante nem a praticar atividades físicas intensas por um período determinado.

O paciente deve ser orientado a seguir as recomendações médicas mais atualizadas em relação a exames de mama e a distinguir o implante do tecido mamário, para obter o melhor resultado com o autoexame.

Embora não haja ainda dados definitivos, a rota de literatura científica sugere que não há uma correlação direta de causa e

efeito entre a colocação de implantes mamários para aumento estético e frequência de suicídio, sendo que o aumento desta frequência está possivelmente correlacionado com morbidade psiquiátrica intrínseca destas pacientes. Portanto, é altamente recomendado que a estabilidade psicológica do paciente seja avaliada criteriosamente pelo médico antes e após a colocação de Implantes Mamários.

**O Implante Mamário é destinado a uso único. Proibido reprocessar.**

**Por lei, não pode ser reutilizado nem reesterilizado, por danificar o produto e comprometer seu desempenho e segurança.**

**O produto danificado deve ser devolvido ao fabricante para descarte.**

**POTENCIAIS COMPLICAÇÕES E POSSÍVEIS SOLUÇÕES** - Qualquer paciente submetido a uma cirurgia para introdução de elemento estranho ao organismo está sujeito a sofrer possíveis complicações.

A SILIMED delega aos médicos a responsabilidade de esclarecer aos pacientes quanto à possibilidade de nova cirurgia para retirada ou substituição do implante, bem como eventual ocorrência de efeitos adversos após sua implantação e o tratamento adequado. Ao mesmo tempo, convida a classe médica a comunicar outras constatações neste sentido.

A SILIMED também delega ao médico a adotar as melhores soluções disponíveis para as complicações da cirurgia. Dentre estas, vale ressaltar a meticulosa hemostasia durante o procedimento, antibioticoterapia e remoção ou substituição do implante.

**COMPLICAÇÕES PREVISTAS** - Para o Implante Mamário, as potenciais complicações da cirurgia, relatadas na literatura médico-científica atual, ou diretamente à SILIMED, acompanhadas através do processo de gerenciamento de risco de produto - fase pós-produção, são as seguintes:

**AFUNDAMENTO DA PAREDE COSTAL** - Foram relatados poucos casos relacionados a expansores de tecido e, ocasionalmente, aos implantes mamários colocados em posição retromuscular. Está associado à técnica cirúrgica utilizada. Pode causar dor e lesão dos órgãos próximos às costelas e músculos da região torácica.

**ALERGENICIDADE (ERUPÇÃO CUTÂNEA - RASH)** - Pode ocorrer no pós-operatório recente e caracteriza-se principalmente por irritação tecidual, vermelhidão e erupção cutânea (rash). É facilmente tratável e de duração transitória.

**ALTERAÇÃO DA SENSIBILIDADE DA MAMA E/OU MAMILO** - Pouco frequente. Corresponde ao aumento (hiperestesia) ou diminuição (hipoestesia) de sensibilidade da região implantada devido à incisão cirúrgica. Trata-se geralmente de um processo reversível com o tempo, mas que pode durar dois anos ou mais.

**ATROFIA TECIDUAL** - Associada aos implantes mamários de grandes volumes, quando inseridos em lojas desproporcionais ao volume destes implantes. Forças mecânicas pressionam o parênquima e o tecido subcutâneo, podendo causar atrofia destes tecidos ao longo do tempo.



**CALCIFICAÇÃO** - Caracteriza-se pela presença de depósitos de sais insolúveis de cálcio (e/ou de magnésio), especialmente carbonato e fosfato de cálcio na cápsula fibrótica. Pode causar dor e endurecimento do tecido de cicatrização. De origem desconhecida, foi observada nos tecidos vizinhos aos de implantação, algumas vezes, requerendo a remoção do implante.

**CISTOS/NÓDULOS** - Nódulos e cistos mamários são alterações que acontecem no tecido mamário. Nódulos da mama são uma protuberância da mama. Geralmente podem ser causados por alterações fibrocísticas, fibroadenomas, cistos e câncer. Também podem ocorrer devido a ruptura do implante, se acontecer extravasamento e o gel de silicone migrar para linfonodos ou outras partes do corpo. O cisto caracteriza-se como um saco/cavidade fechado preenchido por líquido revestido por um epitélio.

**COMPLICAÇÕES IATROGÊNICAS** - Certas situações como dobras e perfurações no implante mamário, entre outras, podem ser causadas pela utilização de técnica cirúrgica inadequada.

**CONTRATURA CAPSULAR/FIBROSE** - Ocorre quando o tecido de cicatrização ou a cápsula fibrótica se tornam mais espessos e retráteis e comprimem o implante. A cápsula fibrótica se forma ao redor do implante devido à reação do organismo à presença de um corpo estranho. Fatores como infecção, hematoma e seroma podem favorecer o aparecimento da contratura capsular. A probabilidade de ocorrência diminui com meticulosa hemostasia da loja e cuidados no manuseio do implante. A SILIMED desaconselha o procedimento de capsulotomia externa (fechada), o que pode causar a ruptura do implante.

**DEISCÊNCIA DE SUTURA** - A deiscência de sutura é a separação das camadas da ferida cirúrgica. Pode ser parcial e superficial ou completa, quando há rompimento completo de todas as camadas do tecido. Normalmente, este efeito se inicia com um pequeno seroma. Na maioria dos casos trata-se de um problema ligado à técnica cirúrgica e/ou utilização de implante maior que o adequado.

**DESLOCAMENTO DO IMPLANTE/ MAU POSICIONAMENTO**- Pode acontecer com desconforto do paciente e distorção da forma desejável, sendo este um problema ligado à técnica operatória, formação ineficaz da cápsula fibrótica ou ocorrência de trauma. O médico deve avaliar a necessidade de remoção do implante e/ou sua provável substituição

**DOR** - Alguns pacientes poderão sentir dor no período pós-operatório, que deve ser investigada imediatamente. Pode ocorrer de forma branda a severa e de curta a longa duração. Pode resultar de infecção, inflamação, seroma, calcificação e/ou utilização de técnica cirúrgica inadequada.

**ENRUGAMENTO** - Pode ocorrer ondulação da superfície do implante mamário que pode ser vista e / ou sentida.

**EROSÃO** - Após a implantação, pode ocorrer a erosão de tecido próximo ao implante, causada por dobras no dispositivo e outras deformidades que levam à compressão exagerada do tecido.

**EXTRUSÃO** - Tecido de cobertura instável ou comprometido, estresse excessivo ou trauma ocorrido no local da implantação e/ou a interrupção do processo de cicatrização podem acarretar

na extrusão do implante. Ela tem sido notificada como uma complicação pouco frequente tanto em pacientes que sofreram cirurgia de aumento como de reconstrução.

**GALACTORRÉIA** - Pode ser o resultado de distúrbios hormonais ou da ação de medicamentos. Causa desconforto e constrangimento, afetando o estado emocional do paciente.

**GRANULOMA** - Está associado à formação de tecido granuloso devido à presença de vários tipos de células como macrófagos, linfócitos e fibroblastos. Pode levar a uma lesão inflamatória crônica, tumor e conseqüente intervenção cirúrgica para a retirada do implante.

**HEMATOMA** - O extravasamento de sangue e seu confinamento em um órgão ou tecido (hematoma) pode ocorrer em qualquer tipo de cirurgia. Na sua ocorrência, deve ser criteriosamente avaliado para definir a conduta a ser adotada. Com risco de ser precursor de infecção e do aumento da fibrose, se não for reabsorvido, o hematoma deve ser removido. A principal medida preventiva é a perfeita hemostasia durante a cirurgia e repouso pós-operatório.

**INFECÇÃO (CONTAMINAÇÃO BIOLÓGICA)** - Pouco frequente e dificilmente devida ao implante, se observadas as recomendações de uso e asepsia associadas à cirurgia de implantação. Inclui a possibilidade de ocorrência de necrose secundária e extrusão do implante. É recomendada a cultura local e, em seqüência, o uso de antibióticos, a drenagem e, eventualmente, a remoção do implante.

**INTERFERÊNCIA COM MAMOGRAFIA; ULTRASSOM E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA** - A interferência ocorre quando a presença de implantes (ou artefatos) provoca uma leitura errônea do resultado, por exemplo: diagnóstico falso-positivo de ruptura, resultando em remoções desnecessárias. Os implantes mamários podem interferir no diagnóstico do câncer de mama feito por mamografia, encobrendo alguma mancha suspeita no tecido mamário, mascarando os resultados e retardando o início do tratamento anti-câncer.

**INTERFERÊNCIA NA AMAMENTAÇÃO** - A presença de silicone no leite materno foi pesquisada em diversos estudos, não sendo encontrados níveis significativos da substância em mães portadoras de implantes mamários de silicone, quando comparado com mulheres sem implantes. Há, porém, uma possível interferência na amamentação (redução na produção de leite) em mulheres que se submetem à mamoplastia com implantes mamários. A frequência de interferência na amamentação é maior em pacientes nas quais a via de incisão do implante mamário utilizada foi a periareolar.

**NECROSE** - Resultante de tensão exagerada na pele causada pela presença do implante ou por trauma cirúrgico. O médico deve avaliar a necessidade de remoção do implante e/ou sua provável substituição.

**PERDA DA INTEGRIDADE MECÂNICA / FALHA DO PRODUTO** - No caso de perda de integridade mecânica do implante mamário, o paciente poderá ser submetido à cirurgia para substituição, dependendo do grau do perigo. Entre estas situações, pode-se citar o descolamento de pastilha do implante, a ruptura espontânea da sua membrana, entre outras.

**PNEUMOTÓRAX** - Trata-se do colapso do pulmão devido a uma mudança brusca de pressão dentro da cavidade torácica. No caso dos implantes mamários, isto pode ocorrer quando da formação da loja de implantação devido a trauma cirúrgico, principalmente no espaço retromuscular. Tem como consequências: taquicardia, dor torácica, tosse, falta de ar, cianose, agitação, entre outras.

**RESPOSTA INFLAMATÓRIA** - A presença de elemento estranho ao organismo desencadeia um processo inflamatório, que pode ser mais ou menos intenso. A inflamação intensa pode também ser decorrente de traumas ou procedimentos inadequados. Causa dor, rubor, calor local e inchaço. Este efeito pode ser tratado farmacologicamente.

**RESULTADO ESTÉTICO INSATISFATÓRIO** - Está associado à insatisfação do paciente e/ou médico com o resultado da cirurgia de colocação do implante mamário. Alguns possíveis resultados estéticos insatisfatórios são: ptose, flacidez, assimetria, dobras, pregas, enrugamento do implante, estrias, aderência e cicatrizes hipertróficas. O médico deve avaliar a melhor medida a ser tomada, não havendo, obrigatoriamente, a necessidade de uma intervenção cirúrgica para a troca do implante.

**RUPTURA** - Pode ser gerada pelo desgaste natural do implante pelo tempo de implantação, por dano por instrumento perfuro-cortante, pelo excesso de esforço durante o ato cirúrgico, por traumas ou pressão física extrema, por compressão durante a mamografia ou por contratura capsular severa. Em sua maioria, ocorrem durante o ato cirúrgico. No caso de suspeita de ruptura do implante em paciente assintomática ("ruptura silenciosa"), deverá ser feita uma avaliação criteriosa para confirmação da situação e decisão quanto aos procedimentos a serem tomados, incluindo a possibilidade de substituição do implante.

**SEROMA** - Acompanhado de edema e dor, podendo ceder com repouso, imobilização e aplicação de compressas, eventualmente, drenagem e até remoção do implante. Nem sempre o seroma é agudo. Pode haver um seroma mínimo, contínuo, não detectado, que aparece até meses depois como "seroma tardio". Há ainda "seromas tardios" de origem desconhecida.

**SINTOMAS ASSOCIADOS À MACROMASTIA** - Estão associados às mamas de grandes volumes. Alguns dos sintomas são: dores nas costas, mamas, mãos (incluindo dormência), pescoço, cabeça; irritação cutânea e marcas nos ombros. O volume do implante mamário deve ser considerado respeitando a quantidade de tecido mamário presente, formato dos seios e desejo do paciente. As metodologias empregadas para estimar se o volume dos implantes mamários é adequado às necessidades e expectativas dos pacientes são de grande importância na escolha do implante mamário.

**TRANSUDAÇÃO DO GEL (GEL BLEEDING)** - Está associado ao implante mamário cheio de gel de silicone. Trata-se do processo de difusão e migração do gel pela membrana íntegra (transudação) ou pela ruptura do implante para os tecidos adjacentes. Pode provocar o aparecimento de complicações locais, tais como: redução no tamanho, assimetria, alteração da forma do seio, dor, contratura capsular ou formação de nódulos e granulomas. O gel de silicone de alto desempenho SILIMED minimiza a ocorrência deste efeito adverso.

**TROMBOSE** - Pouco frequente, normalmente associada

ao procedimento cirúrgico ou a pacientes que apresentam obesidade, neoplasias, varizes, lesões venosas traumáticas ou iatrogênicas, pacientes acamados ou imobilizados por uma doença sistêmica ou local no membro, doentes com cardiopatia, compressões extrínsecas da veia, gravidez e puerpério, uso de anticoncepcionais hormonais e doenças hematológicas. Pode provocar o aparecimento de complicações locais, sendo necessária a remoção do implante.

Outras complicações: Alteração emocional, Desconforto, Dormência, Edema, Eritema, Endurecimento da mama, Hemorragia, Inchaço dos gânglios linfáticos (linfonodos axilares) também chamado de Linfadenopatia, Infiltração tecidual, Irritação, Lesão tecidual, Palpabilidade, Prurido, Rubor, Tensão da pele, Visibilidade do implante, Assimetria, Ptose, Cicatrização tardia, Preenchimento do pólo superior.

Algumas complicações foram relatadas na literatura médico-científica, porém, até o momento, não há nenhuma comprovação científica de uma possível relação de causa e efeito entre estes eventos e implantes de silicone. São alguns exemplos:

**CÂNCER** - De acordo com a literatura médico-científica atual, mulheres submetidas à cirurgia de implante de silicone não correm maior risco de desenvolver câncer.

**LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDE CÉLULA (ALCL)** - Não é um câncer de mama, é um tipo raro de Linfoma de Não Hodgkin. Mulheres com implantes de mama podem ter um pequeno risco de desenvolver ALCL no fluido (seroma) ou na cápsula fibrosa adjacente ao implante. Com base nas informações disponíveis, não é possível confirmar com certeza estatística que os implantes mamários causam ALCL.

A SILIMED apoia as recomendações emitidas pelo FDA aos médicos e pacientes, aconselhando os médicos a se manterem diligentes no monitoramento de qualquer sintoma de ALCL em pacientes com implantes mamários, independentemente de sua rara ocorrência, incentivando o profissional de saúde a notificar todos os casos confirmados de ALCL em mulheres com implantes mamários à Agência Reguladora de seu país. Além disso, não é recomendada a remoção profilática dos implantes mamários em pacientes sem sintomas ou outras anormalidades. O profissional de saúde deve considerar a possibilidade de ALCL se o paciente apresentar cicatrização tardia, com fluido persistente ao redor do implante e se ocorrerem mudanças na região ao redor do implante, como dor e inchaço. Em casos de seroma, é recomendado enviar o fluido recém coletado para análise patológica a fim de descartar a possibilidade de ALCL. Amostras de tecidos ao redor do implante também deve ser analisada. Se for diagnosticado, será realizado um tratamento individual, porque devido a ocorrência de um pequeno número de casos no mundo e uma variedade de tratamentos, não existe um tratamento único definido.

As mulheres devem monitorar seus implantes mamários e entrar em contato com seus médicos se perceberem quaisquer alterações, e aquelas que estão considerando a cirurgia de implante mamário devem discutir os riscos e os benefícios com seus médicos.

**RESPOSTA IMUNOLÓGICA** - Estudos realizados até o momento não foram encontradas evidências de que a colocação

de implantes de silicone origine doenças conectivas ou auto-imunes. A literatura atual sugere uma possível ligação entre a ruptura do implante e a fibromialgia e doenças do tecido conjuntivo. São necessários mais estudos.

**TERATOGENICIDADE OU OUTROS EFEITOS REPRODUTIVOS** - É a capacidade de causar malformações congênitas no feto. A revisão da literatura médico-científica indica que estudos não demonstraram qualquer indicio de teratogenicidade ou outros efeitos reprodutivos associados a implantes mamários.

**EFEITOS SOBRE CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES COM IMPLANTES MAMÁRIOS** - Estudos recentes têm mostrado que a quantidade de silicone no leite encontrado em mulheres que possuem implantes de silicone não é significativamente diferente das mulheres que não possuem implantes de silicone. No entanto, a revisão da literatura médico-científica não demonstra evidência que os implantes mamários de gel de silicone podem provocar quaisquer efeitos nocivos aos filhos de mulheres com implantes.

**SUICÍDIO** - Estudos epidemiológicos indicam que mulheres que sofreram mamoplastia de aumento estético têm uma taxa de suicídio maior que a população geral. Embora não haja ainda dados definitivos, a rota de literatura científica sugere que não há uma correlação direta de causa e efeito entre a colocação de implantes mamários para aumento estético e frequência de suicídio, sendo o aumento desta frequência está possivelmente correlacionada com morbidade psiquiátrica intrínseca destas pacientes. Portanto, é altamente recomendado que a estabilidade psicológica da paciente seja avaliada criteriosamente pelo médico antes e após a colocação de Implantes Mamários.

**DURABILIDADE** - Como todos os implantes mamários, os Implantes Mamários SILIMED têm vida útil limitada. Esta vida ainda não foi determinada pela comunidade científica.

A SILIMED estabelece um período médio de 10 anos como vida útil esperada, mas esse parâmetro pode ser alterado sempre que houver alguma razão para ser avaliada.

O implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão. Recomenda-se acompanhamento clínico anual dos pacientes.

**INFORMAÇÕES PARA PACIENTE SILIMED** - As informações a seguir são direcionadas para todos os pacientes que pretendem submeter-se a cirurgia de aumento ou reconstutora utilizando implantes mamários de silicone. São informações sobre as principais dúvidas em torno do assunto, incluindo complicações em potencial, benefícios e riscos, atividades que podem danificar o implante, a possível necessidade de remoção/substituição de dispositivos e a durabilidade esperada para o implante mamário.

O médico responsável pelo procedimento deve ler cuidadosamente essa seção, sendo responsável por sanar todas as dúvidas do paciente antes do procedimento com implantes mamários SILIMED.

Recomenda-se acompanhamento clínico anual destas pacientes. Não é de suspeita de qualquer complicação listada neste informativo ou de qualquer sintoma anormal, entre em contato com seu médico.

**BENEFÍCIOS PREVISTOS** - Uma cirurgia para implante mamário pode trazer grande benefício fornecendo reconstrução, aumento de

revisão cirúrgica de mama com êxito. Fazer reconstrução/aumento com implante mamário também resulta em melhoras na qualidade de vida. Além disso, estudos demonstram que a reconstrução de mama com implante mamário tem sido um auxílio na recuperação do câncer de mama, além de reduzir o estresse emocional ao ajudar o corpo a voltar a ter uma aparência mais natural, em oposição a não fazer uma cirurgia reconstutora ou usar prótese externa.

**ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO DO PACIENTE** - Considerando-se os riscos inerentes a uma cirurgia, com ou sem o uso de implantes, e as possíveis complicações relativas a estes, a SILIMED conta com os médicos para esclarecer seus pacientes quanto ao balanço risco-benefício existente.

Cada paciente deve receber a Informação para Paciente SILIMED durante a sua consulta inicial para permitir tempo suficiente antes da cirurgia para ler e entender adequadamente as informações importantes de risco, recomendações de acompanhamento e benefícios associados com as cirurgias de colocação de implantes mamários. Para documentar com sucesso o esclarecimento do paciente, o Termo de Esclarecimento para utilização do Implante Mamário SILIMED deve ser assinado pelo paciente e pelo médico e anexado ao prontuário do paciente.

**INTERFERÊNCIA COM MAMOGRAFIA; ULTRASSOM E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA** - A interferência ocorre quando a presença de implantes (ou artefatos) provoca uma leitura errônea do resultado, por exemplo: diagnóstico falso-positivo de ruptura, resultando em retiradas desnecessárias. A SILIMED lembra que o implante pode interferir na qualidade da mamografia. Por isso, o paciente deve ser orientado e instruído a solicitar os serviços de profissionais que tenham experiência com as técnicas de mamografias com implante, informando ao radiologista a necessidade de adaptar a compressão mamográfica e não se esquecendo de mostrar o “**CARTÃO DE RASTREABILIDADE DE PRODUTO SILIMED – PARA PACIENTE**”.

Outros métodos, tais como ultrassonografia e ressonância magnética podem ser úteis em conjunto com a mamografia porque não exigem compressão e permitem exame de qualquer ângulo.

De acordo com estudos recentes, os implantes mamários de silicone reduzem a qualidade da imagem das visualizações ecocardiográficas. Mais dados são necessários, no entanto A SILIMED aconselha seus pacientes a informar o técnico responsável pelo exame a existência dos implantes de silicone.

**CUIDADOS** - No primeiro mês após a cirurgia, algumas atividades podem prejudicar o implante e devem ser evitadas, tais como:

- Exposição ao sol;
- Movimentos bruscos;
- Esportes em geral.

Você deve estar ciente de que estresse normal ou trauma aplicado no local da cirurgia podem causar extrusão do implante.

O uso de sutiã adequado e não fazer exercícios violentos são recomendações mínimas a serem seguidas no período pós-operatório.

O paciente deve informar ao especialista médico ou farmacêutico que é portadora de implantes de silicone antes de

utilizar medicamento de uso tópico na região da mama.

O paciente precisa continuar a se consultar com o especialista médico para prosseguir com o monitoramento de rotina para detectar o câncer de mama. O paciente deve informar ao médico sobre a presença do implante se qualquer cirurgia da mama for agendada.

No caso de suspeita de qualquer complicação listada neste informativo ou de qualquer sintoma anormal, especialmente no caso de ocorrência de trauma ou compressão (ex. massagem excessiva da mama através de alguns esportes ou uso do cinto de segurança), entre em contato com seu médico.

#### **IMPORTANTES FATORES A CONSIDERAR**

1. Se você for se submeter ao aumento ou a reconstrução mamária, esteja ciente de que os implantes mamários não são considerados dispositivos para toda a vida e que a implantação mamária pode não ser uma cirurgia única. É possível que você precise de uma ou mais cirurgias adicionais e tenha que agendar visitas ao médico durante toda a sua vida. Também é possível que você necessite de cirurgia para remover o implante, com ou sem substituição.

2. Muitas das mudanças na sua mama após a implantação não podem ser desfeitas. Se, posteriormente, você escolher ter o(s) implante(s) removido(s), poderá experimentar encovamento inaceitável, franzimento inaceitável, enrugamento inaceitável, perda de tecido mamário ou outras mudanças no contorno da mama.

3. Com implantes mamários, a mamografia de avaliação rotineira será mais difícil e você precisará de imagens adicionais, o que significa mais radiação e mais tempo.

4. Todo Implante Mamário SILIMED vem com um “Cartão de Rastreabilidade de Produto Silimed – Para Paciente”, que contém todas as informações referentes à cirurgia. Este cartão é para a sua segurança, você deve carregar este cartão para facilitar o atendimento médico em caso de emergência.

#### **ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / TRANSPORTE -**

Os produtos e embalagens da SILIMED são resistentes e, se estocados em temperatura ambiente e de acordo com as orientações impressas na embalagem, não se danificam. Por se tratar de produtos médicos estéreis, recomenda-se que não sejam transportados ou estocados junto a outros tipos de materiais que possam causar danos físicos ou químicos ao produto, os que impediriam a sua utilização.

**GARANTIA** - A SILIMED substitui qualquer produto de sua linha que apresente defeito constatável de fabricação, desde que devolvido devidamente identificado, por quem o adquiriu e após exame em seu laboratório.

Os efeitos adversos aqui apresentados, o uso cirúrgico inadequado e a variação de cor citada no item “Materiais Constituintes”, não são considerados defeitos do produto.

A garantia dos produtos SILIMED não cobre a simples decisão do paciente ou do médico da troca do produto.

**RASTREABILIDADE** - A SILIMED mantém registro acurado, unidade a unidade, de matérias-primas, etapas de fabricação, condições ambientais, condições operacionais e ensaios de

qualidade, atribuindo um número único a cada produto, que o identifica, completamente, a qualquer tempo. Neste sentido, é absolutamente necessário que qualquer reclamação seja encaminhada com o NÚMERO DE SÉRIE (SN) ou NÚMERO DE LOTE, quando aplicável, da unidade reclamada, que consta na embalagem.


















A SILIMED fornece etiquetas adesivas com os dados do produto que devem ser coladas às fichas do hospital e do médico, conforme indicado pelos símbolos.

Também são fornecidos: Ficha de Registro do Paciente, a ser assinada pelo paciente e devolvida à SILIMED pelo médico, e Cartão de Rastreabilidade de produtos SILIMED, a ser entregue pelo médico ao paciente. Estes documentos possuem os dados dos produtos, que permitem a rastreabilidade.

**DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS** - Os produtos contaminados com material biológico devem ser adequadamente descontaminados pelo médico ou unidade de saúde responsável, antes do envio, e devolvidos à SILIMED seguindo a legislação aplicável.

Nenhum produto deve ser devolvido sem a autorização prévia da SILIMED.

Prezado Dr.: Para facilitar o entendimento ao manusear nossos produtos, disponibilizamos neste impresso os símbolos internacionais e os desenvolvidos pela SILIMED, que constam em nossas etiquetas, embalagens, instruções de uso e/ou catálogos e seus significados.

	Uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de lote		Volume do produto
	Data de fabricação		Consulte instruções de uso
	Esterilização a óxido de etileno		Mantenha ao abrigo da luz
	Esterilização a vapor ou calor seco		Dimensões do produto
	Fabricante		Marca CE
	Data de validade		Quantidade do produto
	Número de série		Registro ANVISA nº
	Estéril		Etiqueta de rastreabilidade para o dossiê do médico
	Número de referência		Verificado pelo CQ

	Atenção, consulte documentação que acompanha o produto		Selo INMETRO de identificação de conformidade
	Representante autorizado na comunidade europeia		Etiqueta de rastreabilidade para o dossiê do hospital
	Etiqueta de rastreabilidade para o dossiê do paciente		Dispositivo Médico
	Mantenha seco		Limite de temperatura
	Este lado para cima		Limite de umidade
	Lado Direito		Identificador Único de Dispositivo
	Lado Esquerdo		Português
	Espanhol		Italiano
	Russo		Inglês



A Silimed desenvolveu este folheto para ajudá-lo a entender os benefícios e riscos relacionados à cirurgia de aumento ou reconstrutora utilizando implantes mamários de silicone. Depois de ter lido este folheto atentamente, converse com seu médico antes de tomar qualquer decisão. Se decidir pelo procedimento, você e seu médico deverão assinar o Termo de Esclarecimento antes da cirurgia, confirmando que você leu e compreendeu as informações fornecidas sobre os benefícios e riscos da cirurgia com implantes mamários de silicone. O Termo de Esclarecimento para Utilização do Implante Mamário SILIMED encontra-se ao final deste folheto.

**DESCRIÇÃO** - Os Implantes Mamários SILIMED são constituídos de uma única membrana externa de elastômero, preenchida com gel de silicone grau médico; podem ter superfície lisa, texturizada ou ainda revestida com espuma de poliuretano. São todos fornecidos estéreis e destinados a uso único. Estes implantes estão disponíveis em diversos tamanhos e formas para ajudar cada mulher a atingir o melhor resultado para seu corpo. O médico deve orientá-la na escolha do implante correto para obtenção do efeito estético desejado.

**BENEFÍCIOS PREVISTOS** – A cirurgia de aumento/reconstrução com implante mamário pode trazer grande benefício fornecendo reconstrução, aumento e revisão cirúrgica da mama com alto índice de satisfação. Pacientes escolhem a cirurgia de aumento primário da mama para aumentar o tamanho e proporção de seu(s) seio(s). Além disso, os pacientes escolhem a cirurgia de revisão (substituição de um implante mamário existente) para corrigir ou melhorar os resultados de uma cirurgia de aumento primário. De acordo com a literatura médico-científica, a maioria das mulheres que se submetem a uma cirurgia com implantes mamários relataram altos níveis de satisfação com a imagem corporal, forma e tamanho das mamas. Adicionalmente, após a cirurgia, as pacientes relataram maior autoestima, e sentiram-se mais femininas e atraentes. A cirurgia de reconstrução com implante mamário também resulta em melhora na qualidade de vida. Além disso, estudos demonstram que a reconstrução da mama com implante mamário tem sido um auxílio na recuperação do câncer de mama, além de reduzir o estresse emocional ao ajudar o corpo a voltar a ter uma aparência mais natural, em oposição a não fazer uma cirurgia reconstrutora ou usar prótese externa.

**ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO DO PACIENTE** - Considerando-se os riscos inerentes a uma cirurgia, com ou sem o uso de implantes, e as possíveis complicações relativas a estes, a SILIMED conta com os médicos para esclarecer seus pacientes quanto ao balanço risco-benefício existente.

Cada paciente deve receber a Informação para Paciente – Implantes Mamários SILIMED durante a sua consulta inicial para permitir tempo suficiente antes da cirurgia para ler e entender adequadamente as informações importantes de risco, recomendações de acompanhamento e benefícios associados às cirurgias de colocação de implantes mamários. Para documentar com sucesso o esclarecimento do paciente, o Termo de Esclarecimento para Utilização do Implante Mamário SILIMED deve ser assinado pelo paciente e pelo médico e anexado ao prontuário do paciente.

**COMPLICAÇÕES PREVISTAS** - A cirurgia com implantes mamários oferece grandes benefícios. Contudo, qualquer tipo de cirurgia envolve riscos. Existem algumas complicações locais (problemas perto do local da cirurgia) que podem ocorrer depois da cirurgia. A SILIMED delega aos médicos a responsabilidade de esclarecer aos pacientes quanto à eventual ocorrência de efeitos adversos, consequências e o tratamento adequado. A seguir, apresentamos os potenciais riscos e complicações, relatados na literatura, associados à cirurgia com implantes mamários de diversos modelos e fabricantes, bem como os possíveis efeitos relacionados a estes riscos.

Alteração da Sensibilidade da Mama e/ou do Mamilo, Afundamento da parede costal, Alergenicidade / Erupção Cutânea – Rash, Alteração emocional / Depressão, Atrofia Tecidual, Calcificação, Cistos/nódulos/tumor, Complicações Iatrogênicas, Contratura Capsular/fibrose, Deiscência de Sutura, Desconforto, Deslocamento do Implante, Dor, Dormência, Edema (Inchaço), Eritema (Hiperemia), Endurecimento da mama, Enrugamento, Erosão, Extrusão, Galactorréia, Granuloma, Hematoma, Hemorragia, Remoção do Implante, Infecção (Contaminação Biológica) e seus sintomas, Inchaço do gânglios linfáticos (linfonodos axilares), Infiltração tecidual, Irritação, Lesão tecidual, Interferência na amamentação, Mau posicionamento, Migração do silicone (Linfadenopatia e Siliconoma), Necrose, Perda da Integridade Mecânica / Falha do Produto, Palpabilidade, Pneumotórax, Prurido, Resposta Inflamatória local, Cirurgia de Revisão, Resultado Estético Insatisfatório (como ptose, flacidez, assimetria, dobras, pregas, aderência, estrias e cicatrizes hipertróficas), Rubor, Ruptura (incluindo os casos de ruptura “silenciosa”), Secreção, Seroma/fluido, Simastia, Sintomas Associados à Macromastia, Tensão da pele, Transudação do Gel (gel bleeding), Trombose, Vesículas, Visibilidade do implante, e Preenchimento do pólo superior.

Outras complicações foram relatadas na literatura médico-científica, porém, até o momento, não há nenhuma comprovação científica de uma possível relação de causa e efeito entre estes eventos e implantes de silicone. São alguns exemplos:

**CÂNCER** – De acordo com a literatura médica-científica atual, mulheres submetidas à cirurgia de implante de silicone não correm maior risco de desenvolver câncer.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDE CÉLULA (ALCL) - Não é um câncer de mama, é um tipo raro de Linfoma de Não Hodgkin. Mulheres com implantes de mama podem ter um pequeno risco de desenvolver ALCL no fluido (seroma) ou na cápsula fibrosa adjacente ao implante. Com base nas informações disponíveis, não é possível confirmar com certeza estatística que os implantes mamários causam ALCL.

A SILIMED apoia as recomendações emitidas pelo FDA aos médicos e pacientes, aconselhando os médicos a se manterem diligentes no monitoramento de qualquer sintoma de ALCL em pacientes com implantes mamários, independentemente de sua rara ocorrência, incentivando o profissional de saúde a

notificar todos os casos confirmados de ALCL em mulheres com implantes mamários à Agência Reguladora de seu país. Além disso, não é recomendada a remoção profilática dos implantes mamários em pacientes sem sintomas ou outras anormalidades. O profissional de saúde deve considerar a possibilidade de ALCL se o paciente apresentar cicatrização tardia, com fluido persistente ao redor do implante e se ocorrerem mudanças na região ao redor do implante, como dor e inchaço. Em casos de seroma, é recomendado enviar o fluido recém coletado para análise patológica a fim de descartar a possibilidade de ALCL. Amostras de tecidos ao redor do implante também deve ser analisada. Se for diagnosticado, será realizado um tratamento individual, porque devido a ocorrência de um pequeno número de casos no mundo e uma variedade de tratamentos, não existe um tratamento único definido. As mulheres devem monitorar seus implantes mamários e entrar em contato com seus médicos se perceberem quaisquer alterações, e aquelas que estão considerando a cirurgia de implante mamário devem discutir os riscos e os benefícios com seus médicos.

**RESPOSTA IMUNOLÓGICA** – Estudos Realizados até o momento não foram encontradas evidências de que a colocação de implantes de silicone origine doenças conectivas ou auto-ímmunes. A literatura atual sugere uma possível ligação entre a ruptura do implante e a fibromialgia e doenças do tecido conjuntivo. São necessários mais estudos.

**TERATOGENICIDADE OU OUTROS EFEITOS REPRODUTIVOS**- É a capacidade de causar malformações congênicas no feto. A revisão da literatura médico-científica indica que estudos não demonstraram qualquer indício de teratogenicidade ou outros efeitos reprodutivos associados a implantes mamários.

**EFITOS SOBRE CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES COM IMPLANTES MAMÁRIOS** – Estudos recentes têm mostrado que a quantidade de silicone no leite encontrado em mulheres que possuem implantes de silicone não é significativamente diferente das mulheres que não possuem implantes de silicone. No entanto, a revisão da literatura médica-científica não demonstra evidência que os implantes mamários de

gel de silicone podem provocar quaisquer efeitos nocivos aos filhos de mulheres com implantes.

**SUICÍDIO** - Estudos epidemiológicos indicam que mulheres que sofreram mastoplastia de aumento estético têm uma taxa de suicídio maior que a população geral. Embora não haja ainda dados definitivos, a rota de literatura científica sugere que não há uma correlação direta de causa e efeito entre a colocação de implantes mamários para aumento estético e frequência de suicídio, sendo o aumento desta frequência está possivelmente correlacionada com morbidade psiquiátrica intrínseca destas pacientes. Portanto, é altamente recomendado que a estabilidade psicológica da paciente seja avaliada criteriosamente pelo médico antes e após a colocação de Implantes Mamários.

**INTERFERÊNCIA NA AMAMENTAÇÃO** - A presença de silicone no leite materno foi pesquisada em diversos estudos, não sendo encontrados níveis significativos da substância em mães portadoras de implantes mamários de silicone, quando comparado com mulheres sem implantes. Há, porém, uma possível interferência na amamentação (redução na produção de leite) em mulheres que se submeteram à cirurgia com implantes mamários. A frequência de interferência na amamentação é maior em pacientes nas quais a via de incisão periareolar foi utilizada.

**INTERFERÊNCIA COM MAMOGRAFIA; ULTRASSOM E RESSONÂNCIA MAGNÉTICA** - A interferência ocorre quando a presença de implantes (ou artefatos) provoca uma leitura errônea do resultado.

A SILIMED lembra que o implante pode interferir na qualidade da mamografia. Por isso, você deve ser orientado e instruído a solicitar os serviços de profissionais que tenham experiência com as técnicas de mamografias com implante, informando ao radiologista a necessidade de adaptar a compressão mamográfica e não se esquecendo de mostrar o “**CARTÃO DE RASTREABILIDADE DE PRODUTO SILIMED – PARA PACIENTE**”.

Outros métodos, tais como ultrassonografia e ressonância magnética, podem ser úteis em conjunto com a mamografia porque não exigem compressão e permitem exame de qualquer ângulo. De acordo com estudos recentes, os implantes mamários de silicone reduzem a qualidade da imagem das visualizações ecocardiográficas. Mais dados são necessários, no entanto A SILIMED aconselha seus pacientes a informar o técnico responsável pelo exame a existência dos implantes de silicone.

**INTERFERÊNCIA COM O AUTOEXAME** - O autoexame das mamas é uma técnica de prevenção usada na tentativa de identificar estágios iniciais do câncer de mama. O médico deve orientá-lo sobre como distinguir o implante do tecido mamário durante o autoexame. Você deve realizar o autoexame periodicamente para rastreamento de corações, inchaço, endurecimento, ou mudança na forma do implante, que podem ser sinais de ruptura. Caso ocorra o aparecimento de qualquer destes sintomas ou dor persistente, comunique ao seu médico. É importante ressaltar que o exame das mamas feito pela própria mulher não substitui o exame físico realizado por profissional de saúde (médico ou enfermeiro) qualificado para essa atividade.



**PRECAUÇÕES** - Os riscos da cirurgia com implante mamário podem ser maiores se você tiver alguma das seguintes condições específicas. Comunique ao seu médico caso você apresente alguma das seguintes condições:

- Doença auto-imune;
- Histórico recente de câncer;
- Sistema imunitário enfraquecido (usuários de medicamentos imunossupressores);
- Condições que interfiram na coagulação do sangue;
- Histórico de alergia severa;
- Doenças cardiovasculares;
- Diabetes;

Antes da cirurgia, você deve ter uma conversa detalhada com seu médico sobre o seu histórico clínico.

**CUIDADOS** - No primeiro mês após a cirurgia, algumas atividades podem prejudicar o implante e devem ser evitadas, tais como:

- Exposição ao sol;
- Movimentos bruscos;
- Esportes em geral.

Você deve estar ciente de que estresse normal ou trauma aplicado no local da cirurgia podem causar extrusão do implante.

O uso de sutiã adequado e não fazer exercícios violentos são recomendações mínimas a serem seguidas no período pós-operatório. Pergunte ao seu médico sobre as atividades que ele não recomenda no pós-operatório. Você deve informar ao especialista médico ou farmacêutico que é portador de implantes de silicone antes de utilizar medicamento de uso tópico (por exemplo, esteroides) na região da mama. Você precisa continuar a se consultar com o especialista médico para prosseguir com o monitoramento de rotina para detectar o câncer de mama. Você deve informar ao médico sobre a presença do implante se qualquer cirurgia da mama for agendada. No caso de suspeita de qualquer complicação listada neste informativo ou de qualquer sintoma anormal, entre em contato com seu médico.

**DURABILIDADE** - Como todos os implantes mamários, os Implantes Mamários SILIMED têm vida útil limitada. Este tempo de vida ainda não foi determinado pela comunidade científica. A SILIMED estabelece um período médio de 10 anos como vida útil esperada, mas tal parâmetro pode ser alterado quando alguma razão que o justifique é levantada.

O implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão. Recomenda-se acompanhamento clínico anual dos pacientes.

#### **IMPORTANTES FATORES A CONSIDERAR:**

1. Se você for se submeter ao aumento ou à reconstrução mamária, esteja ciente de que os implantes mamários não são considerados dispositivos para toda a vida e que a implantação mamária pode não ser uma cirurgia única. É possível que você precise de uma ou mais cirurgias adicionais, além de acompanhamento médico durante toda a sua vida. Também é possível que você necessite de cirurgia para remover o implante, com ou sem substituição.

2. Muitas das mudanças na sua mama após a implantação não podem ser desfeitas. Se, posteriormente, você escolher ter o(s) implante(s) removido(s), poderá experimentar encovamento inaceitável, franzimento inaceitável, enrugamento inaceitável, perda de tecido mamário ou outras mudanças no contorno da mama.

3. Com implantes mamários, a mamografia de avaliação rotineira será mais difícil e você precisará da aquisição de imagens adicionais, o que significa mais exposição à radiação.

4. Todo Implante Mamário SILIMED vem com um "CARTÃO DE RASTREABILIDADE DE PRODUTO SILIMED – PARA PACIENTE", que contém todas as informações referentes à cirurgia. Este cartão é para a sua segurança, você deve carregar este cartão para facilitar o atendimento médico em caso de emergência.

Este documento encontra-se disponível em nosso site: [www.silimed.com.br](http://www.silimed.com.br)

## **SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc. Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

**Prezada(o) Paciente**

Para apoiar a decisão quanto à utilização do Implante Mamário SILIMED, disponibilizamos no site da empresa as Informações Para Paciente - Implantes Mamários SILIMED, para que possa ter acesso a assuntos importantes e esclarecer com seu médico possíveis dúvidas, antes de se submeter à cirurgia. Antes e depois da cirurgia, V.Sa. deve consultar-se com o médico e submeter-se a exames periódicos para o acompanhamento das suas condições de saúde. É importante que V.Sa. esteja ciente da necessidade de seguir corretamente as orientações fornecidas pelo médico, para obter êxito na cirurgia de colocação do Implante Mamário SILIMED. Os implantes mamários têm vida útil limitada e poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão.

Tanto o médico quanto o anestesiológico devem ter o seu consentimento para tomarem as medidas necessárias para o restabelecimento da sua condição clínica, se for necessário. O sucesso da cirurgia com o Implante Mamário SILIMED depende do comprometimento em seguir as recomendações médicas, o que permitirá o aumento da projeção ou reconstrução da mama e sem maiores complicações. A cirurgia mamária pode melhorar sua autoestima e qualidade de vida.

**Confirmação**

Eu, \_\_\_\_\_, identidade nº \_\_\_\_\_, li as INFORMAÇÕES PARA PACIENTE - IMPLANTES MAMÁRIOS SILIMED disponibilizadas pela SILIMED, compreendi as informações sobre o produto e procedimentos de cirurgia e tive a oportunidade de esclarecer com o meu médico quaisquer dúvidas quanto à natureza do produto, os seus benefícios, riscos e potenciais complicações, procedimentos e objetivos da cirurgia. Estou ciente da possibilidade de ocorrência de efeitos adversos, tais como os previstos nas Informações para Paciente SILIMED, e que a ocorrência de efeitos adversos não caracteriza defeito do produto, para fins de garantia.

Paciente \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Identidade: \_\_\_\_\_

Testemunha \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Identidade: \_\_\_\_\_

Médico \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Rubrica: \_\_\_\_\_

**SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**

Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

**1ª Via – para Paciente / 2ª Via – para Médico**

**Prezada(o) Paciente**

Para apoiar a decisão quanto à utilização do Implante Mamário SILIMED, disponibilizamos no site da empresa as Informações Para Paciente - Implantes Mamários SILIMED, para que possa ter acesso a assuntos importantes e esclarecer com seu médico possíveis dúvidas, antes de se submeter à cirurgia. Antes e depois da cirurgia, V.Sa. deve consultar-se com o médico e submeter-se a exames periódicos para o acompanhamento das suas condições de saúde. É importante que V.Sa. esteja ciente da necessidade de seguir corretamente as orientações fornecidas pelo médico, para obter êxito na cirurgia de colocação do Implante Mamário SILIMED. Os implantes mamários têm vida útil limitada e poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão.

Tanto o médico quanto o anestesiológico devem ter o seu consentimento para tomarem as medidas necessárias para o restabelecimento da sua condição clínica, se for necessário. O sucesso da cirurgia com o Implante Mamário SILIMED depende do comprometimento em seguir as recomendações médicas, o que permitirá o aumento da projeção ou reconstrução da mama e sem maiores complicações. A cirurgia mamária pode melhorar sua autoestima e qualidade de vida.

**Confirmação**

Eu, \_\_\_\_\_, identidade nº \_\_\_\_\_, li as INFORMAÇÕES PARA PACIENTE - IMPLANTES MAMÁRIOS SILIMED disponibilizadas pela SILIMED, compreendi as informações sobre o produto e procedimentos de cirurgia e tive a oportunidade de esclarecer com o meu médico quaisquer dúvidas quanto à natureza do produto, os seus benefícios, riscos e potenciais complicações, procedimentos e objetivos da cirurgia. Estou ciente da possibilidade de ocorrência de efeitos adversos, tais como os previstos nas Informações para Paciente SILIMED, e que a ocorrência de efeitos adversos não caracteriza defeito do produto, para fins de garantia.

Paciente \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Identidade: \_\_\_\_\_

Testemunha \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Identidade: \_\_\_\_\_

Médico \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Rubrica: \_\_\_\_\_

---

**SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**

Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

1ª Via – para Paciente / 2ª Via – para Médico



## INSTRUCCIONES DE USO / INFORMACIONES DEL PRODUCTO

FECHA DE REVISIÓN: 29/01/2018








### DESCRIPCIÓN

#### IMPLANTE MAMARIO - GEL DE SILICONA - SUPERFICIE LISA

Está constituido de una única membrana de elastómero de silicona mecánicamente resistente con una superficie lisa. Contiene un volumen definido de gel de silicona transparente y de alto desempeño (HSC)<sup>1</sup>, desarrollado de tal modo que su forma y consistencia brindan un aspecto natural a la mama.

Las membranas con tratamiento low bleed contribuyen a reducir la trasudación de silicona por ósmosis, a través de la barrera de la membrana elastomérica, donde parte del espesor de la membrana está formado por una capa interna de elastómero especialmente impermeable a los aceites de silicona.

Se presenta en un conjunto de tipos, incluido en el catálogo comercial y listado a continuación, que es el resultado de la experiencia clínica obtenida junto a clase médica.

Diseño	REF	Base	Perfil	Proyección	XXX = [VOL] (cm <sup>3</sup> )
	10512-XXX	Redonda	Esférico	Moderada	080; 100; 120; 140; 160; 180; 200; 220; 240; 260; 280; 300; 330; 360; 390; 420; 450; 500; 550; 600; 650; 700
	10521-XXX	Redonda	Esférico	Alta	095; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695
	10521-XXX EA	Redonda	Esférico	Extra Alta	115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695
	S10621 – XXX MP	Redonda	Esférico	Moderado	95,115,135,155,175,195,215,235,255,285,305,325,355,385,415,435,455,485,505,525,540,575,590,625,650,695
	S10621 – XXX HP	Redonda	Esférico	Alto	190,205,225,240,255,280,300,330,350,385,415,440,470,505,535,565,590,620,650,700
	S10721 – XXX MP	Redonda	Esférico	Moderado	95,115,135,155,175,195,215,235,255,285,305,325,355,385,415,435,455,485,505,525,540,575,590,625,650,695
	S10721 – XXX HP	Redonda	Esférico	Alto	190,205,225,240,255,280,300,330,350,385,415,440,470,505,535,565,590,620,650,700

#### <sup>1</sup> High Strength Silicone

**Nota 1: La diferencia entre los modelos está en las dimensiones y / o volúmenes del producto.**

Depende del médico seleccionar correctamente el tamaño y el tipo de fijación para cumplir con los requisitos clínicos y estéticos de cada caso.

Todos se suministran estériles y para un solo uso. El embalaje solo debe abrirse dentro del centro quirúrgico.

**MATERIALES QUE LOS CONSTITUYEN** - las materias primas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales de fabricación y las técnicas de producción están controladas por un estricto sistema de gestión de calidad.

- Membrana: Elastómero, composición de Polidimetilsiloxano y Copolímero de Dimetil Fluoro Silicona, catalizados por un compuesto de platino.

- Producto de relleno: Gel de silicona (HSC) <sup>1</sup>, catalizado por un complejo de platino.

La silicona puede variar en color, desde gris opaco hasta amarillo translúcido.

**PRESENTACIÓN** - Suministrado estéril y aprotogénico, en embalaje doble, empaquetado en una caja externa sellada, donde se pueden encontrar los documentos relativos al producto.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otras, las siguientes información: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por paquete, número de serie, fecha de vencimiento, tamaño y / o volumen del producto. La superficie del producto se identifica por el color utilizado en su etiqueta, de la siguiente manera:

- Superficie lisa: verde

Los símbolos que se muestran en la etiqueta se describen en el impreso adjunto a esta instrucción de uso.

**ESTERILIZACIÓN** - Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Calor seco u Óxido de Etileno

En atención a lo que exige el país al cual se destina el producto y que otorgó el registro para su comercialización, el proceso de esterilización y su fecha de caducidad están indicados en las etiquetas del embalaje. Cada lote de esterilización recibe su confirmación individual.

**Está prohibido su reprocesamiento.**

**USO PREVISTO / PROPÓSITO DE USO** - Los implantes mamarios de gel de silicona SILIMED logran su propósito previsto de las siguientes maneras:

- aumento de mamas: aumento del volumen y la circunferencia de una o ambas las mamas;

- en caso de la reconstrucción mamaria: retorno del volumen y la circunferencia de una o ambas mamas extirpadas después de una mastectomía o trauma, o que no se desarrollaron debido a alguna anomalía médica.

El implante mamario SILIMED es un producto de un solo uso, implantable mediante cirugía invasiva y su composición de elastómero de silicona de grado médico y revestimiento de espuma de poliuretano, cuando aplicable, entran en contacto con los tejidos de la región mamaria para uso prolongado del implante.

**INDICACIÓN DE USO** - Los implantes mamarios – Gel de Silicona SILIMED están indicados para mujeres para los siguientes procedimientos:

• Aumento de mamas. El aumento de mamas incluye el aumento preliminar para aumentar el tamaño.

de los senos, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía

de aumento preliminar de la mama.

• Reconstrucción mamaria. La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar el tejido mamario que se extrajo debido a un cáncer o trauma o que no se desarrolló adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye la cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

**CONTRAINDICACIONES** - el uso de implantes mamarios o el procedimiento de implantación es contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo;
- Pacientes con cáncer o condición pre-maligna no tratados adecuadamente;
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia;
- Pacientes con atopia;
- Pacientes con sistema inmunológico debilitado;
- Pacientes con inflamación local.

**PRECAUCIONES** - El médico debe, en la evaluación preoperatoria de sus pacientes, tener en cuenta: antecedentes recientes de tumores en la región del implante, en particular cánceres recurrente o metástasis; Enfermedades autoinmunes; patologías y tratamientos que afectan el sistema inmunológico o la coagulación de la sangre y; historial de alergia grave; diabetes y problemas cardiovasculares.

#### **INSTRUCCIONES PARA MANIPULACIÓN Y USO**

• Apertura del embalaje:

1 - Asegúrese de que de que el revestimiento plástico externo no haya sido abierto;

2 - Retire el embalaje doble del interior de la caja sellada. Este debe ser cuidadosamente examinado antes del uso en el centro quirúrgico. El producto que esté con su embalaje de alguna forma violado no debe ser usado.

3 - Separe los documentos que acompañan el producto;

4 - Pegue las etiquetas adhesivas con los datos del producto a las fichas del hospital y del médico, así como el documento que se entregará a la paciente, de acuerdo con lo que indican los símbolos;

5 - Abra el blíster externo, que da acceso al blíster interno estéril que contiene el producto. Cuidado para no contaminar el blíster interno con el exterior del primero.

6 - Abra, luego, el blíster interno, estéril, en el campo quirúrgico.

El alto valor dieléctrico de la silicona puede generar cargas electrostáticas que son responsables por la atracción de partículas existentes en el ambiente, tales como pelusas en general y talco, por mencionar algunos ejemplos. Contaminantes externos que se adhieran a la superficie de la membrana pueden generar reacciones como las provocadas por cuerpos extraños al organismo, a través del aumento de la fibrosis y de la generación de fluidos. Por esta razón, son muy importantes los cuidados tomados en la apertura del embalaje.

**PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO** - Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente de responsabilidad del médico, que debe evaluarlos de acuerdo con su propia capacitación y experiencia, observando técnicas actualizadas y aceptables para reducir al mínimo las posibilidades de que se produzcan reacciones adversas. Las técnicas y complicaciones más comunes se describen en este documento. Además, SILIMED dispone de bibliografía científica que puede solicitarse por intermedio de sus representantes o directamente a la matriz.

El médico es también responsable por garantizar que su equipo esté adecuadamente capacitado para realizar los procedimientos médicos requeridos.

El médico debe discutir con el paciente los riesgos y beneficios potenciales de una mamografía y ultrasonido preoperatorios para referencia futura. En caso de alteraciones sospechosas en estos exámenes, sugerimos que se investigue antes o durante la cirugía de implantación.

Antes del procedimiento quirúrgico, la paciente debe ser informada sobre todos los procedimientos a los que será sometida y sobre los riesgos involucrados. Se recomienda solicitar consentimiento preoperatorio.

Los implantes SILIMED, como poseen relleno de silicona de gel de alta cohesión, pueden ser introducidos por tres vías de acceso: inframamaria, periareolar o transaxilar. La elección de la vía debe estar en conformidad con la anatomía del paciente y la experiencia del cirujano.

La vía inframamaria es técnicamente más simple, debido a la facilidad de acceso a los planos subglandular, subfascial y submuscular. También es fácil disecar el bolsillo, lograr la hemostasia adecuada, introducir el implante y confirmar la posición del mismo.

La vía periareolar, en medialuna, demanda la disección en el margen areolar, en el límite con la glándula mamaria o seccionar la misma hasta llegar a los planos subglandular, subfascial y submuscular. Dependiendo del espesor de la glándula y de la experiencia del cirujano, puede ser más simple, o dar más trabajo, disecar el bolsillo en el plano elegido, lograr la completa hemostasia, introducir el implante y confirmar la correcta posición del implante. Un bolsillo asimétrico puede conducir a una asimetría del surco mamario. La vía de introducción periareolar también puede asociarse con una mayor incidencia de infección y formación de biofilm debido al contacto del implante con los conductos mamario rotos durante la introducción del implante, además, esta vía aumenta el riesgo de interferencia en la lactancia.

La vía transaxilar demanda la disección de un túnel entre la incisión axilar y el espacio mamario. Por lo tanto, la distancia entre el acceso axilar y los límites del bolsillo, independientemente del plano, subglandular, subfascial o submuscular, es más grande. Por esta vía, algunos cirujanos pueden encontrar dificultad técnica para el logro de la hemostasia adecuada y para la disección precisa de los límites del surco mamario. La introducción del implante requiere mayor habilidad y cuidado para evitar traumas en la piel axilar y la fractura del gel del implante debido a la necesidad de excesiva fuerza. La colocación

incorrecta del implante puede provocar asimetría del surco y rotación o desplazamiento del implante.

Independientemente de la vía elegida, la incisión cutánea debe ser apropiada para la correcta visualización y disección del bolsillo. Sugerimos que la incisión sea de entre 5 y 7 cm, dependiendo del tipo de acceso escogido y del tamaño del implante. Si no se consideran estos aspectos puede ser necesario aplicar fuerza excesiva que puede causar quemaduras en los bordes de la incisión debido a la fricción o la fractura del gel del implante. Se debe evitar ejercer presión (excesiva) durante la implantación.

En lo que se refiera a su posicionamiento, puede elegirse entre tres localizaciones para el implante: retroglandular, retrofascial y retromuscular. Todas tienen ventajas y desventajas, que deben ser expuestas y explicadas a la paciente antes de la implantación. Como regla general, las vías de inserción antes del músculo pectoral (retrofascial o retroglandular) conservan la musculatura pectoral y tienen menos incidencia de dolor postoperatorio. Pero en pacientes que van a recibir implantes grandes o que tienen senos pequeños, el implante, principalmente el borde, puede quedar visible o puede ser que se note al tacto. En cambio, el plano retromuscular ofrece una cobertura más espesa, lo que hace que sea más difícil sentir el implante al tacto o que se vean los bordes, pero es más doloroso, altera la función muscular y puede conducir a un incorrecto posicionamiento del implante con desplazamiento lateral y superior.

Se sabe que los mayores riesgos perioperatorios inmediatos son: hematoma, seroma e infección. Por tanto, se recomienda una correcta asepsia, hemostasia y manipulación del implante para reducir estas complicaciones. El uso de drenajes es posible según la preferencia del cirujano y / o la necesidad del paciente.

Las recomendaciones postoperatorias básicas incluyen llevar el sostén adecuado al procedimiento realizado, evitar actividades que puedan favorecer el dolor, sangrado o desplazamiento de los implantes y evitar el tabaquismo.

Para el seguimiento postoperatorio, la evaluación del paciente y del implante deben hacerse por anamnesis y examen físico, para detectar posibles alteraciones en el implante. Exámenes de imagen, tales como el ultrasonido y la resonancia magnética son los mejores para evaluar la integridad de los implantes. Se sugiere un ultrasonido anual para evaluación de los implantes.

El médico debe tener siempre un producto de reserva disponible durante los procedimientos quirúrgicos.

Sugerimos el control clínico anual.

#### **INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTES -**

La extracción de implantes mamarios, en general, representa un procedimiento simple. Sin embargo, las posibles complicaciones previas pueden agregar cierta complejidad a la cirugía.

La ruta de acceso para la extracción del implante debe ser la más adecuada a criterio del médico, en base a exámenes previos. Después de la incisión en la piel y la disección de los planos tisulares, se debe acceder al plano utilizado para colocar el implante. Proceda con la extracción cuidadosa del implante. Luego cierre las capas y finalice el procedimiento quirúrgico.

Corresponde al médico elegir si retira o no la cápsula fibrótica, evaluando el impacto de esta extracción en la morbilidad de la paciente en el postoperatorio y también en las posibles interferencias en la interpretación de los exámenes mamográficos.

En caso de extracción permanente, sin posterior reposición del implante, el médico también deberá evaluar el resultado estético que provocará la extracción de la cápsula.

En caso de extracción del implante cuya membrana ha sufrido pérdida de integridad debido al contacto del gel con los tejidos del paciente, el médico debe prestar atención a la eliminación de todo el contenido del gel, y también debe proceder a la extracción de la cápsula fibrótica.

Se recomienda una hemostasia meticulosa durante la cirugía para disminuir las posibilidades de hematoma y seroma postoperatorios. El sangrado excesivo y persistente debe controlarse durante todo el procedimiento.

El producto dañado debe devolverse al fabricante para que lo deseche.

**RECOMENDACIONES / ADVERTENCIAS IMPORTANTES** - El implante mamario sólo puede ser adquirido por médicos o bajo su prescripción.

Se entrega estéril y, para mantener su condición aséptica durante el acto quirúrgico, es necesario asepsia y limpieza en las condiciones de su uso.

El implante y su embalaje deben estar intactos, de lo contrario no debe utilizarse. Sólo puede ser usado si se encuentra íntegro en su forma original de fabricación, o sea, sin cualquier alteración de sus características.

Eventualmente, el implante puede presentar burbujas o un cierto blanqueamiento, resultante de la esterilización, lo que no impide su utilización.

La superficie del implante no debe ser contaminada con talco, polvo o aceites. El equipo médico, antes de entrar en contacto con el dispositivo, debe sacarse los guantes quirúrgicos estériles que estaban en uso y ponerse nuevos pares, que deben lavarse inmediatamente con solución salina estéril y apirogénica.

Las soluciones que contengan yodo no pueden entrar en contacto con el implante.

Las soluciones de marcador, como el azul de metileno, utilizadas en el procedimiento médico-quirúrgico deben esterilizarse adecuadamente para evitar la contaminación biológica.

Las soluciones marcadoras, como el azul de metileno, que se utilizan en el procedimiento médico quirúrgico, deben estar debidamente esterilizadas para evitar la contaminación biológica.

Todo el instrumental quirúrgico perforante que se usa en la región de implantación debe manipularse cuidadosamente para no dañar el implante. Cualquier orificio, corte o hasta un rasguño accidental en la membrana del implante impedirá su utilización quirúrgica. No se puede reparar un producto dañado. Debe ser sustituido por otro.

El médico debe orientar el paciente a no masajear y/o

manipular con vigor el implante, ni a practicar actividades físicas intensas durante un período determinado.

Debe también orientarlo a que siga las recomendaciones médicas más actualizadas para examen mamario y enseñarle a distinguir entre el implante y el tejido mamario, para que obtenga mejores resultados en el autoexamen.

Aunque todavía no haya datos definitivos, la literatura científica sugiere que no hay una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamaros para aumento estético y la frecuencia de suicidio; el aumento de esta frecuencia posiblemente está correlacionado con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de estas pacientes. Por lo tanto, se recomienda especialmente que el médico evalúe con criterio la estabilidad psicológica del paciente antes y después de la colocación del implante mamario

**El Implante Mamario se destina a uso único. Está prohibido su reprocesamiento.**

**Por ley, no puede ser reutilizado ni re-esterilizado, porque se daña el producto y compromete su desempeño y seguridad.**

**El producto dañado debe devolverse al fabricante para que lo deseche.**

**POTENCIALES COMPLICACIONES Y POSIBLES SOLUCIONES** - Cualquier paciente sometido a una cirugía para introducción de un elemento extraño en el organismo están sujeto a posibles complicaciones.

SILIMED delega a los médicos la responsabilidad de informar a los pacientes sobre la posible necesidad de una nueva cirugía para retirar o sustituir el implante, así como sobre los eventuales efectos adversos subsiguientes a la implantación y el tratamiento adecuado. Al mismo tiempo, invita a la clase médica a comunicar otras constataciones en este sentido.

SILIMED también delega al médico la responsabilidad por adoptar las mejores soluciones disponibles para las complicaciones de la cirugía. Entre ellas, cabe destacar la hemostasia meticulosa durante el procedimiento, la terapia con antibióticos y la retirada o sustitución del implante.

**COMPLICACIONES PREVISTAS** - En el caso del implante mamario, las posibles complicaciones de la cirugía relacionadas en la literatura médico-científica actual, o directamente a SILIMED, seguidas mediante el proceso de gestión de riesgo del producto, etapa de postproducción, son las siguientes:

**HUNDIMIENTO DE LA PARED COSTAL** - Se han relatados pocos casos relacionados a los expansores tisulares y, ocasionalmente, a los implantes mamaros colocados en posición retromuscular. Está asociado a la técnica quirúrgica utilizada. Puede causar dolor y lesión a los órganos cercanos a las costillas y músculos de la región torácica.

**ALERGENICIDAD (ERUPCIÓN CUTÁNEA - RASH)** - Puede ocurrir en el postoperatorio reciente, y se caracteriza principalmente por irritación de tejidos, enrojecimiento y erupción cutánea (rash). Es fácil de tratar y suele ser temporal.

**ALTERACIÓN DE LA SENSIBILIDAD DE LA MAMA Y / O DEL PEZÓN** - Poco frecuente. Corresponde al aumento (hiperestesia) o disminución (hipoestesia) de la sensibilidad de la región



implantada debido a la incisión quirúrgica. Suele tratarse de un efecto reversible con el tiempo, pero que puede durar dos años o más.

**ATROFIA DE TEJIDOS** – Asociada a los implantes mamarios de grandes volúmenes, cuando insertados en bolsillos desproporcionados al volumen de dichos implantes. Las fuerzas mecánicas presionan el parénquima y el tejido subcutáneo, lo que, con el transcurso del tiempo, puede causar atrofia de esos tejidos.

**CALCIFICACIÓN** – Se caracteriza por la presencia de depósitos de sales insolubles de calcio (y/o de magnesio), especialmente carbonato y fosfato de calcio en la cápsula fibrotica. Puede causar dolor y endurecimiento del tejido de cicatrización. Se han observado calcificaciones de origen desconocido en los tejidos alrededor a los de la implantación, lo que algunas veces requiere la remoción del implante.

**NÓDULOS/ QUISTES** - Nódulos y quistes mamarios son alteraciones que ocurren en el tejido mamario. Los nódulos mamarios son protuberancias de la mama. Generalmente son causados por alteraciones fibroquísticas, fibroadenomas, quistes o cáncer. También pueden aparecer debido a la ruptura del implante, si hay extravasación del gel de silicona que migra hacia los linfonodos u otras partes del cuerpo. El quiste es una saco/cavidad cerrada llena de líquido recubierto por un epitelio.

**COMPLICACIONES IATROGÉNICAS** – Algunas situaciones, tales como los dobleces y perforaciones en el implante mamario, pueden derivar de técnicas quirúrgicas inadecuadas.

**CONTRACTURA CAPSULAR/FIBROSIS** - Ocurre cuando el tejido cicatricial o la cápsula fibrotica se tornan más espesos y retráctiles, y comprimen el implante. La cápsula fibrotica se forma alrededor del implante debido a la reacción del organismo a la presencia de un cuerpo extraño. Factores como infección, hematoma y seroma pueden favorecer el surgimiento de la contractura capsular. Con una meticulosa hemostasia del bolsillo y cuidados en el manoseo del implante, se reducen las probabilidades de que ello ocurra. SILIMED desaconseja el procedimiento de capsulotomía externa (cerrada), que puede causar la ruptura del implante.

**DEHISCENCIA DE LA SUTURA** - La dehiscencia de la sutura es la separación de las capas o bordes de la herida quirúrgica. Puede ser parcial y superficial o completa, cuando hay ruptura completa de todas las capas del tejido. Normalmente, este efecto se inicia con un pequeño seroma. En la mayoría de los casos se trata de un problema relacionado con la técnica quirúrgica y/o con la utilización de un implante mayor que lo adecuado.

**DESPLAZAMIENTO/POSICIONAMIENTO DEL IMPLANTE** - Puede suceder, causando molestias al paciente y distorsión de la forma deseada; este problema está relacionado a la técnica operatoria, la formación ineficaz de la cápsula fibrotica o a trauma. El médico debe evaluar si es necesario remover y sustituir el implante.

**DOLOR** – Algunos pacientes podrán sentir dolor en el período postoperatorio, lo que debe investigarse inmediatamente. Puede ser de suave a agudo y de larga o corta duración. Puede resultar de infección, inflamación, seroma, calcificación o técnica quirúrgica inadecuada.

**ARRUGAS:** Se puede producir ondulación en la superficie del implante mamario que se puede ver y / o sentir.

**EROSIÓN** - Tras la implantación, puede ocurrir erosión de tejido alrededor del implante, causada por pliegues en el dispositivo u otras deformaciones que causen compresión exagerada del tejido.

**EXTRUSIÓN** – Tejido de cobertura inestable o comprometido, estrés excesivo o trauma en el lugar de la implantación, así como interrupción del proceso de cicatrización pueden causar la extrusión del implante. Está notificada como complicación poco frecuente en pacientes que efectuaron cirugía tanto de aumento como de reconstrucción.

**GALACTORREA** - Puede resultar de trastornos hormonales o de la acción de un fármaco. Causa incomodidad y molestia, afecta el estado emocional del paciente.

**GRANULOMA** – Está asociado a la formación de un tejido granuloso, debido a la presencia de varios tipos de células como macrófagos, linfocitos y fibroblastos. Puede llevar a una lesión inflamatoria crónica, tumor y consecuente intervención quirúrgica para remover el implante.

**HEMATOMA** – La extravasación de sangre y su confinamiento en un órgano o tejido (hematoma) pueden ocurrir en cualquier tipo de cirugía. En caso de que ocurra, hay que llevar a cabo una evaluación cuidadosa para definir la conducta que debe adoptarse. Debido al riesgo de que sea precursor de infección y aumento de la fibrosis si no se reabsorbe, debe removerse el hematoma. La principal medida preventiva consiste en la perfecta hemostasia durante la cirugía y el reposo postoperatorio.

**INFECCIÓN (CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA)** - Poco común y difícil debido a la implantación, si observó las recomendaciones de uso y asepsia asociadas con la cirugía de implantación. Incluye el posibilidad de necrosis secundaria y extrusión del implante. Se recomienda la cultura y, en secuencia, el uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, extracción del implante.

**INTERFERENCIA CON MAMOGRAFÍA; RESONANCIA MAGNÉTICA Y ULTRASONIDO** -

La interferencia ocurre cuando la presencia de implantes (o artefactos) provoca una lectura errónea de la resultado, por ejemplo: diagnóstico falso positivo de rotura, lo que resulta en extracciones innecesarias.

Los implantes mamarios pueden interferir con el diagnóstico de cáncer de mama realizado por mamografía, cubriendo cualquier punto sospechoso en el tejido mamario, enmascarando los resultados y retrasando la aparición tratamiento contra el cáncer.

**INTERFERENCIA EN LA LACTANCIA** - La presencia de silicona en la leche materna se investigó en varios estudios, sin niveles significativos de la sustancia encontrados en madres con implantes mamarios de silicona en comparación con mujeres sin implantes. Sin embargo, existe una posible interferencia con la lactancia (reducción de la producción de leche) en mujeres que se han sometido a mamoplastia con implantes mamarios. La frecuencia de interferencia con la lactancia materna es mayor en pacientes en las que la vía de incisión del implante mamario utilizada fue periareolar.

**NECROSIS:** resultante de una tensión cutánea exagerada

causada por la presencia del implante o por un traumatismo quirúrgico. El médico debe evaluar la necesidad de retirar el implante y / o su posible reemplazo.

**PÉRDIDA DE INTEGRIDAD MECÁNICA / FALLA DEL PRODUCTO** - En caso de pérdida de integridad mecánica del implante mamario, la paciente puede someterse a una cirugía de reemplazo, dependiendo del grado de peligro. Entre estas situaciones, podemos mencionar el desprendimiento del implante, ruptura espontánea de su membrana, entre otros.

**NEUMOTORAX:** este es el colapso del pulmón debido a un cambio repentino de presión dentro de la cavidad torácica. En el caso de los implantes mamaríos, esto puede ocurrir cuando se hace el bolsillo de implantación por traumatismo quirúrgico, principalmente en el espacio retromuscular. Tiene como consecuencias: taquicardia, dolor torácica, tos, dificultad para respirar, cianosis, agitación, entre otras.

**RESPUESTA INFLAMATORIA** - La presencia de cualquier elemento extraño al organismo desencadena un proceso inflamatorio que puede ser más o menos intenso. La inflamación intensa puede, asimismo, derivar de traumas o procedimientos inadecuados. Causa dolor, rubor, calor local y tumefacción. Este efecto puede ser tratado farmacológicamente.

**RESULTADO ESTÉTICO INSATISFACTORIO** – Está asociado a la insatisfacción del paciente o del médico con el resultado de la cirugía de colocación del implante mamario. Algunos posibles resultados estéticos insatisfactorios son: ptosis, flacidez asimetría, dobleces, pliegues, arrugas del implante, estrías, adherencia y cicatrices hipertróficas. El médico debe evaluar la mejor medida que debe tomarse, no habiendo, obligatoriamente, la necesidad de una intervención quirúrgica para reemplazar el implante.

**RUPTURA-** Puede ser generada por el desgaste natural del implante en el transcurso del tiempo, por daños provocados por instrumentos cortantes, por exceso de esfuerzo durante la cirugía, por trauma o presión física extrema, por compresión durante la mamografía o por contractura capsular grave. La mayoría de las rupturas se produce durante la cirugía. En caso de que se sospeche la ocurrencia de una ruptura del implante en una paciente asintomática (“ruptura silenciosa”), debe llevarse a cabo una evaluación cuidadosa para confirmar la ruptura y decidir sobre los procedimientos que se adoptarán, incluso la posibilidad de sustituir el implante.

**SEROMA** – Acompañado de edema y dolor, puede ceder con reposo, inmovilización y aplicación de compresas, y eventualmente con drenaje; puede llegar a ser necesario remover el implante. No siempre el seroma es agudo. Puede producirse un seroma mínimo, continuo, no detectado, que aparece meses después como “seroma tardío”. También hay “seromas tardíos” de origen desconocido.

**SÍNTOMAS ASOCIADOS A LA MACROMASTIA** – Están asociados a mamas de grandes volúmenes. Algunos de estos síntomas son dolores en la espalda, en los senos, en las manos (incluso entumecimiento), en el cuello o en la cabeza; también irritación cutánea y marcas en los hombros. Debe establecerse el volumen del implante mamario respetando la cantidad de tejido mamario presente, la forma de los senos y los deseos de la paciente. Las metodologías utilizadas para estimar si el volumen

de los implantes mamaríos es adecuado a las necesidades y expectativas de las pacientes son muy importantes a la hora de seleccionar el implante mamario.

**TRASUDACIÓN DEL GEL (GEL BLEEDING)** – Está asociado al implante mamario con relleno de gel de silicona. Se trata del proceso de difusión y migración del gel hacia los tejidos adyacentes, que pasa a través de la membrana íntegra (trasudación) o debido a la ruptura del implante. Puede llevar a complicaciones locales, tales como: reducción en el tamaño, asimetría, alteración de la forma, dolor, contractura capsular o formación de nódulos o granulomas. El gel de silicona de alto desempeño SILIMED minimiza la ocurrencia de este efecto adverso.

**TROMBOSIS** – Poco frecuente, generalmente asociada al procedimiento quirúrgico o a pacientes que presentan obesidad, neoplasias, várices, lesiones venosas traumáticas o iatrogénicas, pacientes en cama o inmovilizados por una enfermedad sistémica o local en el miembro, enfermos con cardiopatía, compresiones extrínsecas de la vena, embarazo y puerperio, uso de anticonceptivos hormonales y enfermedades hematológicas. Puede provocar la aparición de complicaciones locales, requiriendo la retirada del implante.

Otras complicaciones: alteración emocional, malestar, entumecimiento, edema, eritema, endurecimiento de la mama, hemorragia, ganglios linfáticos inflamados (ganglios linfáticos axilares) también conocidos como linfadenopatía, infiltración de tejidos, irritación, lesión de tejidos, palpabilidad, prurito, enrojecimiento, tensión de la piel, visibilidad del implante, asimetría, ptosis, cicatrización tardía, relleno del polo superior.

La literatura médico-científica relata algunas complicaciones, sin embargo, hasta ahora no hay comprobación científica de una posible relación de causa y efecto entre dichos eventos y los implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

**CÁNCER** - De acuerdo con la literatura médico-científica actual, las mujeres que se someten a una cirugía de implantes de silicona no tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer.

**LINFOMA ANAPLÁSTICO DE CÉLULAS GRANDES (ALCL)** - no es un cáncer de mama, es un tipo raro de Linfoma no Hodgkin. Las mujeres con implantes mamaríos pueden tener un pequeño riesgo de desarrollar ALCL en el líquido (seroma) o en la cápsula fibrosa adyacente al implante. Con base en información disponible, no es posible confirmar con certeza estadística que los implantes mamaríos causen ALCL.

SILIMED apoya las recomendaciones emitidas por la FDA a médicos y pacientes, aconsejando a los médicos que se mantengan diligentes en el monitoreo de cualquier síntoma de ALCL en pacientes con implantes mamaríos, independientemente de su rara ocurrencia, incentivando a los profesionales de la salud a notificar todos los casos confirmados de ALCL en mujeres con implantes mamaríos a la Agencia Reguladora de su país. Además, no se recomienda la extracción profiláctica de implantes mamaríos.

en pacientes sin síntomas u otras anomalías. El profesional sanitario debe considerar la posibilidad de ALCL si el paciente ha retrasado la cicatrización, con líquido persistente alrededor

del implante y si se producen cambios en la región alrededor del implante, como dolor e hinchazón. En casos de seroma, se recomienda enviar el líquido recién recolectado para análisis patológico con el fin de descartar la posibilidad de ALCL. También se deben analizar las muestras de tejido alrededor del implante. Si se diagnostica, se realizará un tratamiento individual, porque debido a la aparición de una pequeña cantidad de casos en todo el mundo y una variedad de tratamientos, no existe un tratamiento único definido.

Las mujeres deben controlar sus implantes mamarios y comunicarse con sus médicos si notan algún cambio, y aquellas que estén considerando la cirugía de implantes mamarios deben discutir los riesgos y beneficios con sus médicos.

**RESPUESTA INMUNOLÓGICA** - Los estudios realizados hasta la fecha no han encontrado evidencia de

que la colocación de implantes de silicona provoca enfermedades conectivas o autoinmunes. La literatura actual sugiere un posible vínculo entre la rotura del implante y la fibromialgia y las enfermedades del tejido conectivo. Se necesitan más estudios.

**TERATOGENICIDAD U OTROS EFECTOS REPRODUCTIVOS** - Es la capacidad de causar malformaciones congénitas en el feto. La revisión de la literatura médico-científica indica que los estudios no han mostrado evidencia de teratogenicidad u otros efectos reproductivos asociados con los implantes mamarios.

**EFECTOS EN LOS NIÑOS NACIDOS DE MADRES CON IMPLANTES MAMARIOS** - Estudios recientes han demostrado que la cantidad de silicona en la leche que se encuentra en las mujeres que tienen implantes de silicona no es significativamente diferente de la de las mujeres que no tienen implantes de silicona. Sin embargo, la revisión de la literatura médica no muestra evidencia de que los implantes mamarios de gel de silicona puedan tener efectos nocivos en los hijos de mujeres con implantes.

**SUICIDIO** - Estudios epidemiológicos indican que mujeres que se sometieron a mamoplastia de aumento estético tienen una tasa de suicidio de alrededor de dos veces mayor que la población general. Aunque todavía no haya datos definitivos, la literatura científica sugiere que no hay una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para aumento estético y la frecuencia de suicidio; el aumento de esa frecuencia posiblemente está correlacionado con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de estas pacientes. Por lo tanto, se recomienda especialmente que el médico evalúe con criterio la estabilidad psicológica del paciente antes y después de la colocación del Implante Mamario.

**DURABILIDAD** - Al igual que todos los implantes mamarios, los implantes mamarios SILIMED tienen una vida útil limitada. La vida útil del implante mamario SILIMED no ha sido aún determinada por la comunidad científica. SILIMED define un período promedio de diez años de vida útil esperada, no obstante, tal parámetro podrá ser modificado cuando surja alguna razón que lo justifique.

El implante puede necesitar ser removido o sustituido, lo que puede implicar una cirugía de revisión. Se recomienda el seguimiento clínico anual de esas pacientes.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SILIMED** - La información que se encuentra a continuación está dirigida a todos los pacientes que deseen someterse a la cirugía de aumento o reconstrucción con implantes mamarios de silicona. Se trata de información sobre las dudas principales sobre el asunto, incluidas las complicaciones potenciales, los beneficios y los riesgos, las actividades que puedan dañar el implante, la posible necesidad de retirada o sustitución de dispositivos y la vida útil esperada del implante mamario.

El médico responsable por realizar el procedimiento debe leer cuidadosamente esta sección ya que es responsable por aclarar todas las dudas que la paciente pueda tener antes del procedimiento con los implantes mamarios SILIMED. Se recomienda el acompañamiento clínico anual de estas pacientes. En caso de cualquiera de estas complicaciones señaladas en este informativo o cualquier síntoma extraño, póngase en contacto con su médico.

**BENEFICIOS PREVISTOS** - Una cirugía de implantes mamarios puede traer grandes beneficios para reconstrucción, aumento así como en revisión quirúrgica de mama con éxito. La reconstrucción o el aumento con implantes mamarios también se traduce en mejoras en la calidad de vida. Además, los estudios muestran que la reconstrucción del seno con implantes mamarios ha sido de gran auxilio a la recuperación de pacientes con cáncer de mama porque reduce el estrés emocional al devolverle una apariencia natural al cuerpo, en oposición a no someterse a una cirugía reconstructiva o utilizar una prótesis externa.

**ACLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE** - Teniendo en cuenta los riesgos inherentes a toda cirugía, con o sin la utilización de implantes, y las posibles complicaciones relativas a los implantes, SILIMED cuenta con los médicos para informar a sus pacientes respecto de la relación riesgo-beneficio que existe en esta cirugía.

Cada paciente debe recibir la Información para el paciente SILIMED durante la consulta inicial para que tenga tiempo suficiente, antes de la cirugía, para leerla correctamente y entender la información importante sobre el riesgo, las recomendaciones para el seguimiento y los beneficios de la cirugía de implantación de prótesis mamarias. Para documentar de forma satisfactoria que el paciente fue informado sobre estas recomendaciones, el paciente y el médico deben firmar el Término de Aclaración sobre el uso de los Implantes Mamarios SILIMED que debe adjuntarse a la ficha del paciente.

**INTERFERENCIA EN MAMOGRAFÍAS, ULTRASONIDO Y RESONANCIAS MAGNÉTICAS** - La interferencia se produce cuando la presencia del implante (o artefactos) conduce a una mala interpretación de los resultados, por ejemplo, un diagnóstico falso-positivo de ruptura, que puede resultar en una retirada innecesaria del implante.

SILIMED les recuerda que el implante puede interferir en la calidad de la mamografía. Por eso, debe indicarse a paciente que recurra a profesionales experimentados en técnicas de mamografías con implante y que le informe al radiólogo sobre la necesidad de adaptar la compresión mamográfica, además de no olvidarse de mostrarle la "TARJETA DE RASTREABILIDAD DE PRODUCTO SILIMED - PARA PACIENTE".

Junto con la mamografía, otros métodos, tales como ultrasonido y resonancia magnética, pueden ser útiles, porque no exigen compresión y permiten exámenes desde cualquier ángulo.

Según estudios recientes, los implantes mamarios de silicona reducen la calidad de imagen de las vistas ecocardiográficas. Se requieren más datos, sin embargo SILIMED aconseja a sus pacientes que informen al técnico responsable de la existencia de implantes de silicona.

**CUIDADOS** - En el primer mes después de la cirugía, algunas actividades pueden dañar el implante y deben evitarse. Entre ellas podemos citar:

- Exposición al sol;
- Movimientos bruscos;
- Deportes en general.

Debe tener en cuenta que la tensión normal o trauma aplicado en el sitio quirúrgico puede causar la extrusión del implante.

El uso de sostén adecuado y la abstención de ejercicios violentos son recomendaciones mínimas que deben seguirse durante el postoperatorio.

Usted debe informar al especialista médico o al farmacéutico que es portador de implantes de silicona antes de usar medicamentos tópicos en la región del seno.

El paciente tiene que seguir consultándose con el médico especialista para continuar con el monitoreo de rutina para detectar cáncer de mama.

El paciente debe informar al médico sobre la presencia del implante, si cualquier cirugía de mama fuera programada.

En caso de sospecha de cualquier complicación que figure en este informativo o cualquier síntoma extraño, especialmente en el caso de traumatismo o compresión (por ejemplo, masaje mamario excesivo debido a algún deporte o al uso del cinturón de seguridad), póngase en contacto con su médico.

#### **FACTORES IMPORTANTES A CONSIDERAR**

1.Si va a someterse a una cirugía de reconstrucción o aumento mamario, tenga en cuenta que los implantes mamarios no se consideran dispositivos de por vida y que optar por el implante de prótesis mamarias puede implicar en más de una cirugía. Es posible que necesite una o más cirugías adicionales y tendrá que programar visitas al médico durante toda su vida. También es posible que necesite una cirugía para extraer el implante, con o sin sustitución del mismo.

2.Muchos de los cambios en el seno después de la implantación no pueden deshacerse. Si más adelante decide retirarse el implante, puede sufrir hundimiento inaceptable, arrugas inaceptables, pliegues inaceptables, pérdida de tejido mamario u otros cambios en el contorno del seno.

3.En el caso de implantes mamarios, la mamografía para evaluación de rutina será más difícil y se necesitarán imágenes adicionales, lo que significa más tiempo y más radiación.

4.Todos los implantes mamarios SILIMED vienen con una "Tarjeta de Rastreabilidad de Producto Silimed - Para el paciente", que contiene toda la información relacionada con la

cirugía. Esta tarjeta es para su seguridad, debe llevarla consigo para facilitar la atención médica en caso de emergencia.

**ALMACENAJE / CONSERVACIÓN / TRANSPORTE** -Los productos y embalajes de SILIMED son resistentes y no sufren daños si se guardan a temperatura ambiente y de acuerdo con las orientaciones impresas en el embalaje. Por tratarse de productos médicos esterilizados, se recomienda que no sean transportados o mantenidos junto con otros tipos de materiales que puedan causar daños físicos o químicos al producto, lo que impediría su uso.

**GARANTÍA** - SILIMED sustituye cualquier producto que presente defecto de fabricación que pueda constatarse, después de análisis en laboratorio, siempre y cuando quien lo haya adquirido lo devuelva debidamente identificado.

Los efectos adversos que aquí se señalaron, el uso quirúrgico inadecuado y la variación de color que figura en el ítem "Materiales Constituyentes" no se consideran defectos del producto.

La garantía de los productos SILIMED no cubre la mera decisión del médico de cambiar de producto.

**RASTREABILIDAD** - SILIMED mantiene un registro preciso, unidad por unidad, de materias primas, etapas de fabricación, condiciones ambientales, condiciones operativas y ensayos de calidad, y adjudica a cada producto un número único, que lo identifica completamente a cualquier momento. En este sentido, es absolutamente necesario que cualquier reclamación se envíe con NÚMERO DE SERIE (SN) o NÚMERO DE LOTE, cuando aplicable, de la unidad reclamada. Dicho número consta en el embalaje del producto.





















SILIMED suministra etiquetas adhesivas con los datos del producto que deben ser pegadas en las fichas del hospital y del médico, conforme lo indica la información representada por símbolos.







También se entregan: Ficha de Registro del Paciente, que el médico debe devolver a SILIMED debidamente firmada por el paciente, la Tarjeta de Rastreabilidad de los productos SILIMED, que el médico entregará al paciente. Estos documentos poseen los datos del producto, que permiten la rastreabilidad del implante

**DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS** - Los productos contaminados con material biológico deben ser adecuadamente descontaminados por el médico o la unidad de salud responsable antes de su envío; su devolución a SILIMED se hará de acuerdo con la legislación pertinente.

No debe devolverse ningún producto sin la autorización previa de SILIMED.

Estimado Dr.: Para facilitar su comprensión cuanto al manoseo de nuestros productos, colocamos a disposición en este impreso los símbolos internacionales y los desarrollados por SILIMED que constan en nuestras etiquetas, embalajes, instrucciones de uso y/o catálogos y sus respectivos significados.

	Para un solo uso		No utilizar si el embalaje está dañado
	Número de lote		Volumen del producto
	Fecha de fabricación		Consultar instrucciones de uso
	Esterilización por óxido de etileno		No lo exponga a la luz
	Esterilización por el vapor de agua o calor seco		Dimensiones del producto
	Fabricante		Marca CE
	Fecha de caducidad		Cantidad del producto
	Número de serie		Registro ANVISA n°
	Estéril		Etiqueta de rastreabilidad para el expediente del médico
	Número de referencia		Verificado por el CQ

	Precaución, consúltense los documentos adjuntos		Sello de identificación de conformidad INMETRO
	Representante autorizado en la comunidad europea		Etiqueta de rastreabilidad para el expediente del hospital
	Etiqueta de rastreabilidad para el expediente del paciente		Dispositivo Médico
	Manténgalo seco		Límite de temperatura
	Este lado para arriba		Límite de humedad
	Lado Derecho		Identificador de dispositivo único
	Lado Izquierdo		Portugués
	Español		Italiano
	Ruso		Inglés



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE - IMPLANTES MAMARIOS SILIMED



Silimed ha desarrollado este folleto para ayudarlo a entender los beneficios y los riesgos relacionados con la cirugía de aumento o reconstrucción con implantes mamarios de silicona. Después de haber leído el prospecto detenidamente, hable con su médico antes de tomar cualquier decisión. Si decide realizar el procedimiento, usted y su médico deberán firmar una Declaración de Consentimiento antes de la cirugía, que confirma que ha leído y comprendido la información sobre los beneficios y riesgos de la cirugía con implantes mamarios de silicona. La Declaración de Consentimiento para el uso del implante mamario SILIMED se encuentra al final de este prospecto.

**DESCRIPTION** - Los implantes mamarios SILIMED están formados por una única membrana externa de elastómero rellena con gel de silicona de grado médico y pueden tener la superficie lisa, texturizada o revestida con espuma de poliuretano. Todos se suministran estériles y deben usarse una única vez.

Estos implantes están disponibles en diferentes tamaños y formas para ayudar a que la mujer logre el mejor resultado para su cuerpo. El médico debe orientarla en la elección del implante correcto para lograr el efecto estético deseado.

**BENEFICIOS PREVISTOS** – La cirugía de aumento o reconstrucción con implantes mamarios puede traer grandes beneficios en la reconstrucción, aumento o revisión quirúrgica de la mama, con alto índice de satisfacción. Los pacientes eligen la cirugía de aumento mamario primario para aumentar el tamaño y la proporción de los senos. Además, los pacientes optan por la cirugía de revisión (reemplazo de un implante mamario existente) para corregir o mejorar los resultados de una cirugía de aumento primario. Según la literatura médico-científica, la mayoría de las mujeres que se han sometido a la cirugía con implantes mamarios reportaron altos niveles de satisfacción con la imagen corporal, la forma y el tamaño de los senos. Además, después de la cirugía, los pacientes relataron haber mejorado su autoestima y que se sienten más femeninas y atractivas. La cirugía de reconstrucción o aumento mamario con implantes también se traduce en mejoras en la calidad de vida. Además, los estudios muestran que la reconstrucción del seno con implantes mamarios ha sido de gran auxilio a la recuperación de pacientes con cáncer de mama porque reduce el estrés emocional al devolverle una apariencia natural al cuerpo, en oposición a no someterse a una cirugía reconstructiva o utilizar una prótesis externa.

**ACLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE** -Teniendo en cuenta los riesgos inherentes a toda cirugía, con o sin la utilización de implantes, y las posibles complicaciones relativas a los implantes, SILIMED cuenta con los médicos para informar a sus pacientes la relación riesgo-beneficio que existe en esta cirugía.

Cada paciente debe recibir la Información Para el Paciente - Implantes Mamarios SILIMED, durante la consulta inicial para que tenga tiempo suficiente antes de la cirugía para leerla correctamente y entender el riesgo, las recomendaciones para el seguimiento y los beneficios de la cirugía de colocación de implantes mamario vs. Para documentar de forma satisfactoria que el paciente fue informado sobre estas recomendaciones, el paciente y el médico deben firmar el Término de Aclaración sobre el uso de los Implantes Mamarios SILIMED que luego debe adjuntarse a la ficha del paciente.

**COMPLICACIONES PREVISTAS** - La cirugía con implantes mamarios ofrece grandes beneficios. Sin embargo, cualquier tipo de cirugía implica riesgos. Existen algunas complicaciones locales (problemas cerca del sitio de la cirugía) que pueden ocurrir después de la cirugía. SILIMED delega a los médicos la responsabilidad de explicar a los pacientes los posibles efectos adversos, las consecuencias y el tratamiento adecuado. A continuación, presentamos los posibles riesgos y complicaciones reportados en la literatura relacionados con la cirugía con implantes mamarios de diferentes modelos y fabricantes, así como los posibles efectos relacionados con estos riesgos

Alteración de la sensibilidad de la mama y / o el pezón, hundimiento de la pared costal, alergenidad / erupción cutánea - rash, alteración emocional / depresión, atrofia tisular, calcificación, quistes / nódulos / tumor, complicaciones iatrogénicas, contractura capsular / fibrosis, dehiscencia de sutura , Incomodidad, desplazamiento del implante, dolor, entumecimiento, edema (hinchazón), eritema (hiperemia), endurecimiento de las mamas, arrugas, erosión, extrusión, galactorrea, granuloma, hematoma, hemorragia, extracción del implante, infección (contaminación biológica) y sus síntomas, inflamación de los ganglios linfáticos (linfonodos axilares), infiltración tisular, irritación, daño tisular, interferencia con la lactancia materna, mala posición, migración de silicona (linfadenopatía y siliconoma), necrosis, pérdida de la integridad mecánica / falla del producto, palpabilidad, neumotórax, Pseudo, Respuesta Inflamatoria Local, Cirugía de Revisión, Resultado Estético Insatisfactorio (como ptosis, flacidez, asimetría, pliegues, , adherencia, estrías y cicatrices hipertróficas), rubor, ruptura (incluidos los casos de ruptura “silenciosa”), secreción, seroma / fluido, sinmastía, síntomas asociados con macromastia, tensión cutánea, transducción en gel (gel bleeding), trombosis, vesículas, visibilidad del implante, y relleno del polo superior.

Se han reportado otras complicaciones en la literatura médico-científica, sin embargo, hasta el momento, no existe evidencia científica de una posible relación de causa y efecto entre estos eventos y los implantes de silicona. Algunos ejemplos son:

**CÁNCER** - De acuerdo con la literatura médico-científica actual, las mujeres que se someten a una cirugía de implantes de silicona no tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer.

**LINFOMA ANAPLÁSTICO DE CÉLULAS GRANDES (ALCL)** - no es un cáncer de mama, es un tipo raro de linfoma no Hodgkin. Las

mujeres con implantes mamarios pueden tener un pequeño riesgo de desarrollar ALCL en el fluido (seroma) o en la cápsula fibrosa adyacente al implante. Con base en la información disponible, no es posible confirmar con certeza estadística que los implantes mamarios causen ALCL.

SILIMED apoya las recomendaciones emitidas por la FDA a médicos y pacientes, aconsejando a los médicos que se mantengan diligentes en el monitoreo de cualquier síntoma de ALCL en pacientes con implantes mamarios, independientemente de su rara ocurrencia, incentivando a los profesionales de la salud que notifiquen todos los casos confirmados de ALCL en mujeres con implantes mamarios a la Agencia Reguladora de su país. Además, no se recomienda la extracción profiláctica de los implantes mamarios en pacientes sin síntomas u otras anomalías. El profesional de Salud debe considerar la posibilidad de ALCL si el paciente ha retrasado la cicatrización, con líquido persistente alrededor del implante y si se producen cambios en la región alrededor del implante, como dolor e hinchazón. En casos de seroma, se recomienda enviar el líquido recién recolectado para análisis patológico con el fin de descartar la posibilidad de ALCL. También se deben analizar las muestras de tejido alrededor del implante. Si se diagnostica, se realizará un tratamiento individual, porque debido a la aparición de una pequeña cantidad de casos en todo el mundo y una variedad de tratamientos, no existe un tratamiento único definido. Las mujeres deben controlar sus implantes mamarios y comunicarse con sus médicos si notan algún cambio, y aquellas que estén considerando la cirugía de implantes mamarios deben discutir los riesgos y beneficios con sus médicos.

**RESPUESTA INMUNOLÓGICA** - Los estudios realizados hasta la fecha no han encontrado evidencia de que la colocación de implantes de silicona provoca enfermedades conectivas o autoinmunes. La literatura actual sugiere un posible vínculo entre la rotura del implante y la fibromialgia y las enfermedades del tejido conectivo. Se necesitan más estudios.

**TERATOGENICIDAD U OTROS EFECTOS REPRODUCTIVOS** - Es la capacidad de causar malformaciones congénitas en el feto. La revisión de la literatura médico-científica indica que los estudios no han mostrado evidencia de teratogenicidad u otros efectos reproductivos asociados con los implantes mamarios.

**EFECTOS EN NIÑOS NACIDOS DE MADRES CON IMPLANTES MAMARIOS** - Estudios recientes han demostrado que la cantidad de silicona en la leche que se encuentra en las mujeres que tienen implantes mamarios no es significativamente diferente de las mujeres que no tienen implantes de silicona. Sin embargo, la revisión de la literatura médico-científica no demuestra evidencia de que los implantes mamarios de gel de silicona pueden causar efectos nocivos a los niños de mujeres con implantes.

**SUICIDIO**: los estudios epidemiológicos indican que las mujeres que se han sometido a una mamoplastia de aumento cosmético tienen una tasa de suicidio más alta que la población general. Aunque todavía no hay datos definitivos, la literatura científica sugiere que no existe una correlación directa de causa y efecto entre la colocación de implantes mamarios para aumento estético y la frecuencia de suicidios, posiblemente el aumento de esta frecuencia se correlacione con la morbilidad psiquiátrica intrínseca de estas pacientes. Por lo tanto, es muy recomendable que se evalúe la estabilidad psicológica del paciente cuidadosamente por el médico antes y después de la colocación de implantes mamarios.

**INTERFERENCIA EN LA LACTANCIA** – La presencia de silicona en la leche materna ha sido investigada en varios estudios, sin niveles significativos de la sustancia encontrados en madres con implantes mamarios de silicona, en comparación con mujeres sin implantes. Sin embargo, existe una posible interferencia en la lactancia (reducción de la producción de leche) en mujeres que se han sometido a una cirugía con implantes mamarios. La frecuencia de interferencia con la lactancia materna es mayor en pacientes en las que se utilizó la vía de incisión periareolar.

**INTERFERENCIA EN MAMOGRAFÍAS, RESONANCIAS MAGNÉTICAS Y ULTRASONIDOS** - La interferencia se produce cuando la presencia de implantes (o artefactos) conduce a una mala interpretación de los resultados.

SILIMED les recuerda que el implante puede interferir en la calidad de la mamografía. Por eso, usted debe ser orientado e instruido a que recurra a profesionales experimentados en técnicas de mamografías con implante y que le informe al radiólogo sobre la necesidad de adaptar la compresión mamográfica, además de no olvidarse de mostrarle la “TARJETA DE RASTREABILIDAD DE PRODUCTO SILIMED – PARA PACIENTE”.

Junto con la mamografía, otros métodos, tales como ultrasonido y resonancia magnética, pueden ser útiles, porque no exigen compresión y permiten exámenes desde cualquier ángulo.

Según estudios recientes, los implantes mamarios de silicona reducen la calidad de imagen de las visualizaciones ecocardiográficas. Se necesitan más datos, sin embargo SILIMED aconseja a sus pacientes que informen al técnico responsable del examen sobre la existencia de implantes de silicona.

**INTERFERENCIA CON EL AUTOEXAMEN** -El autoexamen de las mamas es una técnica de prevención utilizada para identificar el cáncer de mama en estados iniciales. El médico debe orientarla sobre cómo distinguir el implante del tejido mamario durante el autoexamen. Debe realizar el autoexamen periódicamente para rastrear nódulos, hinchazón, endurecimiento, o cambios en la forma del implante, que puedan ser signos de ruptura. Si apareciera cualquiera de estos síntomas o dolor persistente, comuníquese a su médico. Es importante señalar que el autoexamen de los senos no reemplaza el examen físico realizado por un profesional de la salud calificado para esta actividad (médico o enfermero).

**PRECAUCIONES** - Los riesgos de la cirugía con implantes mamarios pueden ser mayores si usted tiene cualquiera de las siguientes condiciones específicas. Informe a su médico si presenta cualquiera de estas condiciones:



- Enfermedad autoinmune;
- Historia reciente de cáncer;
- Sistema inmunológico debilitado (usuarios de medicamentos inmunosupresores);
- Condiciones que interfieran con la coagulación de la sangre;
- Antecedentes de alergia severa;
- Enfermedades cardiovasculares;
- Diabetes

Antes de la cirugía, usted debe tener una discusión detallada con su médico acerca de su historial médico.

**CUIDADOS** - En el primer mes después de la cirugía, algunas actividades pueden dañar el implante y deben evitarse. Entre ellas podemos citar:

- Exposición al sol;
- Movimientos bruscos;
- Deportes en general.

Usted debe tener en cuenta que la tensión normal o trauma aplicado en el sitio quirúrgico puede causar la extrusión del implante.

El uso de sostén adecuado y la abstención de ejercicios violentos son recomendaciones mínimas que deben seguirse durante el postoperatorio. Pregúntele a su médico acerca de las actividades que no se recomiendan en el postoperatorio. Usted debe informar al especialista médico o farmacéutico que es portador de implantes de silicona antes de usar medicamentos tópicos (como esteroides) en la región de la mama.

Es necesario que siga consultándose con el médico especialista para seguir con el monitoreo de rutina para detectar cáncer de mama.

Debe informar al médico o al cirujano sobre la presencia del implante si cualquier cirugía de mama fuera programada. En caso de sospecha de cualquiera de estas complicaciones señaladas en este informativo o cualquier síntoma extraño, póngase en contacto con su médico.

**DURABILIDAD**- Al igual que todos los implantes mamarios, los implantes mamarios Silimed tienen una vida útil limitada. La vida útil del implante mamario Silimed no ha sido aún determinada por la comunidad científica. SILIMED define un período promedio de diez años de vida útil esperada, no obstante, tal parámetro podrá ser modificado cuando surja alguna razón que lo justifique.

El implante puede necesitar ser removido o sustituido, lo que puede implicar una cirugía de revisión.

Se recomienda el seguimiento clínico anual de los pacientes.

#### **FACTORES IMPORTANTES A CONSIDERAR:**

1.Si va a someterse a una cirugía de reconstrucción o aumento mamario, tenga en cuenta que los implantes mamarios no se consideran dispositivos de por vida y que optar por el implante de prótesis mamarias puede implicar en más de una cirugía. Es posible que necesite una o más cirugías adicionales y tendrá que programar visitas al médico durante toda su vida. También es posible que necesite una cirugía para extraer el implante, con o sin sustitución del mismo.

2.Muchos de los cambios en la mama después de la implantación no pueden deshacerse. Si más adelante decide retirarse el implante, puede sufrir hundimiento inaceptable, arrugas inaceptables, pliegues inaceptables, pérdida de tejido mamario u otros cambios en el contorno de la mama.

3.Con los implantes mamarios, la evaluación de rutina con mamografía será más difícil y se necesitarán imágenes adicionales, lo que significa más exposición a radiación.

4.Todos los implantes mamarios SILIMED vienen con una "TARJETA DE RASTREABILIDAD DE PRODUCTO SILIMED - PARA PACIENTE", que contiene toda la información relacionada con la cirugía. Esta tarjeta es para su seguridad, debe llevarla consigo para facilitar la atención médica en caso de emergencia.

Este documento está disponible en nuestro sitio web: [www.silimed.com.br](http://www.silimed.com.br)

## **SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
 CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
 AUTORIZ. / MS 101021-8

**Estimada(o) Paciente,**

Para apoyarla en su decisión respecto al uso de implantes mamarios SILIMED, ponemos a disposición en la página web de la empresa, la Información para el Paciente - Implantes Mamarios SILIMED, que le dará acceso a cuestiones importantes y le ayudará a aclarar sus posibles dudas con el médico antes de someterse a la cirugía.

Antes y después de la cirugía será necesario someterse a exámenes periódicos para obtener información sobre su estado de salud.

Es importante que sepa y esté consciente que, para el éxito de la cirugía de colocación de Implantes Mamarios SILIMED, es necesario seguir correctamente las orientaciones que el médico le proporcione. Los implantes mamarios tienen una vida limitada y es posible que sea necesario extraerlos o sustituirlos, lo que puede requerir una cirugía de revisión.

Tanto el médico y el anestésista deben tener su consentimiento para que, si fuera necesario, tomen las medidas apropiadas para el restablecimiento de su condición médica. El éxito de la cirugía con el Implante Mamario SILIMED depende del compromiso de seguir las recomendaciones médicas, lo que permitirá un aumento en la proyección o reconstrucción de la mama y sin mayores complicaciones. La cirugía mamaria puede mejorar su autoestima y calidad de vida.

**Confirmación**

YO, \_\_\_\_\_, identidad nº \_\_\_\_\_, recibí y leí la INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE - IMPLANTES MAMARIOS SILIMED suministradas por SILIMED, comprendí la información sobre los productos y los procedimientos de la cirugía y pude aclarar con mi médico mis dudas con respecto a la naturaleza del producto, sus beneficios, riesgos y posibles complicaciones, los procedimientos y los objetivos de la cirugía. Soy consciente de la posibilidad de efectos adversos, tales como los previstos en la Información para el Paciente SILIMED, y que, para fines de garantía, los efectos adversos no caracterizan defecto del producto.

Firma del paciente \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Documento de identidad: \_\_\_\_\_

Testigo \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Documento de identidad: \_\_\_\_\_

Médico \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

No de Registro Médico: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

---

**SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**

Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc. Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

**1ra copia para la Paciente/ 2da copia - para doctor**

## Estimada(o) Paciente,

Para apoyarla en su decisión respecto al uso de implantes mamarios SILIMED, ponemos a disposición en la página web de la empresa, la Información para el Paciente - Implantes Mamarios SILIMED, que le dará acceso a cuestiones importantes y le ayudará a aclarar sus posibles dudas con el médico antes de someterse a la cirugía.

Antes y después de la cirugía será necesario someterse a exámenes periódicos para obtener información sobre su estado de salud.

Es importante que sepa y esté consciente que, para el éxito de la cirugía de colocación de Implantes Mamarios SILIMED, es necesario seguir correctamente las orientaciones que el médico le proporcione. Los implantes mamarios tienen una vida limitada y es posible que sea necesario extraerlos o sustituirlos, lo que puede requerir una cirugía de revisión.

Tanto el médico y el anestesiista deben tener su consentimiento para que, si fuera necesario, tomen las medidas apropiadas para el restablecimiento de su condición médica. El éxito de la cirugía con el Implante Mamario SILIMED depende del compromiso de seguir las recomendaciones médicas, lo que permitirá un aumento en la proyección o reconstrucción de la mama y sin mayores complicaciones. La cirugía mamaria puede mejorar su autoestima y calidad de vida.

## Confirmación

YO, \_\_\_\_\_, identidad nº \_\_\_\_\_, recibí y leí la INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE - IMPLANTES MAMARIOS SILIMED suministradas por SILIMED, comprendí la información sobre los productos y los procedimientos de la cirugía y pude aclarar con mi médico mis dudas con respecto a la naturaleza del producto, sus beneficios, riesgos y posibles complicaciones, los procedimientos y los objetivos de la cirugía. Soy consciente de la posibilidad de efectos adversos, tales como los previstos en la Información para el Paciente SILIMED, y que, para fines de garantía, los efectos adversos no caracterizan defecto del producto.

Firma del paciente \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Documento de identidad:: \_\_\_\_\_

Testigo \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Documento de identidad: \_\_\_\_\_

Médico \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

No de Registro Médico: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

---

## SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

1ra copia para la Paciente/ **2da copia - para doctor**



## INSTRUCTIONS ON USE / PRODUCT INFORMATION DESCRIPTION

REVIEW DATE: 29/01/2018








### DESCRIPTION

#### MAMMARY IMPLANT - SILICONE GEL - SMOOTH SURFACE

Made of a single silicone elastomer shell, mechanically resistant, with a smooth surface. It contains a defined volume of high performance transparent silicone gel (HSC) <sup>1</sup>, developed in a way that its shape and consistency provide a natural breast appearance.

The shells with low bleed treatment are a contribution to the reduction of the transudation of silicone by osmosis, by the barrier of the elastomer Shell, where part of the thickness of the Shell is formed by an inner layer of elastomer especially impermeable to the silicone oils.

It is presented in a set of types, exposed in the commercial catalog and related below, which is the result of clinical experience obtained with the medical class.

Design	REF	Basis	Profile	Projection	XXX = [VOL] (cm <sup>3</sup> )
	10512-XXX	Round	Spherical	Moderate	080; 100; 120; 140; 160; 180; 200; 220; 240; 260; 280; 300; 330; 360; 390; 420; 450; 500; 550; 600; 650; 700
	10521-XXX	Round	Spherical	High	095; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695
	10521-XXX EA	Round	Spherical	Extra High	115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695
	S10621 – XXX MP	Round	Spherical	Moderate	95,115,135,155,175,195,215,235,255,285,305,325,355,385,415,435,455,485,505,525,540,575,590,625,650,695
	S10621 – XXX HP	Round	Spherical	High	190,205,225,240,255,280,300,330,350,385,415,440,470,505,535,565,590,620,650,700
	S10721 – XXX MP	Round	Spherical	Moderate	95,115,135,155,175,195,215,235,255,285,305,325,355,385,415,435,455,485,505,525,540,575,590,625,650,695
	S10721 – XXX HP	Round	Spherical	High	190,205,225,240,255,280,300,330,350,385,415,440,470,505,535,565,590,620,650,700

#### <sup>1</sup> High Strength Silicone

Note 1: The difference between the models is in product dimensions and / or volumes.

It is up to the physician to select the appropriate size and type of fixation to meet the clinical and aesthetic requirements of each case.

They are all supplied sterile and intended for single use. The package should only be opened inside the surgical center.

**CONSTITUENT MATERIALS** - Raw materials are medical grade and biocompatible. The environmental conditions of manufacturing and production techniques are controlled by a strict quality management system.

- Shell: Elastomer, composition of Polydimethylsiloxane and Dimethyl Fluoro Silicone Copolymer, catalyzed by platinum compound.

- Filler: Silicone gel (HSC) <sup>1</sup>, catalyzed by a platinum complex.

The silicone may exhibit a color variation, ranging from opaque gray to translucent yellow.

**PRESENTATION** - Supplied sterile and pyrogen-free, in double packaging, packaged in sealed external carton, where the documents related to the product are found.

The label on the outer carton contains the following information, among others: product description, reference number, number of products per package, serial number, expiration date, size and / or volume of the product. The surface of the product is identified by the color used on its label, as follows:

- Smooth Surface: Green

The symbols on the label are described in the form attached to this usage instruction.

**STERILIZATION** - One of the following sterilization methods is used:

- Dry Heat or Ethylene Oxide

The sterilization process and its expiration date are indicated on the labels of the packaging, taking into account the requirements of the country to which the product is intended and which has granted the registration for marketing. Each sterilization lot receives your individual confirmation.

#### **Prohibited reprocessing.**

**INTENDED USE / PURPOSE OF USE** - Mammary Implants

- SILIMED Silicone Gel achieve the intended purpose in the following ways:

- In case of breast augmentation: increase in the volume and circumference of one or both breasts;

- In the case of breast reconstruction: return of the volume and circumference of one or both breasts removed after mastectomy or trauma, or which did not develop due to any medical abnormality.

The SILIMED mammary implant is a single use product, implantable through invasive surgery and its medical grade silicone elastomer composition and polyurethane foam coating, when applicable, come into contact with the tissues of the mammary region, aiming at a prolonged use of the implant.

**INDICATION OF USE** - Mammary Implants - SILIMED Silicone Gel - are indicated for women for the following procedures:

- Breast enlargement. Breast augmentation includes the primary increase to increase breast size, as well as revision surgery to correct or improve the outcome of a primary breast augmentation surgery.

- Breast reconstruction. Breast reconstruction includes the

primary reconstruction to replace breast tissue that was removed due to cancer or trauma or that failed to develop properly due to a serious breast abnormality. Breast reconstruction also includes revision surgery to correct or improve the results of a primary breast reconstruction surgery.

**CONTRAINDICATIONS** - The use of mammary implants or the implantation procedure is contraindicated in the following situations:

- Patients with infection in any part of the body;

- Patients with cancer or pre-malignant condition not adequately treated;

- Pregnant or breastfeeding patients;

- Patients with Atopy;

- Patients with suppressed immune system;

- Patients with local inflammation.

**PRECAUTIONS** - In the preoperative evaluation of his patients, the physician should take into account: recent history of tumors in the implant region, in particular recurrent cancer or metastasis; autoimmune diseases; pathologies and treatments that affect the immune system or blood coagulation; history of severe allergy; diabetes and cardiovascular problems.

#### **HANDLING AND USE INSTRUCTIONS**

- Opening of the package:

1 - Make sure that the outer plastic coating has not been opened;

2 - Remove the double packaging from the inside of the sealed carton. This should be carefully examined before use in the operating room. The product that has its packaging in any way violated should not be used;

3 - Separate the documents that accompany the product;

4 - Stick the adhesive labels with the product data to the records of the hospital, the doctor and also the dossier that will be delivered to the patient, as indicated by the symbols;

5 - Open the outer blister having access to the sterile inner blister containing the product. Be careful not to contaminate it on the outside of the first blister;

6 - Open the sterile inner blister in the surgical field.

The high dielectric value of silicon can generate electrostatic charges, which are responsible for attracting particles in the environment, such as plush in general and talc, to name a few. External contaminants that adhere to the surface of the Shell can generate reactions such as those caused by foreign bodies to the body, through increased fibrosis and fluid generation. For this reason, the care taken to open the carton is very important.

**SURGICAL PROCEDURE** - Appropriate surgical techniques and procedures are necessarily the responsibility of the physician, who should evaluate them according to their own training and experience, observing up-to-date and accepted techniques to minimize the occurrence of adverse reactions. The most common techniques and complications are described in this document. In addition, SILIMED has a scientific bibliography that can be requested through its representatives or directly to the head office.

It is also your physician's responsibility to make sure the staff is properly trained in order to perform the required medical

procedures.

The physician should discuss the potential risks and benefits of preoperative mammography and ultrasound for future reference. In case of suspicious changes in these exams, we suggest the investigation before or during the inclusion of the implant.

Before the surgical procedure, the patient should be informed of all procedures and all risks involved. The application of informed preoperative consents is recommended.

The physician should carefully evaluate the type of implant, access route, dissection and implant location, taking into account the patient's anatomy and the clinical and aesthetic conditions of each case.

SILIMED implants, because they are filled with highly cohesive gel silicone, can be introduced by 3 access routes: inframammary, periareolar and transaxillary. The choice of access should be in accordance with the patient's anatomy and the surgeon's experience.

The inframammary access is technically simpler, because of the easiness of access to the subglandular, subfascial and submuscular planes. It is also easier to make the placement, perform hemostasis, insert the implant and confirm its position.

The periareolar access, in half moon, requires a dissection by marking the limit of the mammary gland or sectioning it until reaching the subglandular, subfascial and submuscular planes. Depending on the thickness of the gland and the experience of the surgeon, it may be simpler or more difficult to make the placement in the chosen plane, perform hemostasis, introduce and confirm implant placement. The creation of asymmetric incisions between the breasts can lead to an asymmetry of breast enlargement. Periareolar introduction may also be associated with a higher incidence of infection and biofilm formation due to implant contact with ruptured breast ducts during implant insertion, as well as increase the risk of interference with breastfeeding.

Transaxillary access requires the dissection of a tunnel between the axillary incision and the breast space. Therefore, the distance between the axillary access and the shop boundaries independent of the plan - subglandular, subfascial and submuscular - is greater. Some surgeons may find technical difficulty in performing hemostasis and accurate dissection of the borders of the mammary sulcus by this route. Introduction of the implant requires greater skill and care in its introduction in order to avoid trauma to the axillary skin and fracture of the implant gel due to excessive force. Incorrect positioning of the implant can lead to asymmetry of sulcus, rotation and displacement of the implant.

Regardless of the route chosen, the cutaneous incision should be appropriate to the correct visualization and dissection of the placement. We suggest that the incision be between 5 and 7 cm, depending on the type of access chosen and size of the implant. The disproportion between these aspects can lead to excessive force causing burns at the edges of the incision due to the friction or fracture of the implant gel. The application of (excessive) pressure during implantation should be avoided.

Regarding the positioning, three allocations can be used for the implant: retroglandular, retrofascial and retromuscular. They all have advantages and disadvantages. These should be exposed and explained to the patient prior to implantation. As a general rule, the pre-muscle pectoral (retroglandular and retrofascial) pathways preserve the pectoral muscles and have a lower incidence of postoperative pain. However, in patients submitted to inclusion of large implants or with small breasts, the implants, especially their edges, can be palpable and visible. The retromuscular plane has thicker coverage, making it difficult to palpate and visualize the implant, but it is more painful, it impairs muscle function and can lead to poor implant placement with lateral and superior displacement.

Once the implants are inserted, the positioning of the implants must be confirmed.

It is known that the greatest immediate perioperative risks are: hematoma, seroma and infection. Thus, correct asepsis, hemostasis and implant handling are recommended in order to decrease these complications. The use of drains is possible according to the preference of the surgeon and / or need of the patient.

The basic postoperative recommendations include the use of the bra appropriate to the procedure performed, avoiding activities that may favor pain, bleeding or displacement of the implants and avoid smoking.

For postoperative follow-up, the evaluation of the patient and the implant should be made through anamnesis and physical examination, in order to detect possible changes in the implant. Imaging examinations such as ultrasound and nuclear magnetic resonance are the best so far to evaluate the integrity of the implants. We suggest performing an annual ultrasonography to evaluate the implants.

The doctor should always have a spare product available during the surgical procedures.

We suggest annual clinical follow-up.

**IMPLANT REMOVAL INSTRUCTIONS** - Removal of breast implants in general represents a simple procedure. However, possible previous complications can add some complexity to surgery.

The access route for removal of the implant should be the most appropriate at the discretion of the physician, based on previous examinations. After skin incision and dissection of the tissue planes, the plane used for implant placement should be accessed. Proceed with careful removal of the implant. Then close the planes in layers and end the surgical procedure.

It is up to the physician to choose whether or not to remove the fibrotic capsule, evaluating the impact of this withdrawal on the patient's morbidity in the postoperative period and also on possible interferences in the interpretation of mammographic exams.

In case of definitive removal, without subsequent replacement of the implant, the physician should also evaluate the esthetic result that the extraction of the capsule will cause.

In the case of removal of the implant whose Shell has suffered loss of integrity and the gel has been in contact with the tissues

of the patient, the doctor must take care to remove all the gel content and also proceed with the removal of the fibrotic capsule.

Meticulous hemostasis during surgery is recommended in order to decrease the chances of postoperative hematoma and seroma. Excessive and persistent bleeding should be monitored throughout the procedure.

The damaged product must be returned to the manufacturer for disposal.

**IMPORTANT RECOMMENDATIONS / WARNINGS** - The Mammary Implant can only be purchased by doctors or under their prescription.

It is supplied sterile and, in order to maintain its aseptic condition in the surgical act, asepsis and cleaning are required under the conditions of its use.

The implant and its packaging must be intact, otherwise the implant should not be used. It can only be used if found intact in its original form of manufacture, that is, without any change in its original characteristics.

Eventually, the implant may have blisters or a certain whitening, resulting from sterilization, which does not prevent its use.

The surface of the implant should not be contaminated with talc, dust or oils. Before contacting the implant, the medical staff should exchange the sterile surgical gloves in use with new pairs, and then wash them with sterile and apyrogenic saline solution.

Solutions containing iodine cannot come in contact with the implant.

Marker solutions, such as methylene blue, used in the medical-surgical procedure must be properly sterilized to avoid biological contamination.

Any perforating surgical instrument to be used in the region near the implant should be handled with care so that it is not reached. Any accidental bore, cut or even scratch on the implant Shell will invalidate it for surgical use. It is not possible to repair damaged product. It must be replaced by another.

The physician should instruct his patient not to massage and / or vigorously manipulate the implant or to engage in intense physical activity for a specified period of time.

The patient should be instructed to follow the most up-to-date medical recommendations regarding breast exams and to distinguish the implant from the breast tissue for the best self-examination result.

Although there is no definitive data yet, the route of scientific literature suggests that there is no direct cause and effect correlation between the placement of breast implants for aesthetic increase and frequency of suicide, and the increase in this frequency is possibly correlated with intrinsic psychiatric morbidity of these patients. Therefore, it is highly recommended that the psychological stability of the patient be carefully evaluated by the physician before and after placement of Breast Implants.

**The Breast Implant is intended for single use only. Prohibited**

**reprocessing.**

**By law, it cannot be reused or re-sterilized, as it damages the product and compromises its performance and safety.**

**The damaged product must be returned to the manufacturer for disposal.**

#### **POTENTIAL COMPLICATIONS AND POSSIBLE SOLUTIONS**

- Any patient undergoing surgery to introduce a foreign element into the body is subject to possible complications. SILIMED delegates to physicians the responsibility to clarify to patients the possibility of new surgery for removal or replacement of the implant, as well as eventual occurrence of adverse effects after its implantation and appropriate treatment. At the same time, it invites the medical profession to communicate further findings in this regard. SILIMED also delegates to the physician to adopt the best solutions available for the complications of surgery. Among these, it is noteworthy the meticulous hemostasis during the procedure, antibiotic therapy and removal or replacement of the implant.

**EXPECTED COMPLICATIONS** - For mammary implant, the potential complications of surgery, reported in the current medical-scientific literature, or directly to SILIMED, accompanied through the process of product risk management - post-production phase, are, as follows:

**THORACIC WALL SCAFFOLDING** - Few cases have been reported related to tissue expanders and, occasionally, to breast implants placed in a retromuscular position. It is associated with the surgical technique used. It can cause pain and injury to organs near the ribs and muscles of the thoracic region.

**ALERGENICITY (RASH)** - May occur in the recent postoperative period and is mainly characterized by tissue irritation, redness and rash. It is easily treatable and of transient duration.

**ALTERATION OF BREAST AND / OR NIPPLE SENSITIVITY** - Uncommon. Corresponds to the increase (hyperesthesia) or decrease (hypoesthesia) of sensitivity of the implanted region due to the surgical incision. It is usually a reversible process over time, but it can last for two years or more.

**TISSUE ATROPHY** - Associated with large volume breast implants, when inserted in stores disproportionate to the volume of these implants. Mechanical forces press the parenchyma and subcutaneous tissue, which can cause atrophy of these tissues over time.

**CALCIFICATION** - Characterized by the presence of deposits of insoluble salts of calcium (and / or magnesium), especially calcium carbonate and phosphate in the fibrotic capsule. It can cause pain and hardening of the healing tissue. Of unknown origin, it was observed in the tissues neighboring the implantation ones, sometimes, requiring the removal of the implant.

**CYSTS / NODULES** - Nodules and breast cysts are changes that occur in the breast tissue. Breast lumps are a bulge of the breast. They can usually be caused by fibrocystic changes, fibroadenomas, cysts and cancer. They can also occur due to implant rupture if extravasation occurs and the silicone gel migrates to lymph nodes or other parts of the body. The cyst is characterized as a closed sac / cavity filled with fluid coated by an epithelium.

**IATROGENIC COMPLICATIONS** - Certain situations such as folds and perforations in the breast implant, among others, can be caused by the use of inadequate surgical technique.



**CAPSULE CONTRACTURE / FIBROSIS** - Occurs when the healing tissue or fibrotic capsule becomes thicker and retractable and compresses the implant. The fibrotic capsule forms around the implant due to the reaction of the organism to the presence of a foreign body. Factors such as infection, hematoma and seroma may favor the appearance of capsular contracture. The likelihood of occurrence decreases with meticulous hemostasis of the incision and careful handling of the implant. SILIMED advises against an external (closed) capsulotomy procedure, which may lead to rupture of the implant.

**SUTURE DEHISCENCE** - Suture dehiscence is the separation of the layers of the surgical wound. It may be partial and superficial or complete when there is complete disruption of all layers of the tissue. Normally, this effect starts with a small seroma. In most cases it is a problem related to the surgical technique and / or use of a larger implant, more than the adequate.

**IMPLANT DISPLACEMENT / BAD POSITIONING** - It can happen with patient discomfort and distortion of the desirable shape, a problem related to the operative technique, ineffective formation of the fibrotic capsule or trauma occurrence. The physician should evaluate the need for removal of the implant and / or its probable replacement.

**PAIN** - Some patients may experience pain in the postoperative period, which should be investigated immediately. It can vary from mild to severe and from short to long lasting. It can result from infection, inflammation, seroma, calcification and / or use of inadequate surgical technique.

**WRINKLE** - Ripple of the surface of the breast implant can occur, which can be seen and / or felt.

**EROSION** - After implantation, erosion of tissue near the implant can occur, caused by folds in the device and other deformities that lead to exaggerated tissue compression.

**EXTRUSION** - Unstable or compromised tissue coverage, excessive stress or trauma at the implant site, and / or disruption of the healing process can lead to implant extrusion. It has been reported as an uncommon complication in both patients who have undergone augmentation and reconstruction surgery.

**GALACTORRHEA** - May be the result of hormonal disorders or the action of medications. It causes discomfort and embarrassment, affecting the emotional state of the patient.

**GRANULOMA** - It is associated with the formation of granular tissue due to the presence of various cell types such as macrophages, lymphocytes and fibroblasts. It can lead to a chronic inflammatory lesion, tumor and consequent surgical intervention to remove the implant.

**HEMATOMA** - Extravasation of blood and its confinement in an organ or tissue (hematoma) can occur in any type of surgery. In its occurrence, it must be carefully evaluated to define the conduct to be adopted. At risk of being a precursor of infection and increased fibrosis, if not resorbed, the hematoma should be removed. The main preventive measure is perfect hemostasis during surgery and postoperative rest.

**INFECTION (BIOLOGICAL CONTAMINATION)** - Uncommon and difficult due to implantation, if the recommendations of use and asepsis associated with implantation surgery are observed. It includes the possibility of occurrence of secondary necrosis and extrusion of the implant. Local culture is recommended and, in sequence, the use of antibiotics, drainage and, eventually, removal of the implant.

**INTERFERENCE WITH MAMMOGRAPHY; ULTRASOUND AND MAGNETIC RESONANCE IMAGING** - Interference occurs when the presence of implants (or artifacts) causes an erroneous reading of the result, for example: false positive diagnosis of rupture, resulting in unnecessary removals. Breast implants can interfere with the diagnosis of mammography breast cancer by covering up some suspicious spot on the breast tissue, masking the results and delaying the onset of anti-cancer treatment.

**BREASTFEEDING INTERFERENCE** - The presence of silicone in breast milk was investigated in several studies, and no significant levels of the substance were found in mothers with silicone breast implants when compared to women without implants. There is, however, a possible interference with breastfeeding (reduction in milk production) in women who underwent mastoplasty with breast implants. The frequency of breastfeeding interference is greater in patients in whom the periareolar incision of the breast implant was used.

**NECROSIS** - Result of exaggerated skin tension caused by the presence of the implant or by surgical trauma. The physician should evaluate the need for removal of the implant and / or its probable replacement.

**LOSS OF MECHANICAL INTEGRITY / PRODUCT FAILURE** - In case of loss of mechanical integrity of the breast implant, the patient may undergo surgery for replacement, depending on the degree of the hazard. Among these situations, it is possible to mention the implant detachment, the spontaneous rupture of its Shell, among others.

**PNEUMOTHORAX** - This is the collapse of the lung due to a sudden change of pressure inside the thoracic cavity. In the case of breast implants, this can occur when the implantation shop is formed due to surgical trauma, mainly in the retromuscular space. It has the following consequences: tachycardia, chest pain, cough, shortness of breath, cyanosis, agitation, among others.

**INFLAMMATORY RESPONSE** - The presence of a foreign element in the body triggers an inflammatory process, which may be more or less intense. Severe inflammation may also be due to trauma or inadequate procedures. Causes pain, flushing, local heat and swelling. This effect can be treated pharmacologically.

**UNSATISFACTORY AESTHETIC RESULT** - It is associated with patient and / or physician dissatisfaction with the result of breast implant placement surgery. Some possible unsatisfactory aesthetic results are: ptosis, sagging, asymmetry, folds, bends, implant wrinkling, stretch marks, adhesion and hypertrophic scars. The physician should evaluate the best measure to be taken, and there is no need for surgical intervention for implant replacement.

**RUPTURE** - It can be generated by the natural wear of the implant by implantation time, by puncture-cutting instrument damage, by excessive effort during surgery, by traumas or extreme physical pressure, by compression during mammography or by severe capsular contracture. Most occur during the surgical procedure. In case of suspected rupture of the implant in an asymptomatic patient ("silent rupture"), a careful evaluation should be made to confirm the situation and decide the procedures to be taken, including the possibility of implant replacement.

**SEROMA** - Accompanied by edema and pain, and it can be

relieved with rest, immobilization and application of compresses, eventually drainage and even removal of the implant. The seroma is not always sharp. There may be a minimal, continuous, undetected seroma that appears until months later as a "late seroma." There are also "late seromas" of unknown origin.

**SYMPTOMS ASSOCIATED WITH MACROMASTÍA** - They are associated with breasts of large volumes. Some of the symptoms are pain in the following areas: back, breasts, hands (including numbness), neck and head; skin irritation and marks on the shoulders. The volume of the breast implant should be considered respecting the amount of breast tissue present, the shape of the breasts and the patient's desire. The methodologies used to estimate if the volume of breast implants is adequate to patients' needs and expectations are of great importance in the choice of breast implant.

**GEL BLEEDING** - It is associated with a silicone gel filled breast implant. It is the process of diffusion and migration of the gel through the entire Shell (transudation) or by rupture of the implant into adjacent tissues. It may cause local complications such as: reduction in size, asymmetry, alteration of breast shape, pain, capsular contracture or formation of nodules and granulomas. **SILIMED** high-performance silicone gel minimizes the occurrence of this adverse effect.

**TROMBOSIS** - Uncommon, usually associated with the surgical procedure or patients with obesity, neoplasm, varicose veins, traumatic or iatrogenic venous lesions, bedridden patients or immobilized by a systemic or local disease in the limb, patients with heart disease, extrinsic compression of the vein, pregnancy and puerperium, use of hormonal contraceptives and hematological diseases. It may lead to local complications and removal of the implant may be necessary.

Other complications: Emotional alteration, Discomfort, Numbness, Edema, Erythema, Hardening of the breast, Hemorrhage, Swollen lymph nodes (axillary lymph nodes) also called Lymphadenopathy, Tissue Infiltration, Irritation, Tissue Lesion, Palpability, Pruritus, Flushing, Skin Tightness, Implant visibility, Asymmetry, Ptosis, Late cicatrization, Upper pole filling.

Some complications have been reported in the medical-scientific literature, but to date there is no scientific evidence of a possible cause and effect relationship between these events and silicone implants. Some examples are:

**CANCER** - According to the current medical-scientific literature, women undergoing silicone implant surgery are at no greater risk of developing cancer.

**ANAPLASTIC LARGE CELL LYMPHOMA (ALCL)** - Not a breast cancer, it is a rare type of Non-Hodgkin's Lymphoma. Women with breast implants may have a small risk of developing ALCL in the fluid (seroma) or in the fibrous capsule adjacent to the implant. Based on the information available, it is not possible to confirm with statistical certainty that breast implants cause ALCL.

**SILIMED** supports FDA recommendations to physicians and patients advising physicians to remain diligent in monitoring any symptoms of ALCL in patients with breast implants regardless of their rare occurrence by encouraging the health care provider to report all confirmed cases of ALCL in women with breast implants to the Regulatory Agency of their country.

In addition, prophylactic removal of breast implants in patients

with no symptoms or other abnormalities is not recommended. The healthcare provider should consider the possibility of ALCL if the patient has late healing, persistent fluid around the implant, and if there are changes in the region around the implant, such as pain and swelling. In cases of seroma, it is recommended to send the freshly collected fluid for pathological analysis in order to rule out the possibility of ALCL. Samples of tissue around the implant should also be analyzed. If diagnosed, an individual treatment will be performed, because, due to the occurrence of a small number of cases in the world and a variety of treatments, there is no single defined treatment. Women should monitor their breast implants and contact their physicians if they notice any changes, and those who are considering breast implant surgery should discuss the risks and benefits with their physicians.

**IMMUNOLOGICAL RESPONSE** - Studies to date have found no evidence that the placement of silicone implants causes connective or autoimmune diseases. Current literature suggests a possible link between implant rupture and fibromyalgia and connective tissue diseases. Further studies are needed.

**TERATOGENICITY OR OTHER REPRODUCTIVE EFFECTS** - It is the ability to cause congenital malformations in the fetus. The review of the medical-scientific literature indicates that studies have shown no evidence of teratogenicity or other reproductive effects associated with breast implants.

**EFFECTS ON CHILDREN WHO ARE BORN FROM MOTHERS WITH MAMMARY IMPLANTS** - Recent studies have shown that the amount of silicone in breast milk found in women who have silicone implants is not significantly different from women who do not have silicone implants. However, the review of the medical-scientific literature does not demonstrate evidence that silicone gel breast implants can cause any harmful effects to the offspring of women with implants.

**SUICIDE** - Epidemiological studies indicate that women who underwent augmentation mammoplasty have a suicide rate greater than the general population. Although there is no definitive data yet, the scientific literature suggests that there is no direct cause and effect correlation between the placement of breast implants for aesthetic increase and suicide frequency, and the increase in this frequency is possibly correlated with the intrinsic psychiatric morbidity of these patients. Therefore, it is highly recommended that the psychological stability of the patient be carefully evaluated by the physician before and after placement of Breast Implants.

**DURABILITY** - Like all breast implants, **SILIMED** Mammary Implants have limited useful life. This lifetime has not been determined by the scientific community yet. **SILIMED** establishes a mean period of 10 years as the expected useful life, but such parameter may be altered whenever some reason to justify it is assessed. The implant may need to be removed or replaced, which may imply in a revision surgery. An annual clinical follow-up is recommended for these patients.

**INFORMATION FOR SILIMED PATIENT** - The following information is directed to all patients who wish to undergo breast augmentation or reconstructive surgery using silicone breast implants. Information on the main questions about the subject, including potential complications, benefits and risks, activities that may damage the implant, the possible need for removal / replacement of devices and the expected durability of the breast implant.

The physician responsible for the procedure should carefully read this section and be responsible for all patient questions prior to the SILIMED mammary implant procedure.

Annual follow-up of these patients is recommended. In case of any suspected complications listed in this information or any abnormal symptoms, contact your doctor.

**EXPECTED BENEFITS** - A mammary implant surgery can bring great benefit by providing successful breast reconstruction, augmentation and surgical revision. Doing breast reconstruction / augmentation also results in improvements in quality of life. In addition, studies have shown that breast reconstruction with breast implants has been an aid in breast cancer recovery, as well as reducing emotional stress by helping the body to return to a more natural appearance, as opposed to not having surgery or using external prosthesis.

**PATIENT CLARIFICATION AND CONSENT** - Considering the risks inherent in a surgery, with or without the use of implants, and the possible complications related to them, SILIMED relies on physicians to clarify their patients about the existing risk-benefit balance.

Each patient should receive SILIMED Patient Information during their initial consultation to allow sufficient time prior to surgery to properly read and understand the important risk information, follow-up recommendations, and benefits associated with breast implant placement surgeries. To document the patient's clarification successfully, the Term of Clarification for the use of the SILIMED Mammary Implant must be signed by the patient and the physician and attached to the patient's medical record.

**INTERFERENCE WITH MAMMOGRAPHY; ULTRASOUND AND MAGNETIC RESONANCE IMAGING** -Interference occurs when the presence of implants (or artifacts) causes a false reading of the result, for example: false positive diagnosis of rupture, resulting in unnecessary withdrawals.

SILIMED points out that the implant may interfere with the quality of mammography. Therefore, the patient should be advised and instructed to request the services of professionals who have experience with mammography techniques with implant, informing the radiologist the need to adapt the mammographic compression and not forgetting to show the "SILIMED PRODUCT TRACEABILITY CARD - FOR PATIENT".

Other methods, such as ultrasound and magnetic resonance imaging may be useful in conjunction with mammography because they do not require compression and allow examination from any angle.

According to recent studies, silicone breast implants reduce the image quality of echocardiographic visualizations. More data is needed, however. SILIMED advises its patients to inform the technician responsible for the examination of the existence of silicone implants.

**CAUTIONS** - Within the first month after surgery, some activities can impair the implant and should be avoided, such as:

- Exposure to the sun;
- Sudden movements;
- Sports in general.

You should be aware that normal stress or trauma applied at the surgery placement can cause implant extrusion.

The use of proper bra and not doing violent exercises are minimal recommendations to be followed in the postoperative period.

The patients should inform the medical or pharmaceutical specialist that they are carrying silicone implants before using topical medicine in the breast region.

The patients must continue to consult with the medical specialist to continue routine monitoring for breast cancer.

The patient should inform the physician about the presence of the implant if any breast surgery is scheduled.

If you suspect of any of the complications listed in this information or any abnormal symptoms, especially in case of trauma or compression (e.g. excessive massage of the breast through some sports or wearing a seat belt), contact your doctor.

#### **IMPORTANT FACTORS TO CONSIDER** -

- 1.1. If you are going to undergo breast augmentation or reconstruction, be aware that breast implants are not considered lifelong devices and that breast implantation may not be a single surgery. You may need one or more additional surgeries and have to schedule doctor visits throughout your life. You may also need surgery to remove the implant, with or without replacement.
- 2.2. Many of the changes in your breast after implantation cannot be undone. If you subsequently choose to have the implant (s) removed, you may experience unacceptable chest wall deformity, unacceptable crimping, unacceptable wrinkling, loss of breast tissue or other changes in the breast contour.
- 3.3. With breast implants, routine mammography screening will be more difficult and you will need additional imaging, which means more radiation and more time.
- 4.4. Every SILIMED Mammary Implant comes with a "Silimed Product Traceability Card - For Patient" which contains all the information regarding the surgery. This card is for your safety, you must carry this card to facilitate medical care in an emergency.

**STORAGE/CONSERVATION/TRANSPORTATION** - SILIMED products and packaging are resistant and, if stored at ambient temperature and in accordance with the guidelines printed on the packaging, are not damaged. Because they are sterile medical products, it is recommended that they not be transported or stored together with other types of material that could cause physical or chemical damages to the product, which would prevent its use.

**WARRANTY** - SILIMED will replace any of its line products that presents a provable manufacturing defect, provided it is returned duly identified by the person who purchased it and after analysis at the SILIMED laboratory.

The adverse effects presented here, the inadequate surgical use and color variation mentioned in the item "Constituent Materials", are not considered defects of the product.

The guarantee of SILIMED products does not cover the simple decision of the patient or the doctor of the product exchange.

**TRACEABILITY** - SILIMED keeps accurate records, unit by unit, of raw materials, manufacturing steps, environmental conditions, operating conditions and quality tests, assigning a unique number to each product, which fully identifies it at any time. In this sense, it is absolutely necessary that any claim be forwarded with the SERIAL NUMBER (SN) or BATCH NUMBER, when applicable, of the claimed unit, which appears on the packaging.

SILIMED provides adhesive labels with the product data that must be attached to the hospital and doctor records as indicated by the symbols.

Also provided are: Patient Registration Form, to be signed by the patient and returned to SILIMED by the physician, and Traceability Card of SILIMED products, to be delivered by the doctor to the patient. These documents contain product data, which enables traceability.

**PRODUCT RETURN** - Products contaminated with biological material must be properly decontaminated by the physician or responsible health unit prior to shipment, and returned to SILIMED following applicable legislation.

No product must be returned without prior authorization from SILIMED.

Dear Doctor: In order to facilitate understanding when handling our products, in this printed notice you will find international symbols, together with those developed at SILIMED, that appear on our labels, packaging, instructions for use and/or catalogues, as well as their meanings.

	Single use		Do not use if package is damaged
	Lot number		Volume of the product
	Date of manufacture		Consult instructions for use
	Ethyleneoxide sterilization		Keep away from sunlight
	Steam or dry-heat sterilization		Dimensions of product
	Manufacturer		CE mark
	Use by		Quantity of product
	Serial number		ANVISA registration number
	Sterile		Label for tracing to the doctor's dossier
	Reference number		Verified by the QC

	Caution, consult accompanying documents		INMETRO seal for identification of conformity
	Authorised representative in the european community		Label for tracing to the hospital dossier
	Label for tracing the patient's dossier		Medical device
	Keep dry		Temperature limit
	This way up		Humidity limit
	Right Side		Unique Device Identifier
	Left Side		Portuguese
	Spanish		Italian
	Russian		English



## INFORMATION FOR PATIENT - SILIMED MAMMARY IMPLANTS



Silimed has developed this booklet to help you understand the benefits and risks related to breast augmentation or reconstructive surgery using silicone breast implants. After you have read this leaflet carefully, talk to your doctor before making any decisions. If you decide on the procedure, you and your doctor should sign the Clarification Statement before surgery confirming that you have read and understood the information provided about the benefits and risks of silicone breast implant surgery. The Term of Clarification for the use of the SILIMED Breast Implant is found at the end of this leaflet.

**DESCRIPTION** - SILIMED Mammmary Implants consist of a single outer elastomer membrane, filled with medical grade silicone gel; may have a smooth surface, textured or even coated with polyurethane foam. They are all supplied sterile and intended for single use.

These implants are available in various sizes and shapes to help each woman achieve the best result for her body. The doctor should guide you in choosing the correct implant to achieve the desired esthetic effect.

**EXPECTED BENEFITS** – Breast augmentation / reconstruction surgery can bring great benefit by providing reconstruction, augmentation and surgical revision of the breast with a high index of satisfaction. Patients choose primary breast augmentation surgery to increase the size and proportion of their breast(s). In addition, patients choose revision surgery (replacement of an existing breast implant) to correct or improve the results of a primary augmentation surgery. According to the medical-scientific literature, most women who underwent breast implant surgery reported high levels of satisfaction with body image, shape and size of the breasts. Additionally, after surgery, the patients reported higher self-esteem, and they felt more feminine and attractive. Breast reconstruction surgery also results in improved quality of life. In addition, studies show that breast reconstruction with breast implant has been an aid in the recovery of breast cancer.

**CLARIFICATION AND CONSENT OF THE PATIENT** - Considering the risks inherent to surgery, with or without the use of implants, and the possible complications related to them, SILIMED counts on physicians to clarify their patients about the existing risk-benefit balance.

Each patient should receive Patient Information - SILIMED Mammmary Implants during their initial consultation to allow sufficient time prior to surgery to properly read and understand important risk information, follow-up recommendations, and benefits associated with breast implant placement surgeries. To document the patient's clarification successfully, the Term of Clarification for the use of the SILIMED Breast Implant must be signed by the patient and the physician and attached to the patient's medical record.

**FORESEEN COMPLICATIONS** - Breast implant surgery offers great benefits. However, any type of surgery involves risks. There are some local complications (problems near the surgery placement) that may occur after surgery. SILIMED delegates to physicians the responsibility to inform patients about the possible occurrence of adverse effects, consequences, adequate treatment. The following are the potential risks and complications reported in the literature associated with breast implant surgery in different models and manufacturers, as well as the possible effects related to these risks.

Alteration of breast and / or nipple sensitivity, Thoracic wall scaffolding, Allergenicity / Rash, Emotional Change / Depression, Tissue Atrophy, Calcification, Cysts / nodules / tumor, Iatrogenic Complications, Capsular Contracture / Fibrosis, Suture Dehiscence, Discomfort, Implant Displacement, Pain, Numbness, Edema (Swelling), Erythema ( Hyperemia), Breast Hardening, Wrinkling, Erosion, Extrusion, Galactorrhea, Granuloma, Hematoma, Hemorrhage, Implant Displacement, Pain, Numbness, Edema (Swelling), Erythema (Hyperemia), Breast Enhancement, Wrinkling, Erosion, Extrusion, Galactorrhea, Granuloma, Hematoma, Hemorrhage, Implant Removal, Infection (Biological Contamination) and its symptoms, Lymphatic Swelling (Axillary Lymph Nodes), Tissue Infiltration, Irritation, Tissue Injury, Breastfeeding Interference, Malposition, Silicone Migration (Lymphadenopathy and Silicoma), Necrosis, Loss of Mechanical Integrity / Product Failure, Palpability, Pneumothorax, Pruritus, Local Inflammatory Response, Revision Surgery, Unsatisfactory Aesthetic Result (such as such as ptosis, sagging, asymmetry, folds, wrinkles, adhesions, stretch marks, and hypertrophic scars, Blushing, Breaking (including cases of "silent" rupture), Secretion, Seroma / fluid, Symmastia, Macromastia Associated Symptoms, Skin Tension, Gel Transudation (gel bleeding), Thrombosis, Vesicles, Implant visibility, and Top pole filling.

Other complications have been reported in the medical-scientific literature, but to date there is no scientific evidence of a possible cause and effect relationship between these events and silicone implants. Some examples are:

**CANCER** - According to the current medical-scientific literature, women undergoing silicone implant surgery are at no greater risk of developing cancer.

**ANAPLASTIC LARGE CELL LYMPHOMA (ALCL)** - Not a breast cancer, it is a rare type of Non-Hodgkin's Lymphoma. Women with breast implants may have a small risk of developing ALCL in the fluid (seroma) or in the fibrous capsule adjacent to the implant. Based on the information available, it is not possible to confirm with statistical certainty that breast implants cause ALCL.

SILIMED supports FDA recommendations to physicians and patients advising physicians to remain diligent in monitoring any symptoms of ALCL in patients with breast implants regardless of their rare occurrence by encouraging the health care provider to report all confirmed cases of ALCL in women with breast implants to the Regulatory Agency of their country.

In addition, prophylactic removal of breast implants in patients with no symptoms or other abnormalities is not recommended. The physician should consider the possibility of ALCL if the patient has late healing, persistent fluid around the implant, and if there are changes in the region around the implant, such as pain and swelling.

In cases of seroma, it is recommended to send the freshly collected fluid for pathological analysis in order to rule out the possibility of ALCL. Samples of tissue around the implant should also be analyzed. If diagnosed, an individual treatment will be performed, because due to the occurrence of a small number of cases in the world and a variety of treatments, there is no single defined treatment. Women should monitor their breast implants and contact their physicians if they notice any changes, and those who are considering breast implant surgery should discuss the risks and benefits with their physicians.

**IMMUNOLOGICAL RESPONSE** - Studies to date have found no evidence that the placement of silicone implants causes connective or autoimmune diseases. Current literature suggests a possible link between implant rupture and fibromyalgia and connective tissue diseases. Further studies are needed.

**TERATOGENICITY OR OTHER REPRODUCTIVE EFFECTS**- It is the ability to cause congenital malformations in the fetus. The review of the medical-scientific literature indicates that studies have shown no evidence of teratogenicity or other reproductive effects associated with breast implants.

**EFFECTS ON CHILDREN WHO ARE BORN FROM MOTHERS WITH MAMMARY IMPLANTS**- Recent studies have shown that the amount of silicone in breast milk found in women who have silicone implants is not significantly different from women who do not have silicone implants. However, the review of the medical-scientific literature does not demonstrate evidence that silicone gel breast implants can cause any harmful effects to the offspring of women with implants.

**SUICIDE** - Epidemiological studies indicate that women who underwent augmentation mammoplasty have a suicide rate greater than the general population. Although there is no definitive data yet, the scientific literature suggests that there is no direct cause and effect correlation between the placement of breast implants for aesthetic increase and suicide frequency, and the increase in this frequency is possibly correlated with the intrinsic psychiatric morbidity of these patients. Therefore, it is highly recommended that the psychological stability of the patient be carefully evaluated by the physician before and after placement of Breast Implants.

**INTERFERENCE IN BREASTFEEDING** – The presence of silicone in the mother’s milk has been researched in several studies without significant levels of the substance being found in mothers who bear silicone mammary implants when compared with women without implants. There is, however, a possible interference in breast-feeding (reduced milk production) in women who have undergone surgery with mammary implants. The frequency of interference in breast-feeding is higher for patients whose incision route was periareolar.

**INTERFERENCE WITH MAMMOGRAPHY; ULTRASOUND AND MAGNETIC RESONANCE IMAGING** - Interference occurs when the presence of implants (or artifacts) causes an erroneous reading of the result.

SILIMED points out that the implant may interfere with the quality of mammography. Therefore, you should be guided and instructed to request the services of professionals who have experience with mammography techniques with implants, informing the radiologist of the need to adapt the mammographic compression and not forgetting to show the “PRODUCT TRACEABILITY CARD SILIMED - FOR PATIENT “.

Other methods, such as ultrasound and magnetic resonance imaging, may be useful in conjunction with mammography because they do not require compression and allow examination at any angle.

According to recent studies, silicone breast implants reduce the image quality of echocardiographic visualizations. More data is needed, however. SILIMED advises its patients to inform the technician responsible for the examination of the existence of silicone implants.

**INTERFERENCE WITH SELF-EXAMINATION** - Breast self-examination is a prevention technique used to identify early stages of breast cancer.

The doctor should advise you on how to distinguish the implant from the breast tissue during self-examination.

You should perform the self-examination periodically for tracking lumps, swelling, hardening, or change in implant shape, which may be signs of rupture. If any of these symptoms or persistent pain occur, tell your doctor.

It is important to emphasize that breast examination done by the woman herself does not replace the physical examination performed by a qualified health professional (doctor or nurse) for this activity.

**PRECAUTIONS** - Tell your doctor if you have any of the following conditions:

- Autoimmune disease;
- Recent history of cancer;
- Weakened immune system (users of immunosuppressive drugs);
- Conditions that interfere with blood clotting;
- History of severe allergy;
- Cardiovascular diseases;
- Diabetes;

Before surgery, you should have a detailed discussion with your doctor about your medical history.



**CAUTIONS** - In the first month after surgery, some activities can impair the implant and should be avoided, such as:

- Exposure to the sun;
- Sudden movements;
- Sports in general.

You should be aware that normal stress or trauma applied at the surgery placement can cause implant extrusion.

The use of proper bra and not doing violent exercises are minimal recommendations to be followed in the postoperative period.

Ask your doctor about the activities he does not recommend in the postoperative period.

You should tell the medical or pharmaceutical specialist that you are carrying silicone implants before using topical medicine (for example, steroids) in the breast region.

You need to continue to consult with the medical specialist to keep with the monitoring routine to detect breast cancer.

You should tell the doctor about the presence of the implant if any breast surgery is scheduled.

In case of any suspected complications listed in this information or any abnormal symptoms, contact your doctor.

**DURABILITY** - Like all breast implants, SILIMED Mammary Implants have limited useful life. This lifetime has not been determined by the scientific community yet. SILIMED establishes a mean period of 10 years as the expected useful life, but such parameter may be altered whenever some reason to justify it is assessed.

The implant may need to be removed or replaced, which may imply in a revision surgery. An annual clinical follow-up is recommended for these patients.

#### **IMPORTANT FACTORS TO CONSIDER:**

1. If you are going to undergo breast augmentation or reconstruction, be aware that breast implants are not considered lifelong devices and that breast implantation may not be a single surgery. You may need one or more additional surgeries as well as medical follow-up throughout your life. You may also need surgery to remove the implant, with or without replacement.

2. Many of the changes in your breast after implantation cannot be undone. If you subsequently choose to have the implant (s) removed, you may experience unacceptable chest wall deformity, unacceptable crimping, unacceptable wrinkling, loss of breast tissue or other changes in the breast contour.

3. With breast implants, routine mammography screening will be more difficult and you will need additional imaging, which means more exposure to radiation.

4. Every SILIMED Mammary Implant comes with a "SILIMED PRODUCT TRACEABILITY CARD - FOR PATIENT", which contains all the information regarding the surgery. This card is for your safety, you must carry this card to facilitate medical care in an emergency.

This document is available on our website: [www.silimed.com.br](http://www.silimed.com.br)

## **SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

# CLARIFICATION TERM FOR THE USE OF SILIMED MAMMARY IMPLANTS



## Dear Patient,

In order to support the decision on the use of the SILIMED Mammary Implant, we will make available the Patient Information - SILIMED Mammary Implants on the company website, so that you can access important issues and clarify any doubts with your doctor before undergoing surgery.

Before and after surgery, you should consult the doctor and undergo periodic examinations to monitor their health conditions.

It is important that you be aware of the need to follow the guidelines provided by your doctor correctly to be successful in the surgery of placement of SILIMED Mammary Implant. Breast implants have a limited lifetime and may need to be removed or replaced, which may require revision surgery.

Both the physician and the anesthesiologist must have your consent to take the necessary steps to restore their clinical condition, if necessary.

The success of surgery with the MammaryImplant SILIMED depends on the commitment to follow the medical recommendations, which will allow the increase of the projection or reconstruction of the breast and without major complications. Breast surgery can improve your self-esteem and quality of life.

## Confirmation

I, \_\_\_\_\_, identity document no \_\_\_\_\_, read the information for the patient - SILIMED MAMMARY IMPLANTS made available by SILIMED, I understood the product information and surgery procedures and had the opportunity to clarify with my physician any doubts about the nature of the product, the its benefits, risks and potential compli-cations, procedures and objectives of surgery. I am aware of the possibility of adverse effects, such as those provided in the Patient Information SILIMED, and that the occurrence of adverse effects does not characterize the product defect for warranty purposes.

Patient's Signature \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ IID Number:: \_\_\_\_\_

Witness \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ID Number: \_\_\_\_\_

Physician \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Regional Board of Medicine: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

---

## SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

1st copy for the Patient / 2nd copy for the Physician

## Dear Patient,

In order to support the decision on the use of the SILIMED Mammary Implant, we will make available the Patient Information - SILIMED Mammary Implants on the company website, so that you can access important issues and clarify any doubts with your doctor before undergoing surgery.

Before and after surgery, you should consult the doctor and undergo periodic examinations to monitor their health conditions.

It is important that you be aware of the need to follow the guidelines provided by your doctor correctly to be successful in the surgery of placement of SILIMED Mammary Implant. Breast implants have a limited lifetime and may need to be removed or replaced, which may require revision surgery.

Both the physician and the anesthesiologist must have your consent to take the necessary steps to restore their clinical condition, if necessary.

The success of surgery with the MammaryImplant SILIMED depends on the commitment to follow the medical recommendations, which will allow the increase of the projection or reconstruction of the breast and without major complications. Breast surgery can improve your self-esteem and quality of life.

## Confirmation

I, \_\_\_\_\_, identity document no \_\_\_\_\_, read the information for the patient - SILIMED MAMMARY IMPLANTS made available by SILIMED, I understood the product information and surgery procedures and had the opportunity to clarify with my physician any doubts about the nature of the product, the its benefits, risks and potential compli-cations, procedures and objectives of surgery. I am aware of the possibility of adverse effects, such as those provided in the Patient Information SILIMED, and that the occurrence of adverse effects does not characterize the product defect for warranty purposes.

Patient's Signature \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ IID Number:: \_\_\_\_\_

Witness \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ID Number: \_\_\_\_\_

Physician \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Regional Board of Medicine: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

---

## SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

1st copy for the Patient / **2nd copy for the Physician**



ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 29.01.2018








### ОПИСАНИЕ

#### ГРУДНОЙ ИМПЛАНТАТ, ЗАПОЛНЕННЫЙ СИЛИКОНОВЫМ ГЕЛЕМ, С ГЛАДКОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ

Состоит из единой оболочки, изготовленной из механически устойчивого силиконового эластомера, с гладкой поверхностью. Содержит определенный объем высококогезивного прозрачного силиконового геля (HSC)<sup>1</sup>, разработанного таким образом, чтобы его форма и консистенция обеспечивали сходство с тканями молочной железы.

Оболочка с низким риском протекания способствуют снижению трансудации силикона путем осмоса через барьер эластомерной оболочки, часть толщины которой образована с помощью внутреннего слоя эластомера, непроницаемого для силиконовых масел.

Имплантаты, представленные в ряде типов как в торговом каталоге, так и ниже, разработаны с учетом клинического опыта специалистов в области медицины.

Изображение	REF	База	Профиль	Проекция	XXX = VOL (см <sup>3</sup> )
	10512-XXX	Круглая	Сферический	Средняя	080; 100; 120; 140; 160; 180; 200; 220; 240; 260; 280; 300; 330; 360; 390; 420; 450; 500; 550; 600; 650; 700
	10521-XXX	Круглая	Сферический	Высокая	095; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695
	10521-XXX EA	Круглая	Сферический	Экстравысокая	115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695
	S10621 – XXX MP	Круглая	Сферический	Средняя	95,115,135,155,175,195,215,235,255,285,305,325,355,385,415,435,455,485,505,525,540,575,590,625,650,695
	S10621 – XXX HP	Круглая	Сферический	Высокая	190,205,225,240,255,280,300,330,350,385,415,440,470,505,535,565,590,620,650,700
	S10721 – XXX MP	Круглая	Сферический	Средняя	95,115,135,155,175,195,215,235,255,285,305,325,355,385,415,435,455,485,505,525,540,575,590,625,650,695
	S10721 – XXX HP	Круглая	Сферический	Высокая	190,205,225,240,255,280,300,330,350,385,415,440,470,505,535,565,590,620,650,700

#### <sup>1</sup> Высококогезивный силикон

Примечание 1: Различие между моделями заключается в размерах и/или объемах продуктов.

Врач несет ответственность за правильный подбор размера имплантата и способа фиксации, который бы соответствовал клиническим и эстетическим требованиям в каждом отдельном случае.

Все имплантаты являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Упаковка коробки должна быть вскрыта только в операционной.

**СОСТАВЛЯЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ** - сырье предназначено для медицинского использования и является биологически совместимым. Условия окружающей среды при производстве и промышленные технологии контролируются строгой системой управления качеством.

-Оболочка: эластомер, состоящий из полидиметилсилоксана и диметил-фторсилоконового полимера, катализируемого соединением платины.

- Текстурированная поверхность: образована осаждением слоев полидиметилсилоксана, создающих грубую поверхность, формирующую структуру открытых чашек.

-Наполнитель: силиконовый гель (HSC)<sup>1</sup>, катализируемый соединением платины.

Силикон может отличаться по цвету: от непрозрачного серого до прозрачного желтого.

**ВНЕШНИЙ ВИД** - поставляется в стерильном и апиrogenном виде в двойной упаковке; внешняя запечатанная коробка содержит документацию по продукту.

Этикетка на внешней упаковке, помимо прочей информации, содержит: описание продукта, идентификационный номер, количество продуктов в каждой упаковке, серийный номер, дату истечения срока годности, размер и/или объем. Поверхность продукта определяется по цвету этикетки:

- Гладкая поверхность: зелёный

Символы, представленные на этикетке, описаны во вкладыше, прилагаемом к инструкции по использованию.

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ** - используется один из следующих процессов стерилизации:

- Стерилизация сухим жаром или оксидом этилена.

Процесс стерилизации и его срок годности указаны на этикетках упаковки с соблюдением требований страны, в которую поставляется продукт, и которая выдала лицензию на последующую продажу. Каждая партия, подвергнутая стерилизации, получает отдельное подтверждение.

**Повторная обработка запрещена.**

**НАЗНАЧЕНИЕ / ЦЕЛЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** - результат применения грудных имплантатов «SILIMED», наполненных силиконовым гелем, достигается следующим образом:

- в случае увеличения груди: одно- или двухстороннее увеличение объема и окружности груди;

- в случае реконструкции молочной железы: возврат объема и окружности одной или обеих грудей, удаленных после мастэктомии или травмы, или не развитых из-за каких-либо медицинских отклонений.

Грудной имплантат «SILIMED» представляет собой продукт однократного применения, имплантируемый на длительный срок посредством инвазивной хирургии, и его силиконовая эластомерная композиция медицинского назначения, а также покрытие из полиуретановой пены (где это применимо), вступают в контакт с тканями области молочной железы.

**УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ** - грудные имплантаты

с силиконовым гелем «SILIMED» показаны женщинам для следующих процедур:

- Увеличение груди. Увеличение груди включает первичную аугментационную маммопластику, с целью увеличения размера груди, а также ревизионную операцию, чтобы исправить или улучшить результат первичной операции.

- Реконструкция груди. Реконструкция груди включает в себя первичную реконструкцию для замены ткани молочной железы, которая была удалена из-за рака или травмы или которая не развивалась должным образом из-за серьезной аномалии груди. Реконструкция груди также включает в себя ревизионную операцию, чтобы исправить или улучшить результаты первичной операции по реконструкции груди.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** - группы пациентов, которым противопоказана процедура имплантации:

-Пациенты с инфекционным процессом любой локализации.

- Пациенты с раком или в предраковом состоянии, не прошедшие надлежащее лечение.

- Беременные и кормящие женщины;

- Пациенты с атопией;

- Пациенты с подавленной иммунной системой;

- Пациенты с локальным воспалением.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** – во время предоперационной оценки пациентов врачи должны учитывать следующую информацию: недавнее развитие опухолей в области установки имплантата, особенно рецидивирующий рак или метастазы; аутоиммунные заболевания; патологии и методы лечения, воздействующие на иммунную систему или свертывание крови; а также тяжелые аллергические реакции в анамнезе, диабет и сердечно-сосудистые заболевания.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ И ПРИМЕНЕНИЮ** -

- Открытие упаковки:

1- Убедитесь, что внешнее пластиковое покрытие не было вскрыто;

2-Извлеките двойную упаковку из внутренней части запечатанной коробки. В операционной, перед началом использования продукта, она должна быть тщательно осмотрена. При нарушении целостности упаковки использовать продукт запрещено.

3-Отложите документы, которые поставляются вместе с продуктом.

4 -Вклейте наклейки в соответствии с условными обозначениями с данными о продукте: в амбулаторную карту пациента, врачебную карту, а также в документ, который будет вручен пациенту после операции.

5- Откройте внешний блистер, чтобы получить доступ к стерильному внутреннему блистеру, в котором содержится продукт. Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить внутренний блистер внешним блистером.

6- Затем откройте стерильный внутренний блистер в операционной.

Высокие значения диэлектрической проницаемости силикона могут способствовать возникновению электростатических зарядов, которые притягивают частицы, присутствующие в окружающей среде, такие как: волокна ткани, талк и др. Внешние загрязнители, которые прилипают к поверхности оболочки, могут вызвать реакции, схожие с реакциями, вызываемыми инородными телами, что приводит к развитию фиброза и образованию жидкостей. Поэтому так важно соблюдать осторожность при открытии упаковки.

**ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА** - надлежащие хирургические методы и процедуры должны обязательно соблюдаться врачом, который оценивает их, исходя из собственной подготовки и опыта, и следит за современными признанными методами, чтобы свести к минимуму вероятность нежелательных реакций. Наиболее распространенные методы и осложнения описаны в настоящем документе. Кроме того, перечень научной литературы можно запросить в «SILIMED» через своего представителя или напрямую через главный офис.

Врач также несет ответственность за обеспечение надлежащей подготовки своей бригады, выполняющей необходимые медицинские процедуры.

Врач обсуждает с пациентом потенциальные риски и преимущества дооперационной маммографии и ультразвукового исследования для последующего использования. В случае подозреваемых изменений в этих исследованиях мы предлагаем дополнительное исследование до и во время размещения имплантата.

Перед хирургическим вмешательством пациент должен быть осведомлен обо всех предстоящих процедурах и возможных связанных с ними рисках. Рекомендуется применять формы предоперационного информированного согласия.

Кроме того, врач проводит тщательную оценку типа имплантата, хирургического доступа, способа рассечения кармана и расположения имплантата, в каждом отдельном случае учитывая анатомию пациента, а также клинические и эстетические требования.

Поскольку имплантаты «SILIMED» наполнены высококогезивным силиконовым гелем, они могут вводиться тремя способами: через субмаммарный, периареолярный или трансаксиллярный разрез. Способ введения должен выбираться с учетом анатомии пациентки и опыта хирурга.

Субмаммарный доступ является более простым способом с технической точки зрения из-за легкого доступа к субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной плоскостям. Также его простота обоснована легкостью подготовки области хирургического вмешательства, проведения гемостаза, введения имплантата и подтверждения правильности его размещения.

Периареолярный доступ в форме полумесяца требует диссекции тканей молочной железы или её сектора до достижения субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной плоскости. В зависимости от толщины железы и опыта хирурга подготовка области хирургического вмешательства в выбранной плоскости, проведение

гемостаза, введение имплантата и подтверждение правильности его расположения могут быть более простыми или более сложными. Создание асимметричных карманов относительно межгрудного пространства может привести к асимметрии подгрудных складок. Периареолярное введение также может быть связано с более высокой частотой развития инфекций и образования биопленки из-за контакта поверхности имплантата с протоками молочных желез, поврежденными во время его установки, что помимо этого повышает риски возникновения препятствий к грудному вскармливанию.

Трансаксиллярный доступ требует рассечения прохода между аксиллярным разрезом и пространством молочной железы. Таким образом, расстояние между аксиллярным доступом и пределами области хирургического вмешательства будет большим вне зависимости от плоскости – субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной. Некоторые хирурги могут столкнуться с техническими трудностями при выполнении гемостаза, и при использовании этого способа размещения при рассечении необходимо достичь предела грудной складки. Введение имплантата требует больших навыков и внимания, чтобы избежать травмы кожи в области подмышек и надлома геля из-за чрезмерного усилия. Неправильное расположение имплантата может привести к асимметрии подгрудных складок, перевороту или смещению имплантата.

Вне зависимости от выбранного доступа разрез кожи должен соответствовать правильной визуализации и рассечению области хирургического вмешательства. Мы предлагаем делать разрез от 5 до 7 см в зависимости от выбранного типа доступа и размера имплантата. Диспропорция между этими аспектами может привести к чрезмерному напряжению, что вызовет ожог по краям разреза в результате трения или надлому геля имплантата. Следует избегать (чрезмерного) давления при введении имплантата.

Что касается положения имплантата, возможно его размещение в трех плоскостях: субглангулярной, субфасциальной и субмускулярной. Каждый из этих вариантов имеет свои преимущества и недостатки. Их следует показать и объяснить пациенту до введения имплантата. Как показывает опыт, префекторальное введение (поджелезистое и подфасциальное) сохраняет грудную мышцу и приводит к меньшей послеоперационной боли. Однако, у пациентов, требующих введения больших имплантатов или имеющих маленькую грудь, имплантаты – особенно по краям – могут прощупываться и быть визуально заметны. Ретромулярный карман, в свою очередь, имеет большую толщину, благодаря чему имплантат будет неощутим и визуально незаметен, но такая операция будет более болезненной и повлияет на функции мышцы, что может привести к неправильному размещению имплантата и его смещению в сторону или вверх.

После введения имплантата следует убедиться в правильности его размещения.

Известны следующие наиболее серьезные непосредственные послеоперационные риски: гематома,

серома и инфекция. Таким образом, во избежание таких осложнений рекомендуется соблюдение правил асептики, правильный гемостаз и корректное обращение с имплантатом. По желанию врача и/или с учетом потребностей пациента можно использовать дренаж.

Основные послеоперационные рекомендации включают: ношение соответствующего бюстгалтера в зависимости от выполненной процедуры, избежание деятельности, способствующей появлению боли, кровотечения или смещению имплантата, избегание курения.

При послеоперационном осмотре должна проводиться оценка состояния пациента и имплантата путем рассмотрения анамнеза и физического обследования, чтобы обнаружить возможные изменения имплантата. Для оценки целостности имплантата предпочтительны визуальные исследования, такие как ультразвук и магнитно-резонансная томография. Для оценки состояния имплантата мы рекомендуем ежегодное ультразвуковое исследование.

Врач всегда должен иметь запасное изделие, которое можно использовать во время хирургической процедуры.

Рекомендуется ежегодный осмотр в клинике.

**ИНСТРУКЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ИМПЛАНТАТОВ** - удаление грудных имплантатов, как правило, представляет собой несложную процедуру. Тем не менее, существующие осложнения могут привести к некоторым сложностям при данной операции.

Путь доступа при удалении имплантата должен быть наиболее подходящим с точки зрения установленных врачом критериев и с учетом результатов предыдущих исследований. После разреза кожи и рассечения тканей необходимо получить доступ к плоскости расположения имплантата. Осторожно выньте имплантат. Затем закройте плоскость послойно и завершите хирургическую процедуру.

Врач может самостоятельно принять решение о том, стоит ли удалять фиброзную капсулу, оценив влияние такого удаления на тяжесть состояния пациента в послеоперационном периоде, а также на возможные помехи при интерпретации результатов маммографических исследований. В случае окончательного удаления без последующей замены имплантата врач также оценивает эстетический результат, вызванный удалением капсулы.

В случае удаления имплантата с поврежденной оболочкой, если произошел контакт геля с тканями пациента, врач удаляет весь гель вместе с фиброзной капсулой.

В ходе операции рекомендуется тщательный гемостаз для снижения риска постоперационной гематомы и серомы. Чрезмерное и постоянное кровотечение следует контролировать в течение всей процедуры.

Поврежденное изделие следует вернуть производителю для утилизации.

**ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** - грудной имплантат можно приобрести только через врача или по его предписанию.

Он поставляется в стерильном виде, и поддержание асептических условий и чистоты в хирургическом зале

является необходимыми условиями для использования имплантата.

Имплантат и его упаковка должны быть целыми, иначе его использование запрещено. Он может использоваться только при отсутствии повреждений в том виде, в котором он был произведен, т.е. без каких-либо изменений его первоначальных характеристик.

В некоторых случаях в результате процесса стерилизации имплантат может содержать пузырьки или иметь белесый оттенок, что не препятствует его использованию.

Поверхность имплантата не должна быть загрязнена тальком, пылью или маслами. Прежде чем достать имплантат, медицинская бригада должна заменить использованные хирургические перчатки новой стерильной парой и сразу же протереть их стерильным и апиrogenным солевым раствором.

Не допускается контакт йодосодержащих растворов с имплантатами.

При изготовлении растворов, например метиленового синего, которые используются в ходе медико-хирургической процедур, они должны быть надлежащим образом простерилизованы во избежание биологического загрязнения.

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с любыми острыми хирургическими инструментами, которые используются рядом с имплантатом, чтобы избежать их контакта с ним. Любой прокол, порез или даже случайная царапина на оболочке имплантата приведет к его непригодности для хирургического использования. Исправить поврежденный продукт невозможно. Его необходимо заменить новым.

Врач должен предупредить своих пациентов о следующих ограничениях: избегать интенсивного массажа и/или манипуляций с имплантатом, а также чрезмерных физических нагрузок в течение установленного периода времени.

Пациенту следует указать, что необходимо следовать обновленным медицинским рекомендациям относительно обследования груди, а также научить определять разницу между имплантатом и тканью груди для получения более качественных результатов при самостоятельном обследовании.

Хотя до сих пор нет убедительных данных, в научной литературе содержится предположение об отсутствии прямой взаимосвязи между использованием грудных имплантатов для эстетического увеличения груди и частотой суицидов. Повышенное число суицидов может быть связано с тяжестью внутреннего психического состояния таких пациентов. Таким образом, настоятельно рекомендуется психиатрическая оценка психологической стабильности пациента перед и после хирургической операции по установке грудных имплантатов.

**Грудной имплантат предназначен для одноразового использования. Повторная обработка запрещена.**



В соответствии с требованиями законодательства он не должен повторно использоваться и подвергаться повторной стерилизации, которая может повредить изделие, ухудшить его качества и снизить уровень безопасности.

Поврежденное изделие следует вернуть производителю для утилизации.

**ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ РЕШЕНИЯ** - любой пациент, подвергшийся хирургическому вмешательству для установки инородного элемента в организм, может испытывать осложнения.

«СИЛИМЕД» возлагает на врачей ответственность за предупреждение пациентов о возможности повторного хирургического вмешательства по удалению или замене имплантата, а также возможного возникновения нежелательных последствий в результате имплантации и необходимости соответствующего лечения. Медицинским работникам следует сообщать о любых других значимых реакциях.

«СИЛИМЕД» также возлагает на врачей ответственность за принятие оптимальных решений в случае осложнений в результате хирургических операций. При этом следует выделить тщательный гемостаз во время хирургического вмешательства, антибиотикотерапию, а также удаление или замену имплантата.

**ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ** - что касается грудных имплантатов, потенциальные хирургические осложнения, о которых сообщается в современной медицинской научной литературе или непосредственно компанией «СИЛИМЕД», контролируются с помощью процесса управления рисками продукта на послепроизводственном этапе и являются следующими:

**УПЛОЩЕНИЕ ГРУДНОЙ СТЕНКИ** – в нескольких случаях сообщалось об использовании расширителя тканей, а в единичном случае – о размещении имплантата под мышцей. Это связано с применяемым хирургическим методом. В зависимости от применяемого хирургического метода может возникнуть боль и поражение органов в районе ребер и мышц грудного отдела.

**АЛЛЕРГЕННОСТЬ (КОЖНАЯ СЫПЬ)** – может проявиться в ранний послеоперационный период и в основном характеризуется раздражением тканей, покраснением и сыпью. Легко лечится и является временным явлением.

**ИЗМЕНЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ГРУДИ И/ИЛИ СОСКА** - нечасто. Проявляется в виде повышенной (гиперестезия) или пониженной (гипоестезия) чувствительности в области имплантации в связи с хирургическим разрезом. Как правило, этот процесс является обратимым, но такое состояние может длиться до двух лет и дольше.

**АТРОФИЯ ТКАНЕЙ** - связана с имплантатами большого объема, если они размещены в неподходящем по размеру кармане. Механические силы сдавливают паренхиму и подкожные ткани и со временем могут привести к их атрофии.

**КАЛЬЦИНАЦИЯ** – характеризуется наличием отложений нерастворимых солей кальция и/или магния, в частности,

карбоната и фосфата кальция в фиброзной капсуле. Может вызывать боль и уплотнение рубцовых тканей. По неизвестной причине может наблюдаться в тканях, расположенных вблизи к месту имплантации, иногда требуется удаление имплантата.

**КИСТЫ/УЗЕЛКОВЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ** - кисты и узелковые образования в груди являются изменениями, происходящими в ткани молочной железы. Узелковые образования представляют собой бугорки в груди. Как правило, они могут быть вызваны фиброзными изменениями, фиброаденомами, кистами или раком. Они также могут появиться в результате разрыва имплантата, в случае проникновения или миграции силиконового геля в лимфоузлы или другие части тела. Киста характеризуется как закрытое пространство/полость, заполненное жидкостью и покрытое эпителием.

**ЯТРОГЕННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ** – некоторые последствия, например, складки и проколы имплантата, помимо прочего, могут быть вызваны неподходящими хирургическими методами.

**КАПСУЛЯРНАЯ КОНТРАКТУРА/ФИБРОЗ** – возникает при утолщении или втягивании рубцовой ткани или фиброзной капсулы и сжатии имплантата. Фиброзная капсула образуется вокруг имплантата в связи с реакцией организма на инородное тело. Такие факторы, как инфекция, гематома и серома, могут способствовать развитию капсулярной контрактуры. Вероятность ее возникновения снижается при тщательном гемостазе кармана и аккуратном обращении с имплантатом. «СИЛИМЕД» не рекомендует проводить процедуру внешней (закрытой) капсулотомии, которая может привести к разрыву имплантата.

**РАСХОЖДЕНИЕ ШВА** - раскрытие раны – это разделение слоев хирургической раны. Оно может быть частичным и поверхностным или полным, в случае чего характеризуется полным разрывом всех слоев ткани. Как правило, это явление начинается с небольшой серомы. В большинстве случаев проблема связана с хирургическим методом и/или использованием большего имплантата, чем следует.

**СМЕЩЕНИЕ ИМПЛАНТАТА / НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ** - может вызывать дискомфорт у пациента и привести к нарушению желаемой формы, эта проблема связана с используемым хирургическим методом, неэффективным формированием фиброзной капсулы или травмой. Врач должен определить необходимость удаления и/или замены имплантата.

**БОЛЬ** – некоторые пациенты ощущают боль в послеоперационном периоде, и ее причина должна быть исследована немедленно. Боль может быть от незначительной до сильной и присутствовать в течение короткого или длительного времени. Она может быть вызвана инфекцией, воспалением, серомой, кальцинацией и/или применением ненадлежащих хирургических методов.

**СМОРЩИВАНИЕ ИМПЛАНТАТА** - могут наблюдаться складки на поверхности грудного имплантата, которые могут определяться визуально и / или ощущаться при пальпировании.

**ЭРОЗИЯ** – после имплантации эрозия тканей вблизи имплантата может быть вызвана складками на нем или

другими деформациями, приводящими к чрезмерному сжатию тканей.

**ЭКСТРУЗИЯ** – нестабильность или повреждение покровной ткани, чрезмерное напряжение или травма в месте установки имплантата и/или нарушение процесса рубцевания может привести к экструзии имплантата. Следует отметить, что такое осложнение является редким для пациентов, подвергшихся аутогенной или реконструктивной хирургии.

**ГАЛАКТОРЕЯ** – может быть результатом гормонального расстройства или приема лекарственных средств. Вызывает дискомфорт и неудобство и может повлиять на эмоциональное состояние пациента.

**ГРАНУЛЕМА** – связана с образованием гранулезной ткани ввиду наличия нескольких типов клеток, таких как макрофаги, лимфоциты и фибробласты. Может привести к хроническим воспалительным поражениям, опухолям и последующему хирургическому вмешательству с целью удаления имплантата.

**ГЕМАТОМА** – проникновение и скопление крови в органе или ткани (гематома) может возникнуть при различных типах хирургического вмешательства. В таком случае необходимо провести тщательную оценку для определения способа ее устранения. Если гематома не рассосется самостоятельно, она подлежит удалению в связи с риском последующей инфекции и увеличения фиброза. Основной предупредительной мерой является тщательный гемостаз во время операции и послеоперационный покой.

**ИНФЕКЦИЯ (БИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ)** – редкое явление, в большинстве случаев не связанное с имплантатом при соблюдении рекомендаций по его применению и проведению асептических процедур в ходе операции по его установке. Включает вероятность развития вторичного некроза и экструзии имплантата. Рекомендуется биологическое исследование, а затем – лечение антибиотиками, дренаж и, в редких случаях, удаление имплантата.

**ПОМЕХИ ПРИ МАММОГРАФИИ, УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ И МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ** – такие помехи происходят, если наличие имплантата (или артефактов) приводит к ошибочному толкованию результатов, например: ложноположительная диагностика разрывов, приводящая к нецелесообразному удалению имплантата. Грудные имплантаты могут влиять на диагностику рака груди с помощью маммографии, обнаруживая подозрительные пятна в тканях грудной железы, маскируя результаты и тем самым откладывая начало противораковой терапии.

**ВЛИЯНИЕ НА КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ** – наличие силикона в молоке матери являлось предметом нескольких исследований, при этом у матерей с силиконовыми имплантатами не было обнаружено значительного уровня этого вещества по сравнению с матерями без силиконовых имплантатов. Тем не менее, у матерей, подвергшихся маммопластике с использованием грудных имплантатов, они могут оказывать влияние на грудное вскармливание. Частота возникновения проблем с грудным вскармливанием выше у пациентов, у которых грудной имплантат был установлен

через ареолу.

**НЕКРОЗ** – возникает вследствие чрезмерного давления на кожу в связи с наличием имплантата или хирургической травмы. Врач должен определить необходимость удаления и/или замены имплантата.

**УТРАТА МЕХАНИЧЕСКОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ/БРАК ИЗДЕЛИЯ** – в случае утраты механической целостности грудного имплантата пациент может потребовать у хирурга его замены в зависимости от степени опасности. Такие случаи включают, в частности, отделение диска имплантата и самопроизвольный разрыв оболочки.

**ПНЕВМОТОРАКС** – представляет собой коллапс легкого в связи с внезапным изменением давления внутри грудной полости. В случае установки грудных имплантатов это может произойти в результате хирургической травмы при формировании имплантационного кармана, главным образом, в подмышечном пространстве. Последствиями являются тахикардия, боль в груди, кашель, одышка, цианоз, возбуждение и пр.

**ВОСПАЛИТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ** – присутствие инородного тела в организме может вызвать воспалительный процесс большей или меньшей интенсивности. Сильное воспаление также может быть вызвано травмами или неправильными процедурами. Вызывает боль, покраснение, температуру в месте реакции, опухоль. Данное последствие поддается фармакологическому лечению.

**НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ ЭСТЕТИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ** – связан с неудовлетворенностью пациента и/или врача эстетическим результатом операции в месте установки имплантата. Примерами возможных неудовлетворительных эстетических результатов являются: птоз, провисание, асимметрия, складки, сморщивание имплантата, растяжки, спайки, гипертрофические рубцы. Врач определяет, какие меры следует предпринять, и они не обязательно будут включать хирургическое вмешательство с целью удаления имплантата.

**РАЗРЫВ** - может быть вызван естественным износом имплантата в связи со сроком имплантации, наступить в результате повреждения острыми или режущими инструментами, приложения чрезмерных усилий во время хирургической операции, травмы или чрезмерного физического давления, сжатия в ходе маммографии либо при тяжелой форме капсулярной контрактуры. В большинстве случаев происходит в процессе хирургической операции. При подозрении на разрыв имплантата у пациента без проявления симптомов («бессимптомный разрыв») необходимо дать тщательную оценку для подтверждения ситуации и вынести решение о том, какие меры следует предпринять, включая возможную замену имплантата.

**СЕРОМА** - сопровождается отечностью и болью, может прекратиться при соблюдении покоя, иммобилизации и удалении компрессов, иногда требуется дренаж и даже удаление имплантата. Серома не всегда бывает острой. Может развиваться незначительная постоянная скрытая серома, которая проявится по прошествии нескольких месяцев как «поздняя серома». Также известна «поздняя серома»

неизвестного происхождения.

**СИМПТОМЫ, СВЯЗАННЫЕ С МАКРОМАСТИЕЙ** - связаны с грудью большого объема. Некоторыми симптомами являются: боль в спине, груди, руках (в том числе онемение), шею и голову; кожная сыпь и пятна на плечах. Объем грудного имплантата следует рассматривать с учетом количества тканевой груди, формы груди и желаний пациента. Методики, используемые для оценки того, какой объем грудного имплантата будет соответствовать потребностям и ожиданиям пациента, имеют крайне важное значение при выборе грудного имплантата.

**ТРАНССУДАЦИЯ ГЕЛЯ (ПРОПОТЕВАНИЕ ГЕЛЯ)** – связано с грудными имплантатами, заполненными силиконовым гелем. Это процесс диффузии или миграции геля (транссудации) через неповрежденную оболочку или в результате разрыва имплантата в прилегающие ткани. Он может привести к появлению локальных осложнений, таких как уменьшение размера, асимметрия, изменение формы, боль, капсулярная контрактура или образование узелков и гранулем. Высококогезивный силиконовый гель «СИЛИМЕД» минимизирует появление такого нежелательного эффекта.

**ТРОМБОЗ** – нечастое, как правило, связанное с хирургическими процедурами явление, свойственное для пациентов, страдающих ожирением, неоплазией, варикозом, травматическими или итрогенными сосудистыми заболеваниями, пациентов, прикованных к постели или обездвиженных вследствие системных заболеваний или локальных поражений конечностей, пациентов с сердечными заболеваниями, компрессией вен, беременных или недавно родивших женщин, при использовании гормональных контрацептивов и наличии гематологических заболеваний. Может привести к появлению локальных осложнений и необходимости удаления имплантата.

Другие осложнения: эмоциональные изменения, дискомфорт, онемение, отечность, эритема, уплотнение груди, кровотечение, увеличение лимфатических узлов (подмышечных) /лимфаденопатия, инфильтрация тканей, раздражение, повреждение тканей, осязаемость, зуд, гиперемия, натяжение кожи и заметность имплантата, асимметрия, птоз, позднее заживление, перезаполненность верхнего полюса.

В медицинской научной литературе также сообщалось о других осложнениях, однако, до сих пор не существует научных доказательств возможной причинно-следственной связи между такими явлениями и силиконовыми имплантатами. Ниже приведены некоторые примеры:

**РАК** - Согласно современной медицинской и научной литературе, женщины, перенесшие операцию на груди.

силиконовые имплантаты не подвержены большему риску развития рака.

**КРУПНО-КЛЕТОЧНАЯ АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ ЛИМФОМА (ALCL)** - это не рак груди, это редкий тип неходжкинской лимфомы. Женщины с грудными имплантатами могут иметь небольшой риск развития ALCL в жидкости (серома) или в фиброзной капсуле, прилегающей к имплантату. На основании доступной информации невозможно подтвердить

со статистической достоверностью, что грудные имплантаты вызывают ALCL.

SILIMED поддерживает рекомендации, выпущенные FDA для врачей и пациентов, советуя врачам сохранять усердие в мониторинге любых симптомов ALCL у пациентов с грудными имплантатами, независимо от их редкости, поощряя медицинских работников уведомлять обо всех подтвержденных случаях. ALCL у женщин с грудными имплантатами в регулирующее агентство своей страны. Кроме того, профилактическое удаление грудных имплантатов не рекомендуется пациентам без симптомов или других аномалий. Медицинский работник должен учитывать возможность ALCL, если у пациента наблюдается замедленное заживление, постоянная жидкость вокруг имплантата и если в области вокруг имплантата происходят изменения, такие как боль и отек. В случае серомы рекомендуется отправить недавно собранную жидкость на патологический анализ, чтобы исключить возможность ALCL. Также следует проанализировать образцы тканей вокруг имплантата. В случае постановки диагноза будет проводиться индивидуальное лечение, поскольку из-за небольшого числа случаев во всем мире и разнообразия методов лечения не существует единого определенного лечения.

Женщины должны следить за своими грудными имплантатами и связываться со своими врачами, если они заметят какие-либо изменения, а тем, кто рассматривает возможность операции по имплантации груди, следует обсудить риски и преимущества со своими врачами.

**ИММУНОЛОГИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ** – проведенные до настоящего времени исследования не подтвердили, что установка силиконовых имплантатов вызывает поражения соединительной ткани или аутоиммунные заболевания. В современной научной медицинской литературе высказаны предположения о возможной связи между разрывом имплантата и фибромиалгией, а также заболеваниями соединительной ткани. Необходимы дальнейшие исследования.

**ТЕРАТОГЕННОСТЬ И ДРУГИЕ РЕПРОДУКТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ** - это способность вызывать врожденные пороки развития у плода. Обзор научной медицинской литературы свидетельствует о том, что исследователи не обнаружили признаков тератогенности или других репродуктивных последствий, связанных с грудными имплантатами.

**ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ДЕТЕЙ, РОЖДЕННЫХ У МАТЕРЕЙ С ГРУДНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ** - недавние исследования показали, что количество силикона в молоке женщин, у которых установлены силиконовые имплантаты, существенно не отличается от грудного молока женщин, у которых нет силиконовых имплантатов. Обзор научной медицинской литературы не дает подтверждений того, что грудные имплантаты с силиконовым гелем могут вызывать опасные последствия для детей, матери которых имеют имплантаты.

**СУИЦИД** - эпидемиологические исследования показывают, что среди женщин, которые подверглись эстетической аугментационной маммопластике, процент самоубийств выше, чем среди населения в целом. Хотя до сих пор нет

RU

убедительных данных, в научной литературе содержатся предположения об отсутствии прямой взаимосвязи между установкой грудных имплантатов для эстетического увеличения груди и частотой суицидов. Увеличение частоты суицидов может быть связано с тяжестью внутреннего психического состояния таких пациентов. Таким образом, настоятельно рекомендуется психиатрическая оценка психологической стабильности пациента перед и после хирургической операции по установке грудных имплантатов.

**ДОЛГОВЕЧНОСТЬ** - как и все грудные имплантаты, грудные имплантаты «SILIMED» имеют ограниченный срок службы. Данный срок службы еще не был установлен научным сообществом. «SILIMED» устанавливает средний период длительностью десять лет в качестве ожидаемого срока службы, но данный параметр может быть изменен при оценке тех или иных причин.

Может потребоваться удаление или замена имплантата, что предполагает повторную операцию.

Пациентам рекомендуется проходить ежегодный клинический осмотр.

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ «SILIMED»** - этот документ предназначен для всех пациентов, которые планируют аугментационную или реконструктивную хирургическую операцию с использованием силиконовых грудных имплантатов. В нем содержится информация относительно основных сомнений по таким вопросам, как возможные осложнения, преимущества и риски; действия, которые могут привести к повреждению имплантата; возможная необходимость в удалении/замене изделий; а также ожидаемый срок службы грудных имплантатов.

Врач, ответственный за проведение процедуры, должен внимательно ознакомиться с данным разделом, поскольку он обязан ответить на все вопросы пациента, которые могут возникнуть у него до проведения процедуры с грудными имплантатами «SILIMED».

Пациентам рекомендуется проходить ежегодный осмотр в клинике. В случае подозрений на развитие осложнений, указанных в настоящем документе, или появлении других патологических симптомов обратитесь к врачу.

**ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА** - операция по установке грудных имплантатов может дать значительные преимущества в результате успешной реконструктивной, аугментационной или повторной операции. Реконструктивная/аугментационная пластика с помощью грудных имплантатов также приводит к улучшению качества жизни. Кроме того, исследования показали, что реконструкция груди с помощью грудных имплантатов помогает при восстановлении после рака груди, а также снижает эмоциональное напряжение, помогая приобрести более естественный внешний вид, в отличие от того, когда реконструктивная операция не проводилась, или используются внешние протезы.

**РАЗЪЯСНЕНИЯ И СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТОВ** - учитывая риски, свойственные любой хирургической операции, с использованием имплантатов или без них, а также возможные связанные с ними осложнения, «SILIMED» рассматривает на то, что врачи разъяснят пациентам существующее соотношение

между рисками и преимуществами имплантатов.

В ходе первоначального визита каждому пациенту должна быть предоставлена «Информация для пациентов – грудные имплантаты «SILIMED», чтобы у него было достаточно времени перед операцией для ознакомления и осознания важной информации о рисках, рекомендациях относительно последующего наблюдения и преимуществах, связанных с хирургической операцией по установке грудных имплантатов. Для того, чтобы надлежащим образом задокументировать разъяснения, данные пациенту, пациент и врач должны подписать «Разъяснения по использованию грудных имплантатов «SILIMED», которые затем прилагаются к медицинской карте пациента.

**ПОМЕХИ ПРИ МАММОГРАФИИ, УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ И МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ** - такие помехи происходят, если наличие имплантата (или артефактов) приводит к ошибочному толкованию результатов, например: ложноположительная диагностика разрывов, приводящая к необоснованному удалению имплантата.

«SILIMED» указывает на то, что имплантат может повлиять на качество маммографии. По этой причине пациентам рекомендуется обращаться за услугами к специалистам, знакомым с методикой проведения маммографии у пациентов с имплантатами, сообщать рентгенологу о необходимости корректировать давление при маммографии, а также не забывать показывать «КАРТУ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОДУКТОВ «SILIMED» – ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ».

Другие методы, такие как ультразвук и магнитно-резонансная томография, могут быть полезны наряду с маммографией, поскольку в этом случае не применяется сжатие, и они позволяют провести исследование под любым углом.

Согласно последним исследованиям, силиконовые грудные имплантаты снижают качество изображения эхокардиографических изображений. Требуется больше данных, однако «SILIMED» рекомендует своим пациентам проинформировать специалиста, проводящего исследования, о наличии силиконовых имплантатов.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** - в течение первого месяца после операции необходимо избегать некоторых видов деятельности, которые могут повредить имплантат, в частности:

- Воздействие солнечных лучей;
- Резкие движения;
- Занятия спортом в целом.

Вы должны осознавать, что постоянное напряжение и травмы в области хирургического вмешательства могут привести к экстремизации имплантата.

В течение послеоперационного периода рекомендуется, как минимум, ношение специальных бюстгалтеров и избегание интенсивных нагрузок.

Пациенты должны сообщать врачам и фармацевтам о том, что у них стоят грудные имплантаты, до использования препаратов для местного применения в области груди.

Пациенты должны продолжать посещение врачей для проведения регулярных исследований с целью возможного раннего обнаружения рака груди.

Пациенты должны сообщать врачам о наличии имплантатов при запланированной операции в области груди.

При возникновении у пациента подозрений относительно каких-либо осложнений, указанных в настоящем документе, или патологических симптомов, особенно при получении травмы или сжатии (например, интенсивный массаж груди, некоторые виды спорта или использование ремней безопасности), следует обратиться к врачу.

#### **ВАЖНЫЕ ФАКТОРЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ РАССМОТРЕНИЮ**

1. В случае увеличения или реконструкции груди вам необходимо знать, что грудные имплантаты не считаются изделиями с пожизненным сроком использования и могут потребовать неоднократную операцию. Возможно, вам потребуется еще несколько дополнительных операций, и вы должны будете посещать врача в течение всей жизни. Также возможно, что вам потребуется операция по удалению или замене имплантата.

2. Многие изменения, которые произойдут в груди после имплантации, будут необратимы. Если в будущем вы захотите удалить имплантат, у вас могут появиться нежелательные складки, провисания и морщины, потеря тканей грудной железы, а также другие изменения контура груди.

3. Обычная маммография при наличии грудных имплантатов будет осложнена, и вам потребуются дополнительные визуальные исследования, что означает воздействие большего уровня радиации в течение более продолжительного времени.

4. Все имплантаты «SILIMED» поставляются с «Картой отслеживаемости продуктов «SILIMED» – для пациентов», содержащей всю информацию о хирургическом вмешательстве. Эта карта предназначена для вашей безопасности, и вы должны ее брать с собой для облегчения медицинской помощи в чрезвычайных случаях.

**ХРАНЕНИЕ / КОНСЕРВАЦИЯ / ТРАНСПОРТИРОВКА** - продукты и упаковки «SILIMED» являются прочными и не будут повреждены, если они хранятся при температуре окружающей среды в соответствии с инструкцией, напечатанной на упаковке. Поскольку они являются стерильными изделиями медицинского назначения, не рекомендуется их хранить и транспортировать вместе с другими типами материалов, которые могут вызвать физические или химические повреждения продукта, препятствующие их применению.

**ГАРАНТИЯ** - «SILIMED» заменит любой из своих продуктов, содержащий подтвержденный производственный дефект, при условии, что он возвращен с надлежащей идентификацией покупателем и прошел лабораторную проверку «SILIMED».

Нежелательные явления, о которых говорится в настоящем документе, неправильное хирургическое использование и различия в цвете, указанные в разделе «Компоненты», не считаются дефектами продукта.

Гарантия на продукты «SILIMED» не распространяется на необоснованное желание пациента или врача заменить продукт.

**ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ** - «SILIMED» ведет подробный реестр, в котором указано каждое изделие, сырье, производственные стадии, условия окружающей среды, операционные условия и испытания качества, каждому изделию присвоен уникальный номер, по которому его можно полностью идентифицировать в любое время. В этих целях крайне необходимо направлять любые жалобы вместе с СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ (SN) или, если применимо, с НОМЕРОМ ПАРТИИ, к которой относится такая жалоба, согласно номеру на упаковке.

«SILIMED» предоставляет наклейки с данными о продукте, которые следует прикрепить на амбулаторную и врачебную карту в соответствии с символами.

Также предоставляются: Регистрационные карты пациента, которые должны быть подписаны пациентом и подлежат возврату «SILIMED» врачом, и карта отслеживаемости продукта «SILIMED», которая вручается врачом пациенту. Эти документы содержат данные о продукте, позволяющие отследить его.

**ВОЗВРАТ ПРОДУКТОВ** - продукты, загрязненные биологическими материалами, должны быть надлежащим образом очищены врачом или соответствующим лечебным подразделением перед возвратом «SILIMED» в соответствии с действующим законодательством.

Продукты подлежат возврату только с предварительного согласия «SILIMED».



Жаемый доктор, чтобы упростить понимание при работе с нашей продукцией, в этой заметке мы разместили международные графические обозначения и их расшифровку, а также обозначения, разработанные в SILIMED. Эти обозначения применяются на этикетках, упаковках, в инструкциях по использованию и/или в каталогах.

	одноразовое использование		Не используйте, если упаковка повреждена.
	номер лота		объем продукта
	дата изготовления		ководство по эксплуатации
	стерилизация этиленоксидом		предохранять от воздействия прямых солнечных лучей
	стерилизация паром или сухим теплом		размеры продукта
	производитель		маркировка CE
	срок годности		количество изделий
	серийный номер		Регистрационный номер ANVISA
	стерильно		идентификационная карточка для досье врача
	ссылочный номер		проверено QC

	внимание! соблюдать положения сопроводительной документации		Знак соответствия INMETRO
	уполномоченный в европейском сообществе		идентификационная карточка для досье больницы
	этикетка для отслеживания пациента досье		Медицинское устройство
	хранить в сухом месте		предел температуры
	верх		Предел влажности
	Правая сторона		Уникальный идентификатор устройства
	Левая сторона		португальский
	испанский		итальянский
	Русский		английский

RU





Компания «SILIMED» разработала настоящую брошюру для того, чтобы помочь Вам понять преимущества и риски, связанные с augmentационной и реконструктивной пластической операцией с использованием силиконовых грудных имплантатов. Внимательно прочитав данную брошюру, поговорите со своим врачом, прежде чем принять какое-либо решение. Если Вы решили провести данную процедуру, Вы и Ваш врач должны предварительно подписать «Разъяснения», подтверждающие, что Вы ознакомились с информацией о преимуществах и рисках хирургической операции с применением силиконовых грудных имплантатов. «Разъяснения по использованию грудных имплантатов «SILIMED» находятся в конце этой брошюры.

**ОПИСАНИЕ** - грудные имплантаты «SILIMED» изготовлены из единой внешней эластомерной оболочки, наполненной силиконовым гелем медицинского назначения. Они могут иметь гладкую, текстурированную или покрытую полиуретановой пеной поверхность. Все имплантаты являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Имплантаты имеются в наличии в разных размерах и формах, чтобы помочь каждой женщине достичь наилучших результатов для своего тела. Врач должен помочь в выборе правильного имплантата для достижения желаемого эстетического эффекта.

**ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА** – augmentационная / реконструктивная хирургическая операция с использованием грудных имплантатов может принести огромные преимущества, обеспечив восстановление груди, ее увеличение или увеличение с высокой степенью удовлетворенности. Пациенты выбирают первичную операцию по увеличению груди для увеличения размера и пропорции бюста. Кроме того, пациенты делают повторную операцию (замена существующего грудного имплантата) для коррекции или улучшения результата первичной операции по увеличению груди. Согласно данным медицинской и научной литературы, большинство женщин, которые перенесли операцию с использованием грудных имплантатов, сообщают о высокой степени удовлетворения очертаниями своего тела, формой и размером груди. Кроме того, после операции пациенты сообщали о повышении самооценки, ощущении себя более женственными и привлекательными. Реконструктивная хирургическая операция с использованием грудных имплантатов также приводит к улучшению качества жизни. Кроме того, исследования показали, что реконструкция груди с помощью грудных имплантатов помогает при восстановлении после рака груди.

**РАЗЪЯСНЕНИЯ И СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТОВ** - учитывая риски, свойственные любой хирургической операции, с использованием имплантатов или без них, а также возможные связанные с ними осложнения, «SILIMED» рассчитывает на то, что врачи разъяснят пациентам существующее соотношение между рисками и преимуществами имплантата.

В ходе первоначального визита каждый пациент получает «Информацию для пациентов – грудные имплантаты «SILIMED», чтобы у него было достаточно времени перед операцией для ознакомления и осознания важной информации о рисках, рекомендациях относительно последующего наблюдения и преимуществах, связанных с хирургической операцией по установке грудных имплантатов. Для того, чтобы надлежащим образом задокументировать разъяснения, данные пациенту, пациент и врач должны подписать «Разъяснения по использованию грудных имплантатов «SILIMED», которые затем прилагаются к медицинской карте пациента.

**ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ** - Операция с использованием грудных имплантатов дает огромные преимущества. Однако, любое хирургическое вмешательство влечет за собой риски. После операции могут возникнуть локальные осложнения (в пределах области хирургического вмешательства). «SILIMED» возлагает на врачей ответственность за разъяснение пациентам возможных отрицательных последствий, побочных реакций и соответствующего лечения. Кроме того, существуют потенциальные риски и осложнения, описанные в литературе, которые связаны с хирургическим вмешательством с использованием грудных имплантатов различных моделей и производителей, а также возможные последствия, связанные с такими рисками.

Изменение чувствительности груди и/или соска, уплощение грудной стенки, аллергия (кожная сыпь), эмоциональные изменения / депрессия, атрофия тканей, кальциноз, появление кист/узелковых образований/опухолей, атрогенные осложнения, капсулярная контрактура/фиброз, расхождение шва, дискомфорт, смещение имплантата, боль, онемение, отек, эритема, гиперемия, отвердение грудной железы, сморщивание, эрозия, экзюзиция, галакторея, гранулема, гематома, кровотечение, удаление имплантата, инфекция (биологическое загрязнение и его симптомы), увеличение лимфоузлов (подмышечных лимфоузлов), инфильтрация тканей, раздражение, воспаление тканей, влияние на грудное вскармливание, миграция силикона, (лимфаденопатия и силиконома), некроз, нарушение механической целостности/повреждение изделия, оседаемость, пневмоторакс, зуд, местная воспалительная реакция, ревизионная операция, неудовлетворительный эстетический результат (например, птоз, провисание, асимметрия, складки, сморщивание, спайки, растяжки и гипертрофированные рубцы), покраснение, разрыв (в том числе «бессимптомный» разрыв), секрция, серома/скопление жидкости, симmastия, симптомы, связанные с макромастией, натяжение кожи, транссудация геля (пропотевание геля), пропотевание геля, тромбоз, везикулы, визуальная заметность имплантата и перезаполненность верхнего полюса.

В медицинской научной литературе также сообщалось о других осложнениях, однако, до сих пор не существует научных доказательств возможной причинно-следственной связи между такими явлениями и силиконовыми имплантатами. Ниже приведены некоторые примеры:

**ПАК** - Согласно современной медицинской и научной литературе, женщины, перенесшие операцию на груди, силиконовые

имплантаты не подвержены большему риску развития рака.

**КРУПНО-КЛЕТОЧНАЯ АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ ЛИМФОМА (ALCL)** - это не рак груди, это редкий тип неходжкинской лимфомы. Женщины с грудными имплантатами могут иметь небольшой риск развития ALCL в жидкости (серома) или в фиброзной капсуле, прилегающей к имплантату. На основании доступной информации невозможно подтвердить со статистической достоверностью, что грудные имплантаты вызывают ALCL.

SILIMED поддерживает рекомендации, выпущенные FDA для врачей и пациентов, советуя врачам сохранять усердие в мониторинге любых симптомов ALCL у пациентов с грудными имплантатами, независимо от их редкости, поощряя медицинских работников уведомлять обо всех подтвержденных случаях. ALCL у женщин с грудными имплантатами в регулирующее агентство своей страны. Кроме того, профилактическое удаление грудных имплантатов не рекомендуется пациентам без симптомов или других аномалий. Медицинский работник должен учитывать возможность ALCL, если у пациента наблюдается замедленное заживление, постоянная жидкость вокруг имплантата и если в области вокруг имплантата происходят изменения, такие как боль и отек. В случае серомы рекомендуется отправить недавно собранную жидкость на патологический анализ, чтобы исключить возможность ALCL. Также следует проанализировать образцы тканей вокруг имплантата. В случае постановки диагноза будет проводиться индивидуальное лечение, поскольку из-за небольшого числа случаев во всем мире и разнообразия методов лечения не существует единого определенного лечения.

Женщины должны следить за своими грудными имплантатами и связываться со своими врачами, если они заметят какие-либо изменения, а тем, кто рассматривает возможность операции по имплантации груди, следует обсудить риски и преимущества со своими врачами.

**ИММУНОЛОГИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ** – проведенные до настоящего времени исследования не подтвердили, что установка силиконовых имплантатов вызывает поражение соединительной ткани или аутоиммунные заболевания. В современной научной медицинской литературе высказаны предположения о возможной связи между разрывом имплантата и фибромиялгией, а также заболеваниями соединительной ткани. Необходимы дальнейшие исследования.

**ТЕРАТОГЕННОСТЬ И ДРУГИЕ РЕПРОДУКТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ** - это способность вызывать врожденные пороки развития у плода. Обзор научной медицинской литературы свидетельствует о том, что исследования не обнаружили признаков тератогенности или других репродуктивных последствий, связанных с грудными имплантатами.

**ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ДЕТЕЙ, РОЖДЕННЫХ У МАТЕРЕЙ С ГРУДНЫМИ ИМПЛАНТАТАМИ** – недавние исследования показали, что количество силикона в молоке женщин, у которых установлены силиконовые имплантаты, существенно не отличается от грудного молока женщин, у которых нет силиконовых имплантатов. Обзор научной медицинской литературы не дает подтверждений того, что грудные имплантаты с силиконовым гелем могут вызывать опасные последствия для детей, матери которых имеют имплантаты.

**СУИЦИД** - эпидемиологические исследования показывают, что среди женщин, которые подверглись эстетической augmentационной маммопластике, процент самоубийств выше, чем среди населения в целом. Хотя отсутствуют исчерпывающие данные, в научной литературе существуют предположения об отсутствии прямой причинно-следственной связи между установкой грудных имплантатов для эстетического увеличения груди и частотой суицидов, а также, что такое увеличение частоты, возможно, связано с тяжестью психического состояния, свойственного для таких пациентов. Таким образом, настоятельно рекомендуется психиатрическая оценка психологической стабильности пациента перед и после хирургической операции по установке грудных имплантатов.

**ВЛИЯНИЕ НА ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ** - наличие силикона в молоке матери являлось предметом нескольких исследований, при этом у матерей с силиконовыми имплантатами не было обнаружено значительного уровня этого вещества по сравнению с матерями без силиконовых имплантатов. Тем не менее, у матерей, подвергшихся операции с использованием грудных имплантатов, они могут оказывать влияние на грудное вскармливание (сниженный уровень выработки молока). Частота возникновения проблем с грудным вскармливанием выше у пациентов с перiareолярной установкой имплантата.

**ПОМЕХИ ПРИ МАММОГРАФИИ, УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ И МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ** - такие помехи происходят, если наличие имплантата (или артефактов) приводит к ошибочному толкованию результатов.

«SILIMED» указывает на то, что имплантат может повлиять на качество маммографии. По этой причине рекомендуется обращаться за услугами к специалистам, знакомым с методикой проведения маммографии у пациентов с имплантатами, сообщать рентгенологам о необходимости корректировать давление при маммографии, а также не забывать показывать «КАРТУ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОДУКТОВ «SILIMED» – ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ».

Другие методы, такие как ультразвуковое исследование и магнитно-резонансная томография, могут быть полезны наряду с маммографией, поскольку в этом случае не применяется сжатие, и они позволяют провести исследование под любым углом.

Согласно последним исследованиям, силиконовые грудные имплантаты снижают качество изображения эхокардиографических изображений. Требуется больше данных, однако «silimed» рекомендует своим пациентам проинформировать специалиста, проводящего исследования, о наличии силиконовых имплантатов.

**ПОМЕХИ ПРИ САМООБСЛЕДОВАНИИ** - самостоятельное обследование груди является профилактическим методом, используемым для обнаружения ранних стадий рака груди.

Ваш врач должен дать вам рекомендации о том, как отличить имплантат от тканей груди при самообследовании.

Вы должны регулярно проводить самообследование, отслеживая появление уплотнений, отека, отвердения или изменения формы имплантата, которые могут являться признаками разрыва. При появлении любых из этих симптомов и постоянной

боли обратитесь к врачу.

Следует упомянуть, что обследование груди, проводимое самостоятельно, не заменяет физического осмотра квалифицированным медицинским персоналом (врачом или медсестрой).

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** - риски операции с применением грудных имплантатов могут увеличиться при наличии у вас следующих состояний. Сообщите врачу, если у вас наблюдается одно из этих состояний:

- Аутоиммунные заболевания;
- Раковые заболевания в ближайшем анамнезе;
- Ослабленная иммунная система (использование иммунодепрессантов);
- Состояния, препятствующие сворачиванию крови;
- Тяжелая аллергия в анамнезе;
- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Диабет;

Перед хирургической операцией следует подробно обсудить с врачом перенесенные заболевания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - в течение первого месяца после операции необходимо избегать некоторых видов деятельности, которые могут повредить имплантат, в частности:

- Воздействие солнечных лучей;
- Резкие движения;
- Занятия спортом в целом.

Вы должны осознавать, что постоянное напряжение и травмы в области хирургического вмешательства могут привести к экстремии имплантата.

В течение послеоперационного периода рекомендуется как минимум ношение специальных бюстгалтеров и избежание интенсивных нагрузок. Спросите врача, какими видами деятельности не рекомендуется заниматься в послеоперационном периоде.

Вы должны сообщать врачам и фармацевтам о том, что у вас установлены грудные имплантаты, прежде чем использовать препараты для местного применения (например, стероиды) в области груди. Вы должны продолжать посещение врачей для проведения регулярных исследований с целью возможного раннего обнаружения рака груди.

Вы должны сообщать врачам о наличии имплантатов при запланированной операции в области груди.

В случае подозрений на развитие осложнений, указанных в настоящем документе, или появлении других патологических симптомов обратитесь к врачу.

**ДОЛГОВЕЧНОСТЬ** - как и все грудные имплантаты, грудные имплантаты «SILIMED» имеют ограниченный срок службы. Данный срок службы еще не был установлен научным сообществом. «SILIMED» устанавливает средний период длительностью десять лет в качестве ожидаемого срока службы, но данный параметр может быть изменен при оценке тех или иных причин.

Может потребоваться удаление или замена имплантата, что предполагает повторную операцию.

Пациентам рекомендуется проходить ежегодный клинический осмотр.

### **ВАЖНЫЕ ФАКТОРЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ РАССМОТРЕНИЮ**

1. В случае увеличения или реконструкции груди вам необходимо знать, что грудные имплантаты не считаются изделиями с пожизненным сроком использования и могут потребовать неоднократную операцию. Возможно, вам потребуется еще несколько дополнительных операций, помимо медицинского наблюдения до конца своей жизни. Также возможно, что вам потребуется операция по удалению или замене имплантата.

2. Многие изменения, которые произойдут в груди после имплантации, будут необратимы. Если в будущем вы захотите удалить имплантат, у вас могут появиться нежелательные складки, провисания и морщины, потеря тканей грудной железы, а также другие изменения контура груди.

3. Обычная маммография при наличии грудных имплантатов будет осложнена, и вам потребуются дополнительные визуальные исследования, что означает воздействие большего уровня радиации.

4. Все имплантаты «SILIMED» поставляются с «КАРТОЙ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОДУКТОВ «SILIMED» – ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ», содержащей всю информацию о хирургическом вмешательстве. Эта карта предназначена для вашей безопасности, и вы должны ее брать с собой для облегчения медицинской помощи в чрезвычайных случаях.

Этот документ опубликован на нашем сайте: [www.silimed.com.br](http://www.silimed.com.br)

## **SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

## Уважаемый пациент,

Чтобы помочь Вам принять решение об использовании грудных имплантатов «СИЛИМЕД», на Интернет-сайте компании представлена «Информация для пациентов – грудные имплантаты «СИЛИМЕД», поэтому Вы можете иметь доступ к важным вопросам и прояснить некоторые сомнения вместе со своим врачом до проведения операции.

До и после операции Вы должны консультироваться со своим врачом и проходить регулярные обследования для того, чтобы убедиться в состоянии своего здоровья.

Важно, чтобы Вы осознавали необходимость соблюдать инструкции, предоставленные Вашим врачом для того, чтобы операция по установке грудных имплантатов «СИЛИМЕД» прошла успешно. Срок службы грудных имплантатов ограничен, они могут быть удалены или заменены, что означает еще одну операцию с целью изменения.

Врач и анестезиолог должны получить Ваше согласие для того, чтобы предпринять необходимые меры для восстановления клинического состояния при возникновении такой необходимости.

Успех операции с использованием грудных имплантатов «СИЛИМЕД» зависит от того, как Вы будете соблюдать медицинские рекомендации, которые позволят произвести увеличение или восстановление груди без серьезных осложнений. Операция по увеличению или восстановлению груди может повысить самооценку и качество жизни.

## Подтверждение

Я, \_\_\_\_\_, документ, подтверждающий личность, № \_\_\_\_\_, ознакомилась с «ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ - ГРУДНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ «СИЛИМЕД», предоставленной компанией «SILIMED»; я поняла информацию о продукте и хирургических процедурах и имела возможность задать вопросы своему врачу о характере данного продукта, его преимуществах, рисках и возможных осложнениях, процедурах и целях хирургической операции. Я осознаю возможность развития отрицательных последствий, указанных в «Информации для пациентов – грудные имплантаты «СИЛИМЕД», и что такие отрицательные последствия не характеризуются как дефект в рамках гарантии в отношении продукта.

Подпись пациента \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Идентификация: \_\_\_\_\_

Свидетель \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Идентификация: \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ идентификационный номер врача \_\_\_\_\_

Заголовок: \_\_\_\_\_

---

## SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

**Уважаемый пациент,**

Чтобы помочь Вам принять решение об использовании грудных имплантатов «СИЛИМЕД», на Интернет-сайте компании представлена «Информация для пациентов – грудные имплантаты «СИЛИМЕД», поэтому Вы можете иметь доступ к важным вопросам и прояснить некоторые сомнения вместе со своим врачом до проведения операции.

До и после операции Вы должны консультироваться со своим врачом и проходить регулярные обследования для того, чтобы убедиться в состоянии своего здоровья.

Важно, чтобы Вы осознавали необходимость соблюдать инструкции, предоставленные Вашим врачом для того, чтобы операция по установке грудных имплантатов «СИЛИМЕД» прошла успешно. Срок службы грудных имплантатов ограничен, они могут быть удалены или заменены, что означает еще одну операцию с целью изменения.

Врач и анестезиолог должны получить Ваше согласие для того, чтобы предпринять необходимые меры для восстановления клинического состояния при возникновении такой необходимости.

Успех операции с использованием грудных имплантатов «СИЛИМЕД» зависит от того, как Вы будете соблюдать медицинские рекомендации, которые позволят произвести увеличение или восстановление груди без серьезных осложнений. Операция по увеличению или восстановлению груди может повысить самооценку и качество жизни.

**Подтверждение**

Я, \_\_\_\_\_, документ, подтверждающий личность, № \_\_\_\_\_, ознакомилась с «ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ - ГРУДНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ «СИЛИМЕД», предоставленной компанией «SILIMED»; я поняла информацию о продукте и хирургических процедурах и имела возможность задать вопросы своему врачу о характере данного продукта, его преимуществах, рисках и возможных осложнениях, процедурах и целях хирургической операции. Я осознаю возможность развития отрицательных последствий, указанных в «Информации для пациентов – грудные имплантаты «СИЛИМЕД», и что такие отрицательные последствия не характеризуются как дефект в рамках гарантии в отношении продукта.

Подпись пациента \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Идентификация: \_\_\_\_\_

Свидетель \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Идентификация: \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ идентификационный номер врача \_\_\_\_\_

Заголовок: \_\_\_\_\_

---

**SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**

Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8



## ISTRUZIONI PER L'USO / INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

DATA DI REVISIONE: 29/01/2018








### DESCRIZIONE

#### PROTESI MAMMARIA - GEL DI SILICONE – SUPERFICIE LISCIA

Costituito da un'unica membrana in elastomero di silicone, meccanicamente resistente, con superficie liscia. Contiene un volume definito di gel di silicone trasparente ad alte prestazioni (HSC)<sup>1</sup>, sviluppato in modo che la sua forma e coerenza forniscano un aspetto naturale del seno.

Le membrane con trattamento low bleed sono un contributo alla riduzione della trasudazione di silicone da osmosi, dalla barriera della membrana dell'elastomero, dove una parte dello spessore della membrana è formata da uno strato interno di elastomero particolarmente impermeabile agli oli di silicone.

Viene presentato in un insieme di tipi presenti sul catalogo commerciale e di seguito riportati, che è il frutto dell'esperienza clinica ottenuta assieme alla classe medica.

Disegno	REF	Base	Profilo	Proiezione	XXX = VOL (cm <sup>3</sup> )
	10512-XXX	Rotonda	Sferico	Moderata	080; 100; 120; 140; 160; 180; 200; 220; 240; 260; 280; 300; 330; 360; 390; 420; 450; 500; 550; 600; 650; 700
	10521-XXX	Rotonda	Sferico	Alta	095; 115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695
	10521-XXX EA	Rotonda	Sferico	Extra Alta	115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 275; 295; 315; 335; 355; 385; 415; 455; 495; 545; 605; 655; 695
	S10621 – XXX MP	Rotonda	Sferico	Moderato	95, 115, 135, 155, 175, 195, 215, 235, 255, 285, 305, 325, 355, 385, 415, 435, 455, 485, 505, 525, 540, 575, 590, 625, 650, 695
	S10621 – XXX HP	Rotonda	Sferico	Alto	190, 205, 225, 240, 255, 280, 300, 330, 350, 385, 415, 440, 470, 505, 535, 565, 590, 620, 650, 700
	S10721 – XXX MP	Rotonda	Sferico	Moderato	95, 115, 135, 155, 175, 195, 215, 235, 255, 285, 305, 325, 355, 385, 415, 435, 455, 485, 505, 525, 540, 575, 590, 625, 650, 695
	S10721 – XXX HP	Rotonda	Sferico	Alto	190, 205, 225, 240, 255, 280, 300, 330, 350, 385, 415, 440, 470, 505, 535, 565, 590, 620, 650, 700

#### <sup>1</sup> High Strength Silicone

Nota 1: La differenza tra i modelli è nelle dimensioni e/o nei volumi del prodotto.

Il medico deve provvedere la corretta selezione della dimensione e del tipo di fissaggio per soddisfare le esigenze cliniche ed estetiche di ogni singolo caso.

Sono tutti forniti sterili e destinati ad un unico uso. L'imballaggio deve essere aperto solo all'interno della sala operatoria.

**MATERIALI COSTITUENTI** - Le materie prime sono di grado medico e biocompatibili. Le condizioni ambientali di fabbricazione e le tecniche di produzione sono controllate da un rigoroso sistema di gestione della qualità.

-Membrana: Elastomero, la composizione di Polidimetilsilossano e di Dimetile Fluoro Silicone Copolimero, catalizzati da composto di platino.

- Prodotto di riempimento: Gel di silicone (HSC)<sup>1</sup>, catalizzato da un complesso di platino.

Il silicone può presentare una variazione di colore che va dal grigio opaco al giallo traslucido.

**PRESENTAZIONE** - È fornito sterile, non pirogenico, in doppio imballaggio, confezionato in involucro esterno sigillato, in cui si trovano i documenti relativi al prodotto.

L'etichetta dell'imballaggio esterno contiene, tra altre, le seguenti informazioni: la descrizione del prodotto, il numero di riferimento, la quantità di prodotti per pacchetto, il numero di serie, la data di scadenza, la dimensione e/o il volume del prodotto. La superficie del prodotto è identificata dal colore utilizzato sulla propria etichetta, come segue:

- Superficie Liscia: Verde

I simboli riportati sull'etichetta sono descritti in stampa allegata a questa istruzione di utilizzo.

**STERILIZZAZIONE** - Viene utilizzato uno dei seguenti metodi di sterilizzazione:

- Calore Secco o Ossido di Etilene

Il processo di sterilizzazione e la sua data di scadenza sono indicati sulle etichette dell'imballaggio, per soddisfare i requisiti del Paese a cui il prodotto è destinato e che ha concesso la registrazione per la sua commercializzazione. Ogni lotto di sterilizzazione riceve la propria conferma individuale.

**Vietato riprocessare.**

**USO PREVISTO / SCOPO D'USO** - Le Protesi Mammarie - Gel di Silicone SILIMED raggiungono lo scopo previsto nei seguenti modi:

- in caso di aumento del seno: aumento del volume e della circonferenza di uno o entrambi i seni;

- in caso di ricostruzione mammaria: ritorno al volume e alla circonferenza di uno o entrambi i seni rimossi dopo mastectomia o trauma, o che non si sono sviluppati a causa di qualche anomalia medica.

La protesi mammaria SILIMED è un prodotto monouso, impiantabile attraverso una chirurgia invasiva e la sua composizione di elastomero di silicone di grado medico e rivestimento in schiuma di poliuretano, se del caso, entrano in contatto con i tessuti della zona mammaria, con l'obiettivo di un uso prolungato della protesi,

**DESTINAZIONE D'USO** - Le Protesi Mammarie - Gel di Silicone SILIMED sono indicate alle donne per le seguenti modalità:

• Aumento del seno. L'aumento del seno comprende l'aumento preliminare per aumentare le dimensioni del seno, così come la chirurgica di revisione per correggere o migliorare

l'esito di un intervento chirurgico preliminare per l'aumento del seno.

• La ricostruzione mammaria. La ricostruzione del seno comprende

la ricostruzione primaria per sostituire il tessuto mammario che è stato rimosso a causa di cancro di un trauma, o che non è riuscito a svilupparsi correttamente a causa di una grave anomalia mammaria. La ricostruzione del seno comprende anche la chirurgia di revisione per correggere o migliorare i risultati di una chirurgia di ricostruzione mammaria primaria.

**CONTROINDICAZIONI** - L'uso di protesi mammarie o di procedure di impianto è

controindicato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti con infezione in qualsiasi parte del corpo;

- Pazienti con cancro o con una condizione pre-maligna non adeguatamente trattata;

- Pazienti in gravidanza o allattamento;

- Pazienti con Atopia;

- Pazienti con sistema immunitario soppresso;

- Pazienti con un'inflammazione locale.

**PRECAUZIONI** - Nella valutazione preoperatoria dei propri pazienti, il medico deve tenere conto: della storia recente dei tumori nella regione dell'impianto, in particolare il cancro ricorrente o metastasi; delle malattie autoimmuni; delle malattie e dei trattamenti che agiscono sul sistema immunitario o coagulazione del sangue e; della storia di grave allergia; diabete e problemi cardiovascolari.

**ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE E L'USO** -

• Apertura dell'Imballaggio:

1 -Assicurarsi che il rivestimento esterno in plastica non sia stato aperto;

2 -Rimuovere il doppio involucro all'interno della scatola sigillata. Essa dovrebbe essere attentamente esaminata prima dell'uso in sala operatoria. Il prodotto che presenta l'imballaggio violato in alcuna maniera non deve essere utilizzato;

3 -Separare i documenti che accompagnano il prodotto;

4 -Attaccare l'etichetta adesiva con i dati dei prodotti alle schede tecniche dell'ospedale, del medico e anche del fascicolo che verrà consegnato al paziente, come indicato dai simboli;

5 -Aprire il blister esterno avendo accesso al blister interno sterile che contiene il prodotto. Fare attenzione a non contaminarlo all'esterno del primo;

6 -Aprire quindi il blister interno sterile in campo chirurgico.

L'elevata costante dielettrica del silicone può generare cariche elettrostatiche che sono responsabili per attirare particelle esistenti nell'ambiente, come lanugini in generale e talco, per citare alcuni esempi. I contaminanti esterni che possono aderire alla superficie della membrana possono causare reazioni come quelle causate da corpi estranei all'organismo, tramite l'aumento della fibrose e la generazione dei fluidi. Per questo motivo, è molto importante la cura durante l'apertura della confezione.

**PROCEDURA CHIRURGICA** - Le tecniche e le procedure chirurgiche adeguate sono, necessariamente, di responsabilità del medico, che deve valutarle in base alla propria formazione ed esperienza, osservando le tecniche aggiornate e accettate per



ridurre al minimo l'insorgenza di reazioni avverse. Le tecniche e le complicanze più comuni sono descritte di seguito in questo documento. Inoltre, la SILIMED offre della letteratura scientifica che può essere ordinata attraverso i suoi rappresentanti o direttamente alla matrice.

È anche di responsabilità del medico assicurarsi che il personale sia adeguatamente formato al fine di eseguire le procedure mediche necessarie.

Il medico deve discutere i potenziali rischi e benefici della mammografia ed ultrasonografia pre-operatoria per riferimento futuro. In caso di cambiamenti sospetti in questi esami, vi consigliamo l'indagine prima o durante l'inclusione dell'impianto.

Prima dell'intervento chirurgico, la paziente deve essere informata di tutte le procedure a cui sarà sottoposta e di tutti i rischi connessi. Si raccomanda l'applicazione di consensi informati preoperatori.

Il medico deve valutare attentamente il tipo di impianto, la via di accesso, la dissezione della tasca e la posizione dell'impianto, tenendo conto dell'anatomia della paziente e delle esigenze cliniche ed estetiche di ogni singolo caso.

Gli impianti SILIMED, essendo riempiti con gel di silicone ad alta coesività, possono essere introdotti da 3 vie di accesso: inframammaria, periareolare e transascellare. La scelta della via deve essere conforme all'anatomia della paziente e all'esperienza del chirurgo.

La via inframammaria è tecnicamente più semplice, grazie alla facilità di accesso ai piani sottoghiandolari, sottofasciali e sottomuscolari. È anche di facile fabbricazione della tasca, realizzazione dell'emostasi, introduzione dell'impianto e conferma del posizionamento di esso.

La via periareolare, a mezza luna, richiede una dissezione confinante con il limite della ghiandola mammaria o sezionamento essa fino a raggiungere i piani sottoghiandolare, sottofasciale e sottomuscolare. A seconda dello spessore della ghiandola e dell'esperienza del chirurgo, può essere più facile o più difficile fabbricare la tasca nel piano selezionato, eseguire l'emostasi e l'introduzione e la conferma del posizionamento dell'impianto. La creazione della tasca asimmetrica tra i seni può portare all'asimmetria del solco mammario. L'introduzione periareolare può anche essere associata ad un aumento dell'incidenza delle infezioni e formazione di biofilm a causa del contatto dell'impianto con dei dotti mammari rotti durante l'inserimento dell'impianto, oltre ad aumentare il rischio di interferenza durante l'allattamento.

L'accesso transascellare richiede la dissezione di un tunnel tra l'incisione ascellare e la zona mammaria. Pertanto, la distanza tra l'accesso ascellare ed i limiti della tasca indipendente dal piano - sottoghiandolare, sottofasciale e sottomuscolare - è più alta. Alcuni chirurghi possono incontrare difficoltà tecniche nell'esecuzione dell'emostasi e nella dissezione precisa dei limiti del solco mammario attraverso questa via. L'introduzione dell'impianto richiede più abilità e attenzione nella sua introduzione, a fine di evitare traumi sulla pelle ascellare e frattura dell'impianto in gel a causa di una forza eccessiva. Il posizionamento non corretto della protesi può portare all'asimmetria del solco, rotazione e spostamento dell'impianto.

Indipendentemente dalla via scelta, l'incisione cutanea deve essere adeguata per la corretta visualizzazione e dissezione della tasca. Sugeriamo che l'incisione sia tra 5 e 7 cm, a seconda del tipo di accesso prescelto e della dimensione dell'impianto. La sproporzione tra questi aspetti può portare a una forza eccessiva provocando ustioni ai bordi dell'incisione a causa dell'attrito o la frattura del gel dell'impianto. La pressione (eccessiva) deve essere evitata durante l'impianto.

Per quanto riguarda il posizionamento, possono essere utilizzati tre allocazioni per l'impianto: retroghiandolare, retrofasciale o retromuscolare. Tutti hanno vantaggi e svantaggi. Questi devono essere esposti e spiegati al paziente prima dell'impianto. Come regola generale, le vie pre-muscoli pettorali (retroghiandolare e retrofasciale) preservano la muscolatura pettorale e hanno una minore incidenza di dolore post-operatorio. Tuttavia, nelle pazienti sottoposte all'inclusione di protesi grandi o con seno piccolo, le protesi, in particolare i loro bordi, possono essere palpabili e visibili. Già il piano retromuscolare, invece, presenta una copertura più spessa, rendendo difficile la palpazione e la visualizzazione dell'impianto, ma è più doloroso, modifica la funzione muscolare e può portare a uno scarso posizionamento dell'impianto con spostamento laterale e superiore.

Una volta inseriti gli impianti, è necessario verificare il loro posizionamento.

È noto che i maggiori rischi perioperatori immediati sono: ematoma, sieroma e infezione. Così, una corretta sterilizzazione, emostasi e gestione degli impianti è raccomandata al fine di ridurre queste complicazioni. L'uso dei canali di scolo è possibile in base alle preferenze del chirurgo e / o alle necessità del paziente.

Le raccomandazioni di base nel post-operatorio comprendono l'uso del reggiseno adatto alla procedura eseguita, di evitare delle attività che possono contribuire al dolore, al sanguinamento o allo spostamento dell'impianto, e di evitare di fumare.

Per il follow-up post-operatorio, la valutazione del paziente e dell'impianto deve essere eseguita attraverso l'anamnesi e l'esame fisico, al fine di rilevare eventuali cambiamenti nell'impianto. I test di immagini, come gli ultrasuoni e la risonanza magnetica nucleare, sono le migliori opzioni fino ad oggi per valutare l'integrità degli impianti. Sugeriamo di eseguire un'ultrasonografia annuale per valutare gli impianti.

Il medico deve sempre avere un prodotto di riserva disponibile durante le procedure chirurgiche.

Si consiglia un follow-up clinico annuale.

**ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELL'IMPIANTO** - La rimozione delle protesi mammarie, in generale, rappresenta una procedura semplice. Tuttavia, le possibili complicazioni precedenti possono aggiungere una certa complessità all'intervento chirurgico.

La via di accesso per la rimozione dell'impianto deve essere la più adeguata a discrezione del medico, sulla base degli esami precedenti. Dopo l'incisione cutanea e la dissezione dei piani tissutali, il piano utilizzato per il posizionamento dell'impianto deve essere accessibile. Procedere con attenzione alla rimozione



dell'impianto. Quindi chiudere in piani in strati e terminare la procedura chirurgica.

Spetta al medico scegliere se rimuovere o meno la capsula fibrotica, valutando l'impatto di tale rimozione sulla morbilità del paziente nel periodo post-operatorio e anche sulle possibili interferenze nell'interpretazione degli esami mammografici.

In caso di rimozione permanente, senza sostituzione successiva dell'impianto, il medico dovrà valutare il risultato estetico che l'estrazione della capsula causerà.

In caso di rimozione dell'impianto la cui membrana abbia subito una perdita dell'integrità a causa del contatto del gel con i tessuti del paziente, il medico deve porre attenzione alla rimozione dell'intero contenuto di gel e deve inoltre procedere alla rimozione della capsula fibrotica.

Si raccomanda emostasi meticolosa durante l'intervento chirurgico al fine di diminuire le probabilità di ematoma e sieroma post-operatorio. Il sanguinamento eccessivo e persistente deve essere controllato durante tutta la procedura.

Il prodotto danneggiato deve essere restituito al fabbricante per lo smaltimento.

**RACCOMANDAZIONI IMPORTANTI / AVVERTENZE** - La Protesi Mammaria può essere acquistata solo da medici o su prescrizione medica.

Viene fornita sterile e, per mantenere la sua condizione asettica in chirurgia, è necessario asepsi e pulizia nelle condizioni del suo uso.

L'impianto e la sua confezione devono essere intatti, altrimenti l'impianto non deve essere utilizzato. Può essere utilizzato solo se trovato intatto nella sua forma originale di fabbricazione, cioè, senza alcuna modifica alle sue caratteristiche originali.

Eventualmente, l'impianto può presentare bolle o un certo sbiancamento, derivanti dalla sterilizzazione, che non ne impedisce l'utilizzo.

La superficie dell'impianto non deve essere contaminata con talco, oli o polveri. Prima di entrare in contatto con l'impianto, la squadra medica deve sostituire i guanti chirurgici sterili in uso con nuovi paia e lavarli immediatamente con soluzione salina sterile e apirogena.

Le soluzioni contenenti iodio non possono entrare in contatto con l'impianto.

Le soluzioni traccianti, come blu di metilene, utilizzate nella procedura medica o chirurgica, devono essere adeguatamente sterilizzate per evitare contaminazione biologica.

Tutti gli strumenti chirurgici perforanti da utilizzare nella regione vicina all'impianto devono essere maneggiati con cura, in modo che non siano interessati. Qualsiasi foro, taglio o anche graffio accidentale sulla membrana dell'impianto lo invaliderà per l'uso chirurgico. Non è possibile riparare il prodotto danneggiato. Esso dovrà essere sostituito da un altro.

Il medico deve istruire il paziente a non massaggiare e / o manipolare energeticamente l'impianto o ad impegnarsi in un'intensa attività fisica per un periodo specificato.

La paziente deve essere istruita a seguire le raccomandazioni

mediche più aggiornate in merito agli esami del seno e a distinguere l'impianto dal tessuto mammario, al fine di ottenere il miglior risultato con l'autoesame.

Sebbene non ci siano ancora dati definitivi, il percorso della letteratura scientifica suggerisce che non esiste una correlazione diretta di causa ed effetto tra il posizionamento di protesi mammarie per l'aumento estetico e la frequenza dei suicidi, e l'aumento di questa frequenza è probabilmente correlato alla morbilità psichiatrica intrinseca di questi pazienti. Pertanto, si raccomanda vivamente che la stabilità psicologica del paziente sia attentamente valutata da un medico prima e dopo il posizionamento della protesi mammaria

**La Protesi Mammaria è intesa per uso singolo. Vietato riprocessare.**

**Per legge, non può essere riutilizzato o sterilizzato, in quanto danneggia il prodotto e ne compromette le prestazioni e la sicurezza.**

**Il prodotto danneggiato deve essere restituito al produttore per lo smaltimento.**

#### **POTENZIALI COMPLICAZIONI E POSSIBILI SOLUZIONI** -

Qualsiasi paziente che abbia subito un intervento chirurgico per introdurre un elemento estraneo nel corpo è soggetto a possibili complicazioni.

La SILIMED delega ai medici la responsabilità di informare i pazienti sulla possibilità di un nuovo intervento chirurgico per la rimozione o la sostituzione dell'impianto, nonché la possibile insorgenza di effetti avversi dopo l'impianto e il trattamento appropriato. Allo stesso tempo, invita la classe medica a comunicare altri risultati a questo proposito.

La SILIMED delega inoltre al medico l'adozione delle migliori soluzioni disponibili per le complicanze della chirurgia. Tra questi, vale la pena menzionare la meticolosa emostasi durante la procedura, la terapia antibiotica e la rimozione o sostituzione dell'impianto.

**COMPLICAZIONI PREVISTE** - Per la Protesi Mammaria, le potenziali complicanze dell'intervento, riportate sulla letteratura medico-scientifica attuale, o direttamente alla SILIMED, seguite attraverso il processo della gestione del rischio di prodotto - fase di post-produzione, sono le seguenti:

**DEFORMITÀ DELLA PARETE TORACICA** - Sono stati riportati pochi casi relativi a espansori tissutali e, occasionalmente, alle protesi mammarie poste in posizione retromuscolare. È associato alla tecnica chirurgica utilizzata. Può causare dolore e lesioni agli organi vicini alle costole e ai muscoli della regione toracica.

**ALLERGENICITÀ (ERUZIONE CUTANEA - RASH)** - Può verificarsi nel recente periodo post-operatorio e è caratterizzata principalmente da irritazione dei tessuti, arrossamento e eruzione cutanea (rash). È facilmente trattabile e di durata transitoria.

**CAMBIAMENTO DELLA SENSIBILITÀ SUL SENO E/O CAPEZZOLO** - Poco frequente. Corrisponde all'aumento (iperestesia) o diminuzione (ipoestesia) della sensibilità nella regione impiantata a causa dell'incisione chirurgica. Di solito si tratta di un processo reversibile con il tempo, ma che può durare due anni o di più.

**ATROFIA DEI TESSUTI** - Associata a protesi mammarie di gran volumi, quando inserite in tasche sproporzionate rispetto al volume di questi impianti. Le forze meccaniche premono sul parenchima e sul tessuto sottocutaneo, potendo causare atrofia di questi tessuti nel tempo.

**CALCIFICAZIONE** - È caratterizzata dalla presenza di depositi di sali insolubili di calcio (e / o di magnesio), in particolare carbonato e fosfato di calcio nella capsula fibrotica. Può causare dolore e indurimento del tessuto cicatriziale. Di origine sconosciuta, è stata osservata nei tessuti vicini all'impianto, a volte richiedendo la rimozione della protesi.

**CISTI / NODULI** - I noduli e le cisti al seno sono cambiamenti che avvengono nel tessuto mammario. I noduli al seno sono un rigonfiamento nel seno. In generale possono essere causati da cambiamenti fibrocistici, fibroadenomi, cisti e cancro. Può anche verificarsi a causa della rottura dell'impianto, se si verifica una perdita e il gel di silicone migra verso i linfonodi o altre parti del corpo. La cisti è caratterizzata da un sacchetto / cavità chiusa riempita di liquido rivestito con un epitelio.

**COMPLICANZE IATROGENE** - Alcune situazioni come pieghe e perforazioni nella protesi mammaria, tra le altre, possono essere causate da un uso improprio della tecnica chirurgica.

**CONTRATTURA CAPSOLARE / FIBROSI** - Si verifica quando il tessuto cicatriziale o la capsula fibrotica diventa più spessa e retrattile e comprime l'impianto. Una capsula fibrotica si forma attorno all'impianto a causa della reazione del corpo alla presenza di un corpo estraneo. Fattori come l'infezione, sieroma ed ematomi possono favorire la comparsa di contrattura capsulare. La probabilità di occorrenza diminuisce con la meticolosa emostasi della tasca e la cura nella gestione dell'impianto. La SILIMED sconsiglia la procedura di capsulotomia esterna (chiusa), che può causare la rottura della protesi.

**DEISCENZA DELLA SUTURA** - La deiscenza della sutura è la separazione degli strati della ferita chirurgica. Essa può essere parziale e superficiale oppure completa, quando c'è una rottura completa di tutti gli strati del tessuto. Di solito, questo effetto inizia con un piccolo sieroma. Nella maggior parte dei casi, si tratta di un problema legato alla tecnica chirurgica e / o all'uso di un impianto più grande del necessario.

**SPOSTAMENTO DELL'IMPIANTO / MALE POSIZIONAMENTO** - Può accadere con il disagio della paziente e la distorsione della forma desiderata, essendo ciò un problema relativo alla tecnica chirurgica, la formazione inefficace della capsula fibrotica o il verificarsi di traumi. Il medico deve valutare la necessità di rimozione dell'impianto e / o la sua probabile sostituzione.

**DOLORE** - Alcune pazienti possono provare dolore nel periodo post-operatorio, che deve essere indagato subito. Può verificarsi da lieve a grave e da breve a lunga durata. Può derivare da infezioni, infiammazioni, sieroma, calcificazioni e / o dall'utilizzo di tecnica chirurgica non corretta.

**RIPPLING** - Possono verificarsi ondulazioni sulla superficie della protesi mammaria che possono essere viste e / o sentite.

**EROSIONE** - Dopo l'impianto, l'erosione dei tessuti vicino all'impianto, causata da pieghe e altre deformità sul dispositivo che portano alla eccessiva compressione del tessuto.

**ESTRUSIONE** - Tessuto di copertura instabile o compromessa, stress eccessivo o trauma che si siano verificati nel luogo dell'impianto e / o l'interruzione del processo di guarigione possono provocare l'estrusione della protesi. È stata segnalata come una complicanza rara in entrambe le pazienti che hanno subito un intervento chirurgico di aumento quanto di ricostruzione.

**GALATTORREA** - Può essere il risultato di disturbi ormonali o dell'azione di farmaci. Causa disagio e imbarazzo, che interessano lo stato emotivo della paziente.

**GRANULOMA** - È associata alla formazione di tessuto granuloso a causa della presenza di vari tipi di cellule quali macrofagi, linfociti e fibroblasti. Può portare a una lesione infiammatoria cronica, tumore e successivo intervento chirurgico per rimuovere l'impianto.

**EMATOMA** - Lo stravasamento di sangue e il suo confinamento in un organo o tessuto (ematoma) può verificarsi in qualsiasi tipo di intervento chirurgico. Nel suo verificarsi, deve essere attentamente valutato per definire l'approccio da adottare. Con il rischio di essere il precursore di infezioni e l'aumento della fibrosi, se non viene riassorbito, l'ematoma deve essere rimosso. La misura preventiva principale è l'emostasi perfetta durante l'intervento chirurgico e il riposo dopo l'intervento.

**INFEZIONE (CONTAMINAZIONE BIOLOGICA)** - Non comune e difficilmente dovuta all'impianto, se si osservano le raccomandazioni per l'uso e l'asepsi associata alla chirurgia dell'impianto. Include la

possibilità di accadimento di necrosi secondaria ed estrusione dell'impianto. Si raccomanda la cultura locale e, in sequenza, l'uso di antibiotici, il drenaggio e, eventualmente, la rimozione dell'impianto.

**INTERFERENZA CON MAMMOGRAFIA; ULTRASUONI E RISONANZA MAGNETICA** - L'interferenza si verifica quando la presenza degli impianti (o artefatti) provoca una lettura errata del risultato, ad esempio: diagnosi falsa-positiva di rottura, con conseguente rimozioni non necessarie. Le protesi mammarie possono interferire sulla diagnosi di cancro al seno fatto da mammografia, coprendo qualche macchia sospetta sul tessuto mammario, mascherando i risultati e ritardando l'inizio del trattamento anti-cancro.

**INTERFERENZA NELL'ALLATTAMENTO** - La presenza di silicone nel latte materno è stata studiata in diversi studi, non essendo riscontrati livelli significativi della sostanza in madri con protesi di silicone al seno, rispetto alle donne senza protesi. V'è, tuttavia, una possibile interferenza nell'allattamento (riduzione della produzione di latte) nelle donne che hanno subito la mastoplastica con protesi mammarie. La frequenza di interferenza nell'allattamento è maggiore in pazienti in cui la via di incisione dell'impianto mammario utilizzato è stato periareolare.

**NECROSI** - Derivante da una tensione cutanea esagerata causata dalla presenza dell'impianto o da un trauma chirurgico. Il medico deve valutare la necessità di rimuovere l'impianto e / o la sua probabile sostituzione.

**PERDITA DELL'INTEGRITÀ MECCANICA / GUASTO DEL PRODOTTI** - In caso di perdita dell'integrità meccanica della protesi mammaria, la paziente può subire un intervento chirurgico

per la sostituzione, a seconda del grado di pericolo. Tra queste situazioni, possiamo citare il distacco della tavoletta dell'impianto, la rottura spontanea della sua membrana, tra gli altri.

**PNEUMOTORACE** - Si tratta del collasso del polmone a causa di un improvviso cambiamento di pressione all'interno della cavità toracica. Nel caso delle protesi mammarie, questo può verificarsi nella formazione della tasca di implementazione a causa di trauma chirurgico, in particolare nello spazio retromuscolare. Ha come conseguenze: tachicardia, dolore toracico, tosse, mancanza d'aria, cianosi, agitazione, tra gli altri.

**RISPOSTA INFIAMMATORIA** - La presenza di un elemento estraneo all'organismo innesca un processo infiammatorio, che può essere più o meno intenso. L'infiammazione intensa può anche essere decorrente da un trauma o dalle procedure improprie. Provoca dolore, arrossamento, gonfiore e calore locale. Questo effetto può essere trattato farmacologicamente.

**RISULTATO ESTETICO INSODDISFACENTE** - È associato all'insoddisfazione della paziente e / o del medico con il risultato della chirurgia per impiantare la Protesi Mammaria al seno. Alcuni possibili risultati estetici insoddisfacenti: ptosi, flaccidità, asimmetria, pieghe, rughe, rippling dell'impianto, smagliature, adesione e cicatrici ipertrofiche. Il medico deve valutare l'azione migliore da prendere, e non essendoci, obbligatoriamente, la necessità di un intervento chirurgico per il cambio dell'impianto.

**ROTTURA** - Può essere generata dalla naturale usura dell'impianto dal tempo di implementazione, dal danneggiamento tramite uno strumento appuntito, da uno sforzo eccessivo durante l'intervento, da traumi o da pressione fisica estrema, da compressione durante la mammografia o da grave contrattura capsulare. La maggior parte di essi si verifica durante la procedura chirurgica. In caso di sospetta rottura dell'impianto in una paziente asintomatica ("rottura silente"), una valutazione attenta dovrà essere fatta per confermare la

situazione e la decisione riguardo alle procedure da adottare, compresa la possibilità di sostituzione dell'impianto.

**SIEROMA** - Accompagnato da edema e dolore, può cedere con il riposo, l'immobilizzazione e l'applicazione di compresse, eventualmente drenaggio e persino la rimozione dell'impianto. Non sempre il sieroma è acuto. Ci può essere un sieroma minimo, continuo, inosservato, che appaia mesi più tardi come "sieroma tardivo". Ci sono ancora dei "sieroma tardivi" di origine sconosciuta.

**SINTOMI ASSOCIATI ALLA MACROMASTIA** - Sono associati a seni di grande volume. Alcuni dei sintomi includono dolore nella parte posteriore, seni, mani (tra cui intorpidimento), collo, testa; irritazioni cutanee e segni sulle spalle. Il volume della protesi mammaria deve essere considerato rispettando la quantità di tessuto mammario presente, la forma del seno e il desiderio della paziente. Le metodologie utilizzate per stimare se il volume della protesi mammaria è adatto alle esigenze e alle aspettative delle pazienti sono di grande importanza nella scelta della protesi mammaria.

**TRASUDAZIONE DEL GEL (GEL BLEEDING)** - È associato alla protesi mammaria riempita di gel di silicone. Questo è il processo di diffusione e migrazione del gel attraverso la membrana intatta (trasudazione) o la rottura dell'impianto ai tessuti adiacenti. Ciò

può causare l'insorgenza di complicanze localizzate, come la riduzione delle dimensioni, asimmetrica, cambiando della forma del seno, dolore, contrattura capsulare o la formazione di noduli e granuloma. Il gel di silicone ad alte prestazioni SILIMED minimizza il verificarsi di questo effetto avverso.

**TROMBOSI** - Non comuni, di solito associata alla procedura chirurgica o alle pazienti che sono obese, hanno cancro, vene varicose, lesioni venose traumatiche o iatrogene, le pazienti allattate o immobilizzate da una malattia sistemica o locale nell'arto, pazienti con malattia cardiaca, compressione estrinseca della vena, gravidanza e allattamento al seno, che fanno uso di contraccettivi ormonali o hanno malattie ematologiche. Ciò può causare la comparsa di complicanze locali, che richiedono la rimozione della protesi.

Altre complicazioni: Disturbi emotivi, fastidio, intorpidimento, edema, eritema, indurimento del seno, sanguinamento, gonfiore dei linfonodi (linfonodi ascellari), chiamato anche Linfadenopatia, infiltrazione dei tessuti, irritazione, lesioni dei tessuti, palpabilità, prurito, arrossire, tensione della pelle, esposizione dell'impianto, asimmetria, ptosi, guarigione ritardata, riempimento del polo superiore. Alcune complicazioni sono state riportate nella letteratura medico-scientifica, tuttavia, fino ad oggi, non v'è nessuna prova scientifica di un possibile rapporto di causa ed effetto tra questi eventi e gli impianti di silicone. Qualche esempio:

**CANCRO** - Secondo l'attuale letteratura medico-scientifica, donne sottoposte a intervento chirurgico per l'impianto di silicone non sono a maggior rischio di sviluppare il cancro.

**LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE (ALCL)** - Non è un cancro al seno, è un tipo raro di Linfoma Non Hodgkin. Le donne con protesi mammarie possono avere un piccolo rischio di sviluppare ALCL nel fluido (sieroma) o nella capsula fibrosa adiacente all'impianto. Basato sulle informazioni disponibili, non è possibile confermare con certezza statistica che le protesi mammarie causano ALCL.

La SILIMED supporta le raccomandazioni emesse dalla FDA ai medici e pazienti, consigliando ai medici di rimanere diligenti nel monitoraggio di eventuali sintomi di ALCL nei pazienti con protesi mammarie, indipendentemente dalla loro rara presenza, incoraggiando gli operatori sanitari a notificare tutti i casi confermati di ALCL in donne con protesi mammarie all'Agenzia di Regolamentazione del proprio Paese. Inoltre, non è consigliabile la rimozione profilattica delle protesi mammarie

in pazienti senza sintomi o altre anomalie. Gli operatori sanitari dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di ALCL se la paziente ha ritardato la guarigione, presenta fluido persistente intorno all'impianto e se dei cambiamenti si verificano nella zona intorno all'impianto, come dolore e gonfiore. Nei casi di sieroma, si raccomanda di inviare il fluido appena raccolto per l'analisi patologica alla fine di escludere la possibilità di ALCL. Campioni dei tessuti intorno alla protesi devono essere analizzati. Se diagnosticato, un trattamento individuale sarà effettuato, perché a causa del verificarsi di un limitato numero di casi nel mondo e una varietà di trattamenti, non esiste un trattamento unico definito.

Le donne devono monitorare le loro protesi mammarie e contattare il proprio medico se sentono qualsiasi cambiamenti, e coloro che stanno valutando un intervento chirurgico di protesi

mammaria devono discutere i rischi ed i benefici con i loro medici.

**RISPOSTA IMMUNOLOGICA** – Gli studi condotti fino ad oggi non hanno trovato prove di che il posizionamento di protesi di silicone origina malattie connettive o autoimmuni. La letteratura attuale suggerisce un possibile legame tra la rottura della protesi e la fibromialgia e malattie del tessuto connettivo.

Sono necessari ulteriori studi.

**TERATOGENICITÀ O ALTRI EFFETTI RIPRODUTTIVI** - È la capacità di causare malformazioni congenite nel feto. Una revisione della letteratura medico-scientifica indica che gli studi non hanno mostrato alcuna evidenza di teratogenicità o altri effetti riproduttivi connessi alle protesi mammarie.

**EFFETTI SUI BAMBINI NATI DA MADRE CON IMPIANTI MAMMARI** - Studi recenti hanno dimostrato che la quantità di silicone trovato nel latte delle donne che hanno protesi di silicone non è significativamente diversa da quella di donne che non hanno protesi mammarie di silicone. Tuttavia, la revisione della letteratura medico-scientifica dimostra alcuna evidenza che le protesi mammarie di gel di silicone possono causare alcuni effetti negativi ai figli delle donne con protesi mammarie.

**SUICIDIO** - Studi epidemiologici indicano che le donne che hanno subito mastoplastica di aumento estetico hanno un tasso di suicidio più elevato rispetto alla popolazione in generale. Anche se non ci sono ancora dei dati definitivi, il percorso della letteratura scientifica suggerisce che non esiste una correlazione diretta di causa ed effetto tra il posizionamento di protesi mammarie per aumento estetico e la frequenza dei suicidi, e che l'aumento di questa frequenza potrebbe essere correlato alla morbilità psichiatrica intrinseca di queste pazienti. Pertanto, si raccomanda vivamente che la stabilità psicologica della paziente sia valutata con molta cura dal medico prima e dopo il posizionamento della Protesi Mammaria.

**DURABILITÀ** - Come tutte le protesi al seno, le Protesi Mammarie SILIMED hanno una vita utile limitata. Questa vita non è stata ancora determinata dalla comunità scientifica.

La SILIMED stabilisce un periodo medio di 10 anni come vita utile attesa, ma questo parametro può essere modificato ogniqualvolta vi sia motivo di valutazione.

Potrà essere necessario rimuovere o sostituire l'impianto, che può richiedere un intervento chirurgico di revisione. Si raccomanda il follow-up clinico annuale delle pazienti.

**INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE SILIMED** - Le seguenti informazioni sono destinate a tutte le pazienti che intendono sottoporsi a chirurgia mastoplastica o ricostruttiva utilizzando protesi mammarie di silicone. Sono informazioni sulle principali questioni intorno all'argomento, tra cui le potenziali complicazioni, i benefici ed i rischi, le attività che potrebbero danneggiare l'impianto, l'eventuale necessità di rimozione / sostituzione del dispositivo e l'aspettativa di vita utile della protesi mammaria.

Il medico responsabile della procedura deve leggere attentamente questa sezione, essendo responsabile della risoluzione di tutti i dubbi della paziente prima della procedura con le protesi mammarie SILIMED.

Si raccomanda il follow-up clinico annuale delle pazienti. In caso di sospetto di qualsiasi complicazione elencata su questo

informativo o di eventuali sintomi insoliti, contattare il proprio medico.

**BENEFICI PREVISTI** - Una chirurgia per l'impianto mammario può essere di grande beneficio nel fornire una ricostruzione del seno, un aumento e una revisione chirurgica di successo. Fare la ricostruzione / mastoplastica con protesi mammarie risulta anche in miglioramenti nella qualità della vita. Inoltre, alcuni studi hanno dimostrato che la ricostruzione del seno con protesi mammaria è stato un aiuto nel recupero da cancro al seno, oltre a ridurre lo stress emotivo per aiutare il corpo nel ritorno ad un aspetto più naturale, al contrario di non fare un intervento chirurgico ricostruttivo o utilizzare protesi esterna.

**CHIARIMENTO E CONSENSO DELLA PAZIENTE** - Considerando i rischi connessi alla chirurgia, con o senza l'uso di protesi, e le possibili complicanze legate ad essi, la SILIMED conta su dei medici per chiarire i dubbi delle proprie pazienti riguardo al rapporto rischi-benefici esistente.

Ogni paziente deve ricevere l'Informazione para la Paziente SILIMED durante la consultazione iniziale per consentire un tempo sufficiente prima dell'intervento chirurgico per leggere e comprendere correttamente le importanti informazioni sui rischi, le raccomandazioni di follow-up ed i benefici associati agli interventi chirurgici di posizionamento della protesi mammaria. Per documentare con successo il chiarire della paziente, il Termine di Chiarimento per l'utilizzo della Protesi Mammaria SILIMED deve essere firmato dalla paziente e dal medico, e poi deve essere attaccato alla cartella della paziente.

**INTERFERENZA CON MAMMOGRAFIA; ULTRASUONI E RISONANZA MAGNETICA** - L'interferenza si verifica quando la presenza di impianti (o artefatti) provoca una lettura errata del risultato, ad esempio: diagnostica falsa-positiva di rottura, con conseguenti prelievi non necessari.

La SILIMED ricorda che l'impianto può interferire sulla qualità della mammografia. Pertanto, la paziente deve essere guidata e istruita a richiedere i servizi di professionisti che abbiano esperienza con le tecniche di mammografia con impianto, informando il radiologo la necessità di regolare la compressione mammografica e non dimenticando di mostrare la "SCHEDA DI TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO SILIMED – PER LA PAZIENTE".

Altri metodi, come gli ultrasuoni e la risonanza magnetica possono essere utili in combinazione con la mammografia perché non richiedono compressione e consentono gli esami da qualsiasi angolazione.

Secondo recenti studi, le protesi mammarie di silicone riducono la qualità dell'immagine delle visualizzazioni ecocardiografiche. Sono necessari più dati, tuttavia la SILIMED consiglia alle proprie pazienti di informare il tecnico responsabile dell'esame sull'esistenza di protesi di silicone.

**CURA** - Nel primo mese dopo l'intervento, alcune attività possono danneggiare l'impianto e dovrebbero essere evitate, come:

- Esposizione al sole;
- Movimenti improvvisi;
- Sport in generale.

È necessario essere consapevoli che lo stress normale o trauma applicato al sito chirurgico può causare l'estrusione della protesi.

L'uso di un reggiseno adatto e non fare esercizi violenti sono raccomandazioni minime da seguire nel periodo post-operatorio.

La paziente deve informare il medico specialista o il farmacista che ha protesi di silicone prima di utilizzare farmaci topici nella regione del seno.

La paziente deve continuare a consultarsi con il medico specialista per dar continuità al monitoraggio di routine per individuare il cancro al seno.

La paziente deve informare il medico circa la presenza dell'impianto se qualsiasi intervento chirurgico al seno è in programma.

In caso di sospetto di qualsiasi complicazione elencata in questo informativo o dei sintomi insoliti, in particolare in caso di trauma o di compressione (ad es. eccessivo massaggio del seno da parte di alcuni sport o l'uso delle cinture di sicurezza), contattare il medico .

### **DEI FATTORI IMPORTANTI DA CONSIDERARE**

1. Se sta per subire un aumento o una ricostruzione del seno, tiene presente che le protesi mammarie non sono considerate dispositivi per tutta la vita e che l'impianto del seno potrebbe non essere un intervento chirurgico unico. Potrebbe essere necessario uno o più interventi chirurgici ulteriori e delle visite mediche per tutta la vita. È anche possibile che abbia bisogno di un intervento chirurgico per rimuovere l'impianto, con o senza sostituzione.

2. Molti dei cambiamenti sul seno dopo l'impianto non possono essere annullati. Se in seguito si sceglie di rimuovere gli impianti, è possibile che si verifichino pieghe inaccettabili, arricciature inaccettabili, rughe inaccettabili, perdita di tessuto mammario o altri cambiamenti nel contorno del seno.

3. Con le protesi mammarie, la valutazione di routine della mammografia sarà più difficile e saranno necessarie delle immagini aggiuntive, il che significa più radiazioni e più tempo.

4. Ogni impianto mammario SILIMED viene fornito con una "Scheda di Tracciabilità del Prodotto Silimed - Per la paziente", che contiene tutte le informazioni relative all'intervento. Questa scheda è per la vostra sicurezza, si dovrebbe portarla per facilitare l'assistenza medica in caso di emergenza.

**IMMAGAZZINAMENTO / CONSERVAZIONE / TRASPORTO** - I prodotti e gli imballaggi SILIMED sono resistenti e, se conservati a temperatura ambiente e secondo le linee guida stampate sulla confezione, non si danneggiano. Trattandosi di prodotti medici sterili, si raccomanda di non trasportarli o conservarli con altri tipi di materiali che potrebbero causare danni fisici o chimici al prodotto, che ne impedirebbero l'uso.

**GARANZIA** - La SILIMED sostituisce qualsiasi prodotto della sua linea che presenti un evidente difetto di fabbricazione, a condizione che sia restituito, debitamente identificato, dalla persona che lo ha acquistato e dopo previa verifica presso il proprio laboratorio. Gli effetti negativi qui presentati, l'uso chirurgico inappropriato e la variazione di colore menzionata nella voce "Materiali Costitutivi" non sono considerati difetti del prodotto.

La garanzia del prodotto SILIMED non copre la semplice

decisione della paziente o del medico riguardo al cambio del prodotto.

**TRACCIABILITÀ** - La SILIMED mantiene un registro accurato, unità per unità, delle materie prime, delle fasi di lavorazione, delle condizioni ambientali, delle condizioni operative e dei test di qualità, assegnando un numero univoco ad ogni prodotto, che lo identifica, completamente, in ogni momento. In tal senso, è assolutamente necessario che qualsiasi reclamo venga inoltrato con il NUMERO DI SERIE (SN) o il NUMERO DI LOTTO, quando applicabile, dell'unità rivendicata, che appare sulla confezione.





















La SILIMED fornisce etichette adesive con i dati del prodotto che devono essere incollate sulla cartella clinica e medica, come indicato dai simboli.

Sono forniti anche: Scheda di Registrazione della Paziente, che deve essere firmata dalla paziente e restituita alla SILIMED dal medico, e da Scheda di Tracciabilità dei prodotti SILIMED, da consegnare dal medico al paziente. Questi documenti possiedono i dati dei prodotti che consentono la tracciabilità.

**DEVOLUZIONE DEL PRODOTTO** - I prodotti contaminati da materiale biologico devono essere adeguatamente decontaminati dal medico responsabile o dall'unità sanitaria, prima della spedizione, e restituiti alla SILIMED secondo la legislazione applicabile.

Nessun prodotto deve essere restituito senza la previa autorizzazione della SILIMED.

Egregio Dottore: Per facilitare la comprensione nel maneggiare i nostri prodotti, Le mettiamo a disposizione in questo stampato i simboli internazionali e quelli sviluppati dalla SILIMED, come constano sulle nostre etichette, imballaggi, istruzioni d'uso e/o cataloghi, con il loro rispettivo significato.

	Monouso		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Numero di Lotto		Volume del prodotto
	Data di Fabbricazione		Consulti istruzioni per l'uso
	Sterilizzazione aossi-do di etilene		Tenere al riparo dalla luce
	Sterilizzazione a va-pore o a calore secco		Dimensioni del pro-dotto
	Fabbricante		Marca CE
	Utilizzare entro		Quantità del prodotto
	Numero di serie		Registro ANVISA n°
	Sterile		Etichetta di identificazione per il dossier del medico
	Numero di riferimento		Verificato dal CQ

	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori		Timbro INMETRO di identificazione di conformità
	Mandatario nella comunità europea		Etichetta di identificazione per il dossier dell'ospedale
	Etichetta di identificazione per il dossier del paziente		Dispositivo medico
	Mantenere asciutto		Limite di temperatura
	Questo lato in su		Limite di umidità
	Lato destro		identificatore univoco del dispositivo
	Lato sinistro		Portoghese
	Spagnolo		Italiano
	Russo		Inglese

IT





La Silimed ha sviluppato questo opuscolo per aiutarLa a comprendere i benefici ed i rischi legati all'aumento o alla chirurgia ricostruttiva utilizzando protesi mammarie di silicone. Dopo aver letto attentamente questo opuscolo, si rivolga al medico prima di prendere qualsiasi decisione. Se deciderà di eseguire la procedura, Lei e il suo medico dovete firmare il modulo di consenso informato prima dell'intervento, confermando di aver letto e compreso le informazioni fornite sui benefici e sui rischi dell'intervento con protesi mammarie di silicone. Il Termine di Chiarimento per l'Uso di Protesi Mammarie SILIMED è alla fine di questo opuscolo.

**DESCRIZIONE** - Gli Impianti Mammari SILIMED sono costituiti da un'unica membrana elastomerica esterna, riempita con gel di silicone per uso medico; possono avere una superficie liscia, testurizzata o anche rivestita con schiuma di poliuretano. Sono tutti forniti sterili e destinati ad un unico uso. Questi impianti sono disponibili in diverse dimensioni e forme per aiutare ogni donna a raggiungere il miglior risultato per il proprio corpo. Il medico deve guidarla nella scelta dell'impianto corretto per ottenere l'effetto estetico desiderato.

**BENEFICI PREVISTI** – La chirurgia di aumento / ricostruzione con impianto mammario può essere di grande beneficio fornendo la ricostruzione, l'aumento e la revisione chirurgica del seno con un alto livello di soddisfazione. Le pazienti scelgono la chirurgia di aumento primario del seno per aumentare la dimensione e la proporzione del(i) proprio(i) seno(i). Inoltre, le pazienti scelgono la chirurgia di revisione (sostituzione di un impianto mammario esistente) per correggere o migliorare i risultati di un intervento chirurgico di mastoplastica primario. Secondo la letteratura medico-scientifica, la maggior parte delle donne che si sono sottoposte a un intervento chirurgico con protesi mammarie hanno riportato alti livelli di soddisfazione per l'immagine corporea, la forma e le dimensioni del seno. Inoltre, dopo l'intervento chirurgico, le pazienti hanno riferito una maggiore autostima, e si sono sentite più femminili ed attraenti. La chirurgia di ricostruzione con le protesi mammarie risulta anche in miglioramenti nella qualità della vita. Inoltre, alcuni studi hanno dimostrato che la ricostruzione del seno con protesi mammaria è stato un aiuto nel recupero da cancro al seno, oltre a ridurre lo stress emotivo per aiutare il corpo nel ritorno ad un aspetto più naturale, al contrario di non fare un intervento chirurgico ricostruttivo o utilizzare protesi esterna.

**CHIARIMENTO E CONSENSO DELLA PAZIENTE** - Considerando i rischi connessi alla chirurgia, con o senza l'uso di protesi, e le possibili complicanze legate ad essi, la SILIMED conta su dei medici per chiarire i dubbi delle proprie pazienti riguardo al rapporto rischi-benefici esistente.

Ogni paziente deve ricevere l'informazione para la Paziente – Impianti Mammari SILIMED durante la consultazione iniziale per consentire un tempo sufficiente prima dell'intervento chirurgico per leggere e comprendere correttamente le importanti informazioni sui rischi, le raccomandazioni di follow-up ed i benefici associati agli interventi chirurgici di posizionamento della protesi mammaria. Per documentare con successo il chiarire della paziente, il Termine di Chiarimento per l'utilizzo della Protesi Mammaria SILIMED deve essere firmato dalla paziente e dal medico, e poi deve essere attaccato alla cartella della paziente.

**COMPLICAZIONI PREVISTE** - La chirurgia delle protesi mammarie offre grandi vantaggi. Tuttavia, qualsiasi tipo di intervento chirurgico comporta dei rischi. Ci sono alcune complicazioni locali (problemi nei pressi del sito dell'intervento chirurgico) che possono verificarsi dopo l'intervento chirurgico. La SILIMED delega ai medici la responsabilità di informare le pazienti sulla possibile insorgenza di effetti avversi, conseguenze e il trattamento appropriato. Di seguito, presentiamo i potenziali rischi e complicazioni, riportati nella letteratura, associati alla chirurgia con protesi mammarie di diversi modelli e produttori, nonché i possibili effetti legati a tali rischi.

Alterazione della sensibilità al seno e / o ai capezzoli, deformità della parete toracica, allergicità / eruzione cutanea - Rash, cambiamento emotivo / depressione, atrofia del tessuto, calcificazione, cisti / noduli / tumore, complicanze iatrogene, contrattura capsulare / fibrosi / deiscenza della sutura, disagio, spostamento dell'impianto, dolore, intorpidimento, edema (gonfiore), eritema (iperemia), indurimento del seno, rippling, erosione, estrusione, galattorrea, granuloma, ematoma, sanguinamento, rimozione dell'impianto, infezione (contaminazione biologiche) e loro sintomi, gonfiore dei linfonodi (linfonodi ascellare), infiltrazione tissutale, irritazione, lesione dei tessuti, interferenza sull'allattamento, male posizionamento, migrazione del silicone (linfoadenopatia e siliconoma), necrosi, perdita dell'integrità meccanica / guasto del prodotto, palpabilità, pneumotorace, prurito, risposta infiammatoria locale, chirurgia di revisione, risultato estetico scarso (come ptosi, flaccidità, asimmetria, pieghe, adesione, smagliature e cicatrici ipertrofiche), arrossire, rottura (compresi i casi di rottura "silente"), secrezione, sieroma / fluido, simastia, sintomi associati alla macromastia, tensione della pelle, trasudazione del gel (gel bleeding), trombosi, vescicole, esposizione dell'impianto e riempimento del polo superiore.

Altre complicazioni sono state riportate nella letteratura medico-scientifica, tuttavia, ad oggi, non ci sono prove scientifiche di una possibile relazione di causa ed effetto tra questi eventi e le protesi al silicone. Qualche esempio:

**CANCRO** – Secondo l'attuale letteratura medico-scientifica, le donne sottoposte a intervento di protesi di silicone non corrono un rischio maggiore di sviluppare il cancro.

**LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE (ALCL)** - Non è un cancro al seno, è un tipo raro di Linfoma Non Hodgkin. Le donne con protesi mammarie possono avere un piccolo rischio di sviluppare ALCL nel fluido (sieroma) o nella capsula fibrosa adiacente all'impianto. Sulla base delle informazioni disponibili, non è possibile confermare con certezza statistica che le protesi mammarie causino ALCL.

La SILIMED supporta le raccomandazioni emesse dalla FDA ai medici e pazienti, consigliando ai medici di rimanere diligenti nel monitoraggio di eventuali sintomi di ALCL nei pazienti con protesi mammarie, indipendentemente dalla loro rara presenza, incoraggiando gli operatori sanitari a notificare tutti i casi confermati di ALCL in donne con protesi mammarie all'Agenzia di Regolamentazione del proprio Paese. Inoltre, la rimozione profilattica delle protesi mammarie non è raccomandata in pazienti senza sintomi o altre anomalie. Gli operatori sanitari dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di ALCL se la paziente ha ritardato la guarigione, presenta fluido persistente intorno all'impianto e se dei cambiamenti si verificano nella zona intorno all'impianto, come dolore e gonfiore. Nei casi di sieroma, si raccomanda di inviare il fluido appena raccolti per l'analisi patologica alla fine di escludere la possibilità di ALCL. Campioni dei tessuti intorno alla protesi devono essere analizzati. Se diagnosticato, un trattamento individuale sarà effettuato, perché a causa del verificarsi di un limitato numero di casi nel mondo e una varietà di trattamenti, non esiste un trattamento unico definito. Le donne devono monitorare le loro protesi mammarie e contattare il proprio medico se sentono qualsiasi cambiamenti, e coloro che stanno valutando un intervento chirurgico di protesi mammaria devono discutere i rischi ed i benefici con i loro medici.

**RISPOSTA IMMUNOLOGICA** - Gli studi condotti fino ad oggi non hanno trovato prove di che il posizionamento di protesi di silicone origina malattie connettive o autoimmuni. La letteratura attuale suggerisce un possibile legame tra la rottura della protesi e la fibromialgia e malattie del tessuto connettivo. Sono necessari ulteriori studi.

**TERATOGENICITÀ O ALTRI EFFETTI RIPRODUTTIVI**- È la capacità di causare malformazioni congenite nel feto. Una revisione della letteratura medico-scientifica indica che gli studi non hanno mostrato alcuna evidenza di teratogenicità o altri effetti riproduttivi connessi alle protesi mammarie.

**EFFETTI SUI BAMBINI NATI DA MADRE CON IMPIANTI MAMMARI** - Studi recenti hanno dimostrato che la quantità di silicone trovato nel latte delle donne che hanno protesi di silicone non è significativamente diversa da quella di donne che non hanno protesi mammarie di silicone. Tuttavia, la revisione della letteratura medico-scientifica non dimostra alcuna evidenza che le protesi mammarie di gel di silicone possono causare alcuni effetti negativi ai figli delle donne con protesi mammarie.

**SUICIDIO** - Studi epidemiologici indicano che le donne che hanno subito mastoplastica di aumento estetico hanno un tasso di suicidio più elevato rispetto alla popolazione in generale. Anche se non ci sono ancora dei dati definitivi, il percorso della letteratura scientifica suggerisce che non esiste una correlazione diretta di causa ed effetto tra il posizionamento di protesi mammarie per aumento estetico e la frequenza dei suicidi, e che l'aumento di questa frequenza potrebbe essere correlato alla morbilità psichiatrica intrinseca di queste pazienti. Pertanto, si raccomanda vivamente che la stabilità psicologica della paziente sia valutata con molta cura dal medico prima e dopo il posizionamento della Protesi Mammaria.

**INTERFERENZA NELL'ALLATTAMENTO** - La presenza di silicone nel latte materno è stata ricercata in diversi studi, senza livelli significativi della sostanza riscontrata nelle madri con protesi mammarie di silicone, rispetto alle donne senza protesi. Tuttavia, esiste una possibile interferenza nell'allattamento al seno (ridotta produzione di latte) nelle donne che hanno subito un intervento chirurgico con protesi mammarie. La frequenza di interferenza sull'allattamento al seno è maggiore nelle pazienti in cui è stata utilizzata la via di incisione periareolare.

**INTERFERENZA CON LA MAMMOGRAFIA; ULTRASUONI E RISONANZA MAGNETICA** - L'interferenza si verifica quando la presenza di impianti (o artefatti) provoca una lettura errata del risultato.

La SILIMED ricorda che l'impianto può interferire sulla qualità della mammografia. Pertanto, è opportuno essere guidati e istruiti a richiedere i servizi di professionisti che hanno esperienza con tecniche mammografiche con impianto, informando il radiologo della necessità di adattare la compressione mammografica e senza dimenticare di esibire la "SCHEDE DI TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO SILIMED - PER PAZIENTE".

Altri metodi, come gli ultrasuoni e la risonanza magnetica, possono essere utili in combinazione con la mammografia perché non richiedono compressione e consentono gli esami da qualsiasi angolazione.

Secondo recenti studi, le protesi mammarie di silicone riducono la qualità dell'immagine delle visualizzazioni ecocardiografiche. Sono necessari più dati, tuttavia la SILIMED consiglia alle proprie pazienti di informare il tecnico responsabile dell'esame sull'esistenza di protesi di silicone.

**INTERFERENZA CON L'AUTOESAME** - L'autoesame del seno è una tecnica di prevenzione utilizzata nel tentativo di individuare le prime fasi del cancro al seno. Il medico deve guidarLa su come distinguere l'impianto dal tessuto mammario durante l'autoesame. Dovreste periodicamente esaminare da sola la presenza di grumi, gonfiore, indurimento o cambiamenti nella forma dell'impianto, che potrebbero essere segni di rottura. Nel caso del verificarsi di uno qualsiasi di questi sintomi o dolore persistente, Lei deve informare il medico. È importante sottolineare che l'esame del seno fatto dalla donna stessa non sostituisce l'esame fisico da un operatore sanitario (medico o infermiere) qualificato per questa attività.

**PRECAUZIONI** - I rischi della chirurgia della protesi mammaria possono essere maggiori se si dispone di una delle seguenti condizioni specifiche. Informi il medico se soffre di una delle seguenti condizioni:

- Malattia autoimmune;

- Storia recente di cancro;
- Sistema immunitario indebolito (utenti di farmaci immunosoppressori);
- Condizioni che interferiscono con la coagulazione del sangue;
- Storia di allergia grave;
- Malattia cardiovascolare;
- Diabete;

Prima di un intervento chirurgico, si dovrebbe avere una conversazione dettagliata con il medico circa la propria storia clinica.

**CURA** - Nel primo mese dopo l'intervento, alcune attività possono danneggiare l'impianto e dovrebbero essere evitate, come:

- Esposizione al sole;
- Movimenti improvvisi;
- Sport in generale.

È necessario essere consapevoli che lo stress normale o trauma applicato al sito chirurgico può causare l'estrusione della protesi.

L'uso di un reggiseno adatto e non fare esercizi violenti sono raccomandazioni minime da seguire nel periodo post-operatorio. Chiede al suo medico riguardo alle attività che non consiglia nel post-operatorio. La paziente deve informare il medico specialista o il farmacista che ha protesi di silicone prima di utilizzare farmaci topici (ad es. steroidi) nella zona del seno. La paziente deve continuare a consultarsi con il medico specialista per dar continuità al monitoraggio di routine per individuare il cancro al seno. La paziente deve informare il medico circa la presenza dell'impianto se qualsiasi intervento chirurgico al seno è in programma. In caso di sospetto di qualsiasi complicazione elencata su questo informativo o di eventuali sintomi insoliti, contattare il proprio medico.

**DURABILITÀ** - Come tutti gli impianti mammari, gli Impianti Mammari SILIMED hanno una vita utile limitata. Questa vita utile non è stata ancora determinata dalla comunità scientifica. La SILIMED stabilisce un periodo medio di 10 anni come vita utile attesa, ma questo parametro può essere modificato ogniqualvolta vi sia motivo di valutazione.

Potrà essere necessario rimuovere o sostituire l'impianto, che può richiedere un intervento chirurgico di revisione. Si raccomanda il follow-up clinico annuale delle pazienti.

#### **FATTORI IMPORTANTI DA CONSIDERARE:**

1. Se sta per subire un aumento o una ricostruzione del seno, tiene presente che le protesi mammarie non sono considerate dispositivi per tutta la vita e che l'impianto del seno potrebbe non essere un intervento chirurgico unico. Potrebbe essere necessario uno o più interventi chirurgici ulteriori e delle visite mediche per tutta la vita. È anche possibile che abbia bisogno di un intervento chirurgico per rimuovere l'impianto, con o senza sostituzione.

2. Molti dei cambiamenti sul seno dopo l'impianto non possono essere annullati. Se in seguito si sceglie di rimuovere gli impianti, è possibile che si verifichino pieghe inaccettabili, arricciature inaccettabili, rughe inaccettabili, perdita di tessuto mammario o altri cambiamenti nel contorno del seno.

3. Con le protesi mammarie, la valutazione di routine della mammografia sarà più difficile e sarà necessario acquisire immagini aggiuntive, il che significa una maggiore esposizione alle radiazioni.

4. Ogni impianto mammario SILIMED viene fornito con una "SCHEDA DI TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO SILIMED - PER LA PAZIENTE", che contiene tutte le informazioni relative all'intervento. Questa scheda è per la vostra sicurezza, si dovrebbe portarla per facilitare l'assistenza medica in caso di emergenza.

Questo documento è disponibile sul nostro sito web: [www.silimed.com.br](http://www.silimed.com.br)

## **SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**



Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
 CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc. Estadual 83.900.342  
 AUTORIZ. / MS 101021-8

**Caro(a) Paziente,**

Per supportare la decisione sull'uso della Protesi Mammaria SILIMED, abbiamo reso disponibile sul sito web dell'azienda le Informazioni al Paziente - Protesi Mammarie SILIMED, in modo da poter avere accesso a questioni importanti e chiarire eventuali dubbi con il proprio medico prima di sottoporsi a un intervento chirurgico. Prima e dopo l'intervento chirurgico, Lei deve consultare il medico e sottoporsi a test periodici per il monitoraggio delle proprie condizioni di salute. È importante che Lei sia consapevole della necessità di seguire correttamente le indicazioni fornite dal medico avere successo nella chirurgia dell'impianto mammario SILIMED. Le protesi mammarie hanno una vita utile limitata e potrebbero dover essere rimosse o sostituite, il che potrebbe richiedere un intervento di revisione.

Sia il medico sia l'anestesista devono avere il Suo consenso per prendere le misure necessarie per ripristinare le Sue condizioni cliniche, se necessario. Il successo dell'intervento con la Protesi Mammaria SILIMED dipende dall'impegno nel seguire le raccomandazioni mediche, che consentiranno un aumento della proiezione o ricostruzione del seno e senza complicazioni maggiori. La chirurgia mammaria può migliorare la Sua autostima e qualità della vita.

**Conferma**

Io, \_\_\_\_\_, carta identità no \_\_\_\_\_, ho letto le INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE - IMPLANTI MAMMARI SILIMED messe a disposizione da SILIMED, ho compreso le informazioni sul prodotto e le procedure chirurgiche e ho avuto modo di chiarire con il mio medico ogni dubbio sulla natura del prodotto, i suoi benefici, rischi e potenziali complicanze, procedure e obiettivi dell'intervento. Sono a conoscenza della possibilità che si verifichino effetti negativi, come quelli previsti nelle Informazioni per la Paziente SILIMED, e che il verificarsi di effetti negativi non caratterizza un difetto del prodotto, ai fini della garanzia.

Firma del paziente \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Carta identità no: \_\_\_\_\_

Firma del testimone \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Carta identità no: \_\_\_\_\_

Médico \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Firma del medico: \_\_\_\_\_

---

**SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**

Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

**Prima copia - Per la paziente / Seconda copia - per il medico**

**Caro(a) Paziente,**

Per supportare la decisione sull'uso della Protesi Mammaria SILIMED, abbiamo reso disponibile sul sito web dell'azienda le Informazioni al Paziente - Protesi Mammarie SILIMED, in modo da poter avere accesso a questioni importanti e chiarire eventuali dubbi con il medico e sottoporsi a un intervento chirurgico. Prima e dopo l'intervento chirurgico, Lei deve consultare il medico e sottoporsi a test periodici per il monitoraggio delle proprie condizioni di salute. È importante che Lei sia consapevole della necessità di seguire correttamente le indicazioni fornite dal medico avere successo nella chirurgia dell'impianto mammario SILIMED. Le protesi mammarie hanno una vita utile limitata e potrebbero dover essere rimosse o sostituite, il che potrebbe richiedere un intervento di revisione.

Sia il medico sia l'anestesista devono avere il Suo consenso per prendere le misure necessarie per ripristinare le Sue condizioni cliniche, se necessario. Il successo dell'intervento con la Protesi Mammaria SILIMED dipende dall'impegno nel seguire le raccomandazioni mediche, che consentiranno un aumento della proiezione o ricostruzione del seno e senza complicazioni maggiori. La chirurgia mammaria può migliorare la Sua autostima e qualità della vita.

**Conferma**

Io, \_\_\_\_\_, carta identità no \_\_\_\_\_, ho letto le INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE - IMPLANTI MAMMARI SILIMED messe a disposizione da SILIMED, ho compreso le informazioni sul prodotto e le procedure chirurgiche e ho avuto modo di chiarire con il mio medico ogni dubbio sulla natura del prodotto, i suoi benefici, rischi e potenziali complicanze, procedure e obiettivi dell'intervento. Sono a conoscenza della possibilità che si verifichino effetti negativi, come quelli previsti nelle Informazioni per la Paziente SILIMED, e che il verificarsi di effetti negativi non caratterizza un difetto del prodotto, ai fini della garanzia.

Firma del paziente \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Carta identità no: \_\_\_\_\_

Firma del testimone \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Carta identità no: \_\_\_\_\_

Médico \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ CRM: \_\_\_\_\_

Firma del medico: \_\_\_\_\_

---

**SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**

Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

Prima copia - Per la paziente / **Seconda copia - per il medico**





## **SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.**

 Rua Figueiredo Rocha, 374 - CEP 21240-660 - Rio de Janeiro - Brasil  
CNPJ 29.503.802/0001-04 - Insc.Estadual 83.900.342  
AUTORIZ. / MS 101021-8

Responsável Técnico: Marlos de Oliveira e Souza  
Conselho Regional de Química - Terceira Região (CRQ-III) - RJ - 03230137  
Registro Anvisa nº: 10102180002  
Nome Técnico: Próteses Mamárias  
Nome Comercial: Implante Mamário Liso



Obelis S. A.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM  
Tel: + (32) 2.732.59.54  
Fax: + (32) 2.732.60.03  
E-Mail: mail@obelis.net