

IMPLANTE MAMÁRIO - GEL DE SILICONE - SUPERFÍCIE TEXTURIZADA

PT

IMPLANTE MAMARIO - GEL DE SILICONA - SUPERFICIE TEXTURIZADA

ES

MAMMARY IMPLANT - SILICONE GEL - TEXTURED SURFACE










EN










ГРУДНОЙ ИМПЛАНТАТ- ЗАПОЛНЕННЫЙ СИЛИКОНОВЫМ ГЕЛЕМ - С ТЕКСТУРИРОВАННОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ







RU

PROTESI MAMMARIA - GEL DI SILICONE - SUPERFICIE TESTURIZZATA

IT

	REF	XXX = VOL (cm ³)
 MAXIMUM	20621 - XXX	115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 285; 305; 325; 355; 385; 435; 485; 525; 575; 625; 695
 MAXIMUM	20621-XXXEA	205; 225; 245; 265; 285; 305; 330; 355; 380; 410; 450; 500; 550; 600; 650
 MAXIMUM	20622 -XXXLO	155; 170; 185; 200; 215; 240; 275; 335; 360; 430; 475; 570; 615
 MAXIMUM	20622 -XXXMD	190; 205; 225; 240; 255; 280; 330; 385; 440; 505; 565
 MAXIMUM	20622-XXXHI	225; 245; 270; 285; 305; 335; 390; 445; 505; 570
 MAXIMUM	20622-XXXXH	255; 280; 305; 325; 360; 380; 430; 500; 570; 625
 NATURAL	20630-XXX	115; 135; 155; 175; 195; 215; 235; 255; 295; 325; 355; 385; 445; 500; 550; 600
 NATURAL	20630-XXEAL	185; 205; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 345; 375; 405; 435; 465; 495
 NATURAL	20637-XXXLO	135; 145; 155; 170; 185; 200; 230; 275; 315; 360; 410

	REF	XXX = VOL (cm ³)
 NATURAL	20637-XXXMD	160; 170; 190; 205; 220; 245; 275; 320; 360; 415; 470
 NATURAL	20637-XXXHI	185; 200; 220; 235; 255; 270; 320; 370; 425; 485; 550
 NATURAL	20637-XXXXH	210; 230; 250; 270; 290; 320; 365; 425; 475; 550; 610
 NUANCE	20644-XXXL	170; 220; 270; 320; 410; 500
 NUANCE	20645-XXXL	120; 150; 180; 210; 250; 290; 330; 370; 400; 450; 500; 550
 NUANCE	20646-XXXL	180; 240; 300; 370; 480; 550
 NUANCE	20646-XXXLO	220; 250; 285; 320; 365; 405; 455; 505
 NUANCE	20646-XXXMD	250; 280; 320; 360; 400; 450; 500; 555
 NUANCE	20646-XXXHI	185; 210; 245; 285; 315; 355; 395; 450; 500; 545

	REF	XXX = VOL (cm ³)
	20646-XXXXH	220; 240; 280; 325; 350; 405; 440; 485
	20674-XXXLO	225; 260; 295; 340; 380; 425; 475; 530
	20674-XXXMD	180; 210; 240; 275; 310; 350; 400; 450; 500; 560; 615
	20674-XXXHI	190; 215; 250; 285; 320; 365; 410; 460; 510; 570; 635
	20674-XXXXH	215; 250; 290; 330; 375; 420; 465; 520
	20676-XXXL	115; 135; 155; 175; 195; 225; 245; 265; 285; 305; 325; 365; 390; 430; 480; 530; 570; 640

INSTRUÇÕES DE USO / INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Data de Revisão: 13/07/2020

DESCRIÇÃO

IMPLANTE MAMÁRIO - GEL DE SILICONE - SUPERFÍCIE TEXTURIZADA

Constituído de uma única membrana de elastômero de silicone, mecanicamente resistente, com superfície texturizada. Contém um volume definido de gel de silicone transparente e de alto desempenho (HSC)¹, 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.

A superfície texturizada é eficaz na redução da ocorrência de contratura capsular, conforme evidência científica, aliando-se à membrana low bleed na maior capacidade de prevenção desta condição clínica.

Nota 1: Para mais informações referentes aos implantes, consulte tabela disponível na capa desta Instrução de Uso.

Nota 2: Os modelos Natural, Nuance e Enhance, podem apresentar indicador de posição nas faces anterior e/ ou posterior, para facilitar o posicionamento do produto durante o procedimento cirúrgico.

Nota 3: A diferença entre os modelos está nas dimensões e/ou volumes do produto.

Acessórios: O Implante Mamário - Gel de Silicone - Superfície Texturizada é fornecido com luva auxiliar para a implantação. Este acessório não é vendido separadamente.

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.

- Superfície texturizada: Formada por deposição de camadas de Polidimetilsiloxano, que cria uma superfície rugosa, formando uma estrutura de células abertas.

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

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

APRESENTAÇÃO - Fornecedor estéril e aprotogênico, 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 Texturizada: Azul

Os símbolos apresentados na etiqueta estão descritos ao final desta 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 trauma, ou que não se desenvolveu devido a alguma anomalia médica.

Os implantes mamário SILIMED são produtos de uso único, implantáveis através de 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 a substituir o tecido mamário que foi removido devido a câncer ou trauma, ou que não conseguiu se 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.

CONTRAINDICAÇÕES - Grupos de pacientes em que o procedimento de implantação é contraindicado:

- Pacientes com infecção em qualquer parte do corpo;

- Pacientes com câncer ou condição pré-maligna não tratados adequadamente;

- Pacientes grávidas ou amamentando;

¹ High Strength Silicone

- Pacientes com atopia;
- Pacientes com sistema immune 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 metastático; 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 seccionando 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 palpação 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. Nos implantes redondos e cônicos, modelos advance, maximum, deve-se determinar a simetria de posicionamento entre as mamas, evitando mal posicionamento no pós-operatório, com deslocamento lateral, cranial ou caudal do implante, assim como as assimetrias de sulco. Já nos implantes modelos natural, nuance e enhance deve-se, além de confirmar a simetria de posição entre as mamas, como já descrito anteriormente, fazer uso da marcação colorida do implante (indicação visual) e marcações em alto relevo na base do implante (indicação táctil), para determinar a orientação correta do mesmo, evitando posições com o eixo rodado ou assimétricas.

O acessório luva plástica visa auxiliar a inclusão do implante mamário - superfície texturizada na loja de implantação. O implante deve ser alocado dentro do dispositivo através de uma das aberturas e, na manipulação do médico, o implante é introduzido na loja. Após assegurada a colocação do implante na posição desejada, este acessório deve ser removido.

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 apirogênica.

Soluções que contêm 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 instrumentário 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 da paciente seja avaliada criteriosamente pelo médico antes e após a colocação de Implantes Mamários.

- 1 - Implantes mamários não são considerados dispositivos vitálicos. Quanto mais tempo as pessoas os tiverem, maiores são as chances de desenvolverem complicações, algumas das quais irão necessitar mais cirurgias.
- 2 - Os implantes mamários têm sido associados ao desenvolvimento de um câncer do sistema imunológico chamado de linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL). Este câncer ocorre mais comumente em pacientes com implantes mamários texturizados do que implantes lisos, embora as taxas não estejam bem definidas. Alguns pacientes morreram de BIA-ALCL.
- 3 - Pacientes que receberam implantes mamários relataram uma variedade de sintomas sistêmicos como dores musculares e nas articulações, confusão, fadiga crônica, doenças autoimunes, dentre outras. O risco individual do paciente desenvolver estes sintomas não foram bem estabelecidos. Alguns pacientes relatam a resolução completa dos sintomas quando estes implantes são removidos sem substituição.

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.

EXTRAVASAMENTO DO GEL DE SILICONE- Trata-se do processo de difusão e migração do gel pela ruptura do implante para os tecidos adjacentes. Pode provocar o aparecimento de complicações, tais como: granuloma, alergia, cistos e /ou nódulos, resposta imunológica, dor, edema, endurecimento da mama, flacidez, infiltração de tecido, irritação, contratura capsular, inchaço dos gânglios linfáticos. O gel de silicone de alto desempenho SILIMED minimiza a ocorrência deste efeito adverso.

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 consequente 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 assepsia associadas à cirurgia de implantação. Inclui a possibilidade de ocorrência de necrose secundária e extrusão do implante. É recomendada a cultura local e, em sequência, 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, encobrindo 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 submeteram 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.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDE CÉLULA ASSOCIADO A IMPLANTE MAMÁRIO (BIA-ALCL) - O BIA-ALCL é um tipo de linfoma não-Hodgkin, que é um câncer do sistema imunológico (não é câncer de mama), na maioria das vezes encontrado no tecido cicatricial que envolve o implante, também chamado de cápsula, ou no fluido que se forma entre o implante e a cápsula (seroma). A ocorrência de seromas tardios é amplamente considerada pela comunidade de cirurgia plástica como associada à patogênese da ALCL. A patogênese do BIA-ALCL ainda é desconhecida e seu desenvolvimento é lento. O mecanismo que se acredita estar relacionado ao desenvolvimento da BIA-ALCL é a resposta inflamatória do corpo (reação ao corpo estranho) de forma exacerbada. Outra via que pode desencadear o BIA-ALCL é a infecção bacteriana por biofilme em torno dos implantes mamários, levando à resposta inflamatória. Um fator importante que pode estar associado ao desenvolvimento da doença é a questão genética. Embora tenha sido observado um aumento na prevalência de BIA-ALCL, atualmente, sua incidência é baixa. No entanto, apesar de qualquer tipo de implante mamário, independentemente da superfície, preenchimento ou fabricante, poder ser associado ao desenvolvimento de ALCL, a prevalência é maior em implantes com superfície texturizada.

Foram relatados diferentes tratamentos, como remoção de implantes e capsulotomia, dissecação de linfonodos, quimioterapia, radioterapia e mesmo transplante autólogo de células-tronco. Contudo, não há tratamento universal. Se for diagnosticado, deverá ser realizado um tratamento individual. 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.

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 assintomático ("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 MAMA - De acordo com a literatura médico-científica atual, mulheres submetidas à cirurgia de implante de silicone não correm maior risco de desenvolver câncer de mama.

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.

DOENÇA DO IMPLANTE MAMÁRIO (BREAST IMPLANT ILLNESS) - Estudos recentes têm voltado atenção para um conjunto de sintomas sistêmicos, que são conhecidos como "Doença do Implante mamário". Este termo surgiu, principalmente, nas mídias sociais, e representa um extenso grupo de sintomas pouco definidos, que estariam relacionados aos implantes mamários. Ao longo dos anos, algumas síndromes, tais como Doença adjuvante humana (1964), doença adjuvante humana induzida por silicone, síndrome autoimune / inflamatória induzida por adjuvantes (2011) e síndrome de incompatibilidade de implante de silicone (2013) foram usadas para vincular doenças sistêmicas ao silicone e outros adjuvantes. No geral, o termo BII foi aplicado de maneira vaga para referir-se a essas entidades e, às vezes, de maneira mais abrangente, de forma a incluir todas as complicações relacionadas aos implantes mamários de silicone. Devido à falta de evidências científicas e a ausência de comprovações da correlação destes sintomas com a presença do implante, a doença do implante mamário ainda não é reconhecida como uma doença propriamente dita.

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 indício 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. 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.

INFORMAÇÕES PARA PACIENTE SILIMED - As informações a seguir são direcionadas para todos os pacientes que pretendem submeter-se a cirurgia de aumento ou reconstrutora 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. No caso 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 e revisão cirúrgica da 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 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 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 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 submeteram a 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, Alergicidade / 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), Extravasamento do gel de silicone, Trombose, Vesículas, Visibilidade do implante, e Preenchimento do pólo superior.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDE CÉLULA ASSOCIADO A IMPLANTE MAMÁRIO (BIA-ALCL) - O BIA-ALCL é um tipo de linfoma não-Hodgkin, que é um câncer do sistema imunológico (não é câncer de mama), na maioria das vezes encontrado no tecido cicatricial que envolve o implante, também chamado de cápsula, ou no fluido que se forma entre o implante e a cápsula (seroma). A ocorrência de seromas tardios é amplamente considerada pela comunidade de cirurgia plástica como associada à patogênese da ALCL. A patogênese do BIA-ALCL ainda é desconhecida e seu desenvolvimento é lento. O mecanismo que se acredita estar relacionado ao desenvolvimento da BIA-ALCL é a resposta inflamatória do corpo (reação ao corpo estranho) de

forma exacerbada. Outra via que pode desencadear o BIA-ALCL é a infecção bacteriana por biofilme em torno dos implantes mamários, levando à resposta inflamatória. Um fator importante que pode estar associado ao desenvolvimento da doença é a questão genética. Embora tenha sido observado um aumento na prevalência de BIA-ALCL, atualmente, sua incidência é baixa. No entanto, apesar de qualquer tipo de implante mamário, independentemente da superfície, preenchimento ou fabricante, poder ser associado ao desenvolvimento de ALCL, a prevalência é maior em implantes com superfície texturizada.

Foram relatados diferentes tratamentos, como remoção de implantes e capsulotomia, dissecação de linfonodos, quimioterapia, radioterapia e mesmo transplante autólogo de células-tronco. Contudo, não há tratamento universal. Se for diagnosticado, deverá ser realizado um tratamento individual. 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.

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

RESPOSTA IMUNOLÓGICA – Estudo 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.

DOENÇA DO IMPLANTE MAMÁRIO (BREAST IMPLANT ILLNESS) – Estudos recentes têm voltado atenção para um conjunto de sintomas sistêmicos, que são conhecidos como “Doença do Implante mamário”. Este termo surgiu, principalmente, nas mídias sociais, e representa um extenso grupo de sintomas pouco definidos, que estariam relacionados aos implantes mamários. Ao longo dos anos, algumas síndromes, tais como Doença adjuvante humana (1964), doença adjuvante humana induzida por silicone, síndrome autoimune / inflamatória induzida por adjuvantes (2011) e síndrome de incompatibilidade de implante de silicone (2013) foram usadas para vincular doenças sistêmicas ao silicone e outros adjuvantes. No geral, o termo BII foi aplicado de maneira vaga para referir-se a essas entidades e, às vezes, de maneira mais abrangente, de forma a incluir todas as complicações relacionadas aos implantes mamários de silicone. Devido à falta de evidências científicas e a ausência de comprovações da correlação destes sintomas com a presença do implante, a doença do implante mamário ainda não é reconhecida como uma doença propriamente dita.

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 indício 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 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 caroços, 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 interferiram 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

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.

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.

Avisos:

- Os implantes mamários têm vida útil limitada e poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão.
- Os implantes mamários estão associados ao desenvolvimento de um tipo de câncer do sistema imunológico chamado linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL), com maior frequência em implantes mamários texturizados; Os pacientes com implantes mamários tem maior risco de desenvolver BIA-ALCL entre o tecido cicatricial e o fluido ao redor do implante mamário; O BIA-ALCL normalmente leva vários anos para se desenvolver, mas foram relatados casos no prazo de um ano após a implantação; Os sintomas típicos a serem observados incluem: inchaço, aperto mamário, dor, caroços ou inchaços da mama, meses ou anos após a cirurgia de implantação; O tratamento de BIA-ALCL envolve uma cirurgia para remoção dos implantes e da cápsula de tecido cicatricial circundante. Baseado no estágio do câncer no diagnóstico, alguns pacientes podem requerer quimioterapia ou radioterapia. Enquanto alguns pacientes respondem bem ao tratamento, alguns morrem devido ao BIA-ALCL.
- Alguns pacientes que receberam implantes mamários relataram uma variedade de sintomas sistêmicos incluindo dores nas articulações, fadiga, erupção cutânea, perda de memória, confusão, dentre outros. Embora as causas destes sintomas não sejam claras, alguns pacientes relataram o alívio destes sintomas com a remoção de seus implantes e da cápsula de tecido cicatricial circundante.

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

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.

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.

Avisos:

- Os implantes mamários têm vida útil limitada e poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão.

- Os implantes mamários estão associados ao desenvolvimento de um tipo de câncer do sistema imunológico chamado linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL), com maior frequência em implantes mamários texturizados; Os pacientes com implantes mamários tem maior risco de desenvolver BIA-ALCL entre o tecido cicatricial e o fluido ao redor do implante mamário; O BIA-ALCL normalmente leva vários anos para se desenvolver, mas foram relatados casos no prazo de um ano após a implantação; Os sintomas típicos a serem observados incluem: inchaço, aperto mamário, dor, caroços ou inchaços da mama, meses ou anos após a cirurgia de implantação; O tratamento de BIA-ALCL envolve uma cirurgia para remoção dos implantes e da cápsula de tecido cicatricial circundante. Baseado no estágio do câncer no diagnóstico, alguns pacientes podem requerer quimioterapia ou radioterapia. Enquanto alguns pacientes respondem bem ao tratamento, alguns morrem devido ao BIA-ALCL.

- Alguns pacientes que receberam implantes mamários relataram uma variedade de sintomas sistêmicos incluindo dores nas articulações, fadiga, erupção cutânea, perda de memória, confusão, dentre outros. Embora as causas destes sintomas não sejam claras, alguns pacientes relataram o alívio destes sintomas com a remoção de seus implantes e da cápsula de tecido cicatricial circundante.

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 SOBRE EL PRODUCTO

Fecha de revisión: 13/07/2020

DESCRIPCIÓN

IMPLANTE MAMARIO – GEL DE SILICONA – SUPERFICIE TEXTURIZADA

Está constituido por una única membrana de elastómero de silicona, mecánicamente resistente, con superficie texturizada. Contiene un volumen definido de gel de silicona transparente y de alto desempeño (HSC)¹, desarrollado de tal modo que su forma y consistencia global sean similares al tejido humano.

Las membranas con tratamiento low bleed ayudan a reducir la trasudación de la silicona por ósmosis a través de la barrera de la membrana de elastómero; parte del espesor de la membrana está formada por una capa interna de elastómero especialmente impermeable a los aceites de la silicona.

La superficie texturizada es eficaz para reducir la incidencia de la contracción capsular, según la evidencia científica, porque se une a la membrana low bleed y genera una mayor capacidad para prevenir esta condición clínica.

El producto se presenta en un conjunto de tipos, resultado de la experiencia clínica obtenida junto a la clase médica.

Nota 1: Para obtener más información acerca de los implantes, consulte la tabla disponible en la portada de estas informaciones de uso.

Nota 2: Los modelos Natural, Nuance y Enhance pueden presentar un indicador de posición en la cara anterior o en la posterior, para facilitar el posicionamiento del producto durante el procedimiento quirúrgico.

Nota 3: La diferencia entre estos modelos está en las dimensiones o volúmenes del producto.

Accesorios: El implante mamario de gel de silicona con superficie texturizada se suministra con una manga auxiliar para facilitar la implantación. Este accesorio no se vende por separado.

Cabe al médico seleccionar el tamaño y tipo de fijación adecuados a las exigencias clínicas y estéticas de cada caso.

Todos se suministran estériles y deben usarse una única vez. El embalaje sólo debe abrirse en la sala de operaciones.

MATERIALES CONSTITUYENTES - Las materias primas son de grado médico y biocompatibles. Las condiciones ambientales de fabricación y las técnicas de producción son controladas por un sistema de gestión de calidad.

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

- Superficie texturizada: Se forma a través del depósito de capas de polidimetilsiloxano, que crean una superficie rugosa de células abiertas.

-Producto para el relleno: Gel de silicona (HSC)¹, catalizado por un complejo de platino.

El color de la silicona puede variar del gris opaco al amarillo translúcido.

PRESENTACIÓN - Se suministra estéril y apirogénico, en embalaje doble, empaquetado en una caja externa sellada, en la que también se encuentran los documentos relativos al producto.

La etiqueta del embalaje externo contiene, entre otras, las siguientes informaciones: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por embalaje, número de serie, fecha de caducidad, dimensión y/o volumen del producto. La superficie del producto se identifica por el color usado en su etiqueta, como se indica a continuación:

- Superficie texturizada: Azul

Los símbolos que figuran en la etiqueta se describen en un 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.

Prohibido reprocesar.

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

- en caso de agrandamiento mamario: aumento del volumen y circunferencia de una o ambas las mamas;

- en el caso de la reconstrucción mamaria: retorno del volumen y la circunferencia de uno o ambos senos extirpados después de una mastectomía o trauma, o no desarrollado 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 la 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 un traumatismo o que no se desarrolló adecuadamente debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía primaria de reconstrucción mamaria.

CONTRAINDICACIONES - Grupos de pacientes en los que el procedimiento de implantación está contraindicado:

-Pacientes con infección en cualquier parte del cuerpo.

-Pacientes con cáncer o condición pre maligna que no fueron tratados correctamente.

-Pacientes embarazadas o amamantando.

-Pacientes con atopía;

-Pacientes con el sistema inmunitario debilitado;

¹ High Strength Silicone

-Pacientes con inflamación local.

PRECAUCIONES - El médico debe tener en cuenta lo siguiente al hacer la evaluación preoperatoria de sus pacientes: histórico reciente de tumores en la región del implante, en particular cáncer recurrente o metástasis; enfermedades autoinmunes; patologías y tratamientos que afecten el sistema inmunológico o la coagulación sanguínea y; antecedentes de alergia severa; diabetes y problemas cardiovasculares.

INSTRUCCIONES PARA MANIPULACIÓN Y USO -

• Apertura del Embalaje:

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

2 - Retire el embalaje doble del interior de la caja sellada. Éste 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 entonces 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.

El médico debe evaluar, cuidadosamente, el tipo del implante, la vía de acceso, la disección del bolsillo y la localización del

implante, considerando la anatomía del paciente y las exigencias clínicas y estéticas de cada caso.

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, subfasial 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, subfasial 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, subfasial 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, retrofasial 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 (retrofasial 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.

Una vez que se haya introducido los implantes, se debe confirmar el posicionamiento de los mismos. En el caso de implantes redondos y cónicos, modelo Advance, Maximum, se debe determinar la simetría de posicionamiento entre las mamas para evitar un mal posicionamiento durante el período postoperatorio, con desplazamiento lateral, craneal o caudal del implante, y la asimetría del surco. En los implantes modelos Natural, Nuance y Enhance se debe, además de confirmar la simetría de posición entre los senos, como se ha descrito anteriormente, usar las marcas de color que posee el implante (indicación visual) y las marcas en relieve en la base del implante (indicación táctil), para determinar la orientación correcta del mismo y así evitar dejarlo con el eje girado o en posición asimétrica.

La manga de plástico es para ayudar a introducir el implante mamario con superficie texturizada en el bolsillo. Se debe colocar el implante en la manga por una de las aberturas y luego introducirlo en el bolsillo. Una vez que el implante se encuentra en la posición deseada se debe retirar la manga.

Se sabe que los riesgos perioperatorios inmediatos de mayor incidencia son hematomas, seromas e infección. Por lo tanto, se recomienda asepsia, hemostasia y manejo correcto de los implantes para reducir estas complicaciones. El uso de drenajes es posible dependiendo de la preferencia del cirujano o de la necesidad del paciente.

Las recomendaciones postoperatorias básicas incluyen usar el sostén adecuado en función del procedimiento realizado, evitar las actividades que puedan provocar dolor, sangrado o desplazamiento de los implantes y no fumar.

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 una ecografía 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 IMPLANTE

- La retirada de los implantes es en general un procedimiento sencillo. Sin embargo, complicaciones previas pueden agregar cierta complejidad a la cirugía.

La vía de acceso para la extracción del implante debe ser la más adecuada, a criterio del cirujano, con base en exámenes previos. Después de la incisión de la piel y disección de los planos tisulares, debe accederse al plano utilizado para la colocación del implante y proceder a la extracción cuidadosa del implante. A continuación, deben cerrarse los planos en capas y terminar el procedimiento.

Cabe al médico la elección de retirar la cápsula fibrótica o no, evaluando el impacto de esta retirada sobre la morbilidad del paciente en el postoperatorio e inclusive las interferencias que pueda haber en la interpretación de las mamografías. En caso de retirada definitiva, sin posterior sustitución el implante, el médico también debe evaluar el resultado estético que la extracción de la cápsula provocará.

En caso de remoción de implantes que hayan sufrido pérdidas de la integridad de la membrana, con contacto de gel con los tejidos del paciente, el cirujano debe intentar eliminar todo el contenido de gel, para lo que puede ser necesario extraer la cápsula fibrótica.

Se recomienda una hemostasia meticulosa durante la cirugía a fin de disminuir las posibilidades de hematomas y seromas postoperatorios. Sangrados excesivos y persistentes deben ser controlados durante todo el procedimiento.

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

RECOMENDACIONES IMPORTANTES / ADVERTENCIAS -

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 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 al 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.

- 1 - Los implantes mamarios no se consideran dispositivos vitálicos. Cuanto más tiempo las personas los tuvieren, es más probable que desarrollen complicaciones, algunas de las cuales requerirán más cirugías.
- 2 - Los implantes mamarios se han asociado con el desarrollo de un cáncer del sistema inmunológico llamado linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL). Este cáncer ocurre con más frecuencia en pacientes con implantes mamarios texturizados que con implantes lisos, aunque las tasas no estén bien definidas. Algunos pacientes murieron de BIA-ALCL.
- 3 - Los pacientes que recibieron implantes mamarios informaron una variedad de síntomas sistémicos como dolor muscular y articular, confusión, fatiga crónica, enfermedades autoinmunes, entre otros. No se ha bien establecido el riesgo individual del paciente de desarrollar estos síntomas. Algunos pacientes informan una resolución completa de los síntomas cuando estos implantes se retiran sin reemplazo.

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 desechen.

POTENCIALES COMPLICACIONES Y POSIBLES SOLUCIONES - Cualquier paciente sometido a una cirugía para introducción de un elemento extraño en el organismo están sujetos 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 los siguientes:

HUNDIMIENTO DE LA PARED COSTAL - Se han relatados pocos casos relacionados a los expansores tisulares y, ocasionalmente, a los implantes mamarios 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 solubles 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 manejo 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.

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.

EXTRAVASACIÓN DEL GEL DE SILICONA - Es el proceso de difusión y migración del gel por la ruptura del implante

a los tejidos adyacentes. Puede provocar la aparición de complicaciones, como: granuloma, alergia, quistes y / o nódulos, respuesta inmune, dolor, edema, endurecimiento de la mama, flacidez, infiltración tisular, irritación, contractura capsular, hinchazón de los ganglios linfáticos. El gel de silicona de alto rendimiento SILIMED minimiza la aparición de este efecto adverso.

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 de la 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 homeostasia durante la cirugía y el reposo postoperatorio.

INFECCIÓN (CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA) – Poco frecuente y difícilmente debido al implante, si se obedecen las recomendaciones de uso y de asepsia asociadas a la cirugía de implantación. Incluye la posibilidad de que ocurra necrosis secundaria y extrusión del implante. Se recomienda el cultivo local y el uso de antibióticos, drenaje y, eventualmente, la remoción del implante.

INTERFERENCIA EN MAMOGRAFÍAS, RESONANCIAS MAGNÉTICAS Y ULTRASONIDO - 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. Los implantes mamarios pueden interferir con el diagnóstico de cáncer de mama hecho por mamografía, ya que pueden cubrir alguna mancha sospechosa en el tejido de la mama, enmascarar los resultados y retrasar el inicio del tratamiento contra el cáncer.

INTERFERENCIA EN LA LACTANCIA – En diversos estudios se investigó la presencia de silicona en la leche materna, pero no se encontraron niveles significativos de la sustancia en las mujeres con implantes mamarios de silicona en comparación con las mujeres sin implantes. Sin embargo, es posible una interferencia en la lactancia (disminución de la producción de leche) en las mujeres que se someten a mamoplastia con implantes mamarios. La frecuencia de la interferencia en la lactancia es más elevada en las pacientes cuyo implante se haya colocado por la vía de incisión periareolar.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO CON IMPLANTE MAMARIO (BIA-ALCL): BIA-ALCL es un tipo de linfoma no Hodgkin, que es un cáncer del sistema inmunitario

(no es cáncer de mama), que se encuentra con mayor frecuencia en el tejido cicatricial que rodea el implante, también llamada cápsula, o en el líquido que se forma entre el implante y la cápsula (seroma). La comunidad de cirugía plástica considera que la aparición de seromas tardíos está asociada con la patogénesis del ALCL.

La patogenia de BIA-ALCL aún se desconoce y su desarrollo es lento. El mecanismo que se cree que está relacionado con el desarrollo de BIA-ALCL es la respuesta inflamatoria exagerada del cuerpo (reacción de cuerpo extraño). Otra vía que puede desencadenar BIA-ALCL es la infección bacteriana por biofilm alrededor de los implantes mamarios, lo que conduce a una respuesta inflamatoria. Un factor importante que puede estar asociado con el desarrollo de la enfermedad es el problema genético.

Aunque se ha observado un aumento en la prevalencia de BIA-ALCL, su incidencia es actualmente baja. Sin embargo, aunque cualquier tipo de implante mamario, independientemente de la superficie, del relleno o del fabricante, pueda estar asociado con el desarrollo del ALCL, la prevalencia es mayor en los implantes de superficie con textura.

Se han informado diferentes tratamientos, como la extracción de implantes y la capsulotomía, la disección de los ganglios linfáticos, la quimioterapia, la radioterapia e incluso el trasplante autólogo de células madre. Sin embargo, no existe un tratamiento universal. Si se diagnostica, se debe realizar un tratamiento individual. Las mujeres deben controlar sus implantes mamarios y comunicarse con sus médicos si notan algún cambio, y quienes estén considerando la cirugía de implantes mamarios deben discutir los riesgos y beneficios con sus médicos.

NECROSIS - Resulta de tensión exagerada en la en la piel que causa la presencia del implante o de trauma quirúrgico. El médico debe evaluar si es necesario remover y sustituir el implante.

PÉRDIDA DE INTEGRIDAD MECÁNICA / FALLA DEL PRODUCTO – En caso de que ocurra pérdida de la integridad mecánica del implante mamario, y según el grado de peligro que ello represente, el paciente podrá someterse a una cirugía para sustituirlo. Entre estas situaciones, se puede citar el desprendimiento de la pastilla del implante y la ruptura espontánea de la membrana, entre otras.

NEUMOTÓRAX – Se trata del colapso del pulmón debido a un cambio brusco de presión al interior de la cavidad torácica. En el caso de los implantes mamarios, ello puede darse en el momento cuando se forma el bolsillo de implantación, debido a trauma quirúrgico, principalmente en el espacio retromuscular. Puede provocar taquicardia, dolor torácico, tos, falta de aire, 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 mamaros 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 gel 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 MAMA - 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 de mama.

RESPUESTA INMUNOLÓGICA - Hasta la fecha, los estudios no han encontrado evidencia de que la colocación de implantes de silicona cause enfermedades conectivas o autoinmunes. La literatura actual sugiere un posible vínculo entre la ruptura del implante y la fibromialgia y la enfermedad del tejido conectivo. Se necesitan más estudios.

ENFERMEDAD DEL IMPLANTE DE MAMA (BREAST IMPLANT ILLNESS) - Estudios recientes han centrado la atención en un conjunto de síntomas sistémicos, que se conocen como “Enfermedad del implante de mama”. Este término apareció principalmente en las redes sociales y representa un extenso grupo de síntomas mal definidos, que estarían relacionados con los implantes mamaros. A lo largo de los años, algunos síndromes, como la enfermedad adyuvante en humanos (1964), la enfermedad adyuvante en humanos inducida por adyuvantes, el síndrome autoinmune / inflamatorio inducido por adyuvantes (2011) y el síndrome de incompatibilidad de implantes de silicona (2013) se han utilizado para vincular enfermedades sistémicas a la silicona y otros adyuvantes. En general, el término BII se aplicó vagamente para referirse a estas entidades y, a veces, de manera más amplia, para incluir todas las complicaciones relacionadas con los implantes mamaros de silicona. Debido a la falta de evidencia científica y la falta de evidencia de la correlación de estos síntomas con la presencia del implante, la enfermedad de los implantes mamaros aún no se reconoce como una enfermedad en sí misma.

TERATOGENICIDAD U OTROS EFECTOS EN LA REPRODUCCIÓN - Es la capacidad de causar malformaciones congénitas en el feto. La revisión de la literatura médico-científica no indica ningún indicio de teratogenicidad o de otros efectos en la reproducción, asociados a implantes mamaros.

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 mamaros 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 mamaros 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 mamaros, los implantes mamaros 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 mamaros 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 mamaros 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 implantación de una prótesis mamaria puede traer grandes beneficios para reconstrucción, aumento así como en revisión quirúrgica de mama con éxito. La reconstrucción o el aumento con implantes mamaros también se traduce en mejoras en la calidad de vida. Además, los estudios muestran que la reconstrucción del seno con implantes mamaros 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 mamaras. 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 Mamaros SILIMED que debe adjuntarse a la ficha del paciente.

INTERFERENCIA EN MAMOGRAFÍAS, RESONANCIAS MAGNÉTICAS Y ULTRASONIDO - 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 ecografía y resonancia magnética, pueden ser útiles, porque no exigen compresión y permiten exámenes desde cualquier ángulo.

Según estudios recientes, los implantes mamaros 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 mamaros no se consideran dispositivos de por vida y que optar por el implante de prótesis mamaras 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 mamaros, 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 mamaros 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.

ALMACENAMIENTO / 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 manejo 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 nº
	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
	Mantengalo seco		Límite de temperatura
	Este lado para arriba		Límite de humedad
	Lado Derecho		Identificador de dispositivo único
	Lado Izquierdo		Portugués
	Español		Italiano
	Ruso		Inglés

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.

DESCRIPCIÓN - 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 del seno, 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 primaria. 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 SILIMED - 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 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 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, alergicidad / erupción - Rash, alteración emocional / depresión, atrofia tisular, calcificación, quistes / nódulos / tumor, complicaciones iatrogénicas, contractura capsular / fibrosis, dehiscencia de sutura, Malestar, 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 (ganglios linfáticos axilares), infiltración tisular, irritación, lesión 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, Prurito, Respuesta inflamatoria local, Cirugía de revisión, Resultado estético insatisfactorio (como ptosis, flacidez, asimetría, pliegues, adherencia, estrias y cicatrices hipertróficas), enrojecimiento, ruptura (incluidos los casos de ruptura "silenciosa"), secreción, seroma / fluido, sinmastia, síntomas asociados con macromastia, tensión cutánea, transducción del gel (gel bleeding), extravasación de gel de silicona, trombosis, vesículas, visibilidad del implante y relleno del polo superior.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO CON IMPLANTE MAMARIO (BIA-ALCL): BIA-ALCL es un tipo de linfoma no Hodgkin, que es un cáncer del sistema inmunitario (no es cáncer de mama), que se encuentra con mayor frecuencia en el tejido cicatricial que rodea el implante, también llamada cápsula, o en el líquido que se forma entre el implante y la cápsula (seroma). La comunidad de cirugía plástica considera que la aparición de seromas tardíos está asociada con la patogénesis del ALCL.

La patogenia de BIA-ALCL aún se desconoce y su desarrollo es lento. El mecanismo que se cree que está relacionado con el desarrollo de BIA-ALCL es la respuesta inflamatoria exagerada del cuerpo (reacción de cuerpo extraño). Otra vía que puede desencadenar BIA-ALCL es la infección bacteriana por biofilm alrededor de los implantes mamarios, lo que conduce a una respuesta inflamatoria. Un factor importante que puede estar asociado con el desarrollo de la enfermedad es el problema genético.

Aunque se ha observado un aumento en la prevalencia de BIA-ALCL, su incidencia es actualmente baja. Sin embargo, aunque cualquier tipo de implante mamario, independientemente de la superficie, del relleno o del fabricante, pueda estar asociado con el desarrollo del ALCL, la prevalencia es mayor en los implantes de superficie con textura.

Se han informado diferentes tratamientos, como la extracción de implantes y la capsulotomía, la disección de los ganglios linfáticos, la quimioterapia, la radioterapia e incluso el trasplante autólogo de células madre. Sin embargo, no existe un tratamiento universal. Si se diagnostica, se debe realizar un tratamiento individual. Las mujeres deben controlar sus implantes mamarios y comunicarse con sus médicos si notan algún cambio, y quienes estén considerando la cirugía de implantes mamarios deben discutir los riesgos y beneficios con sus médicos.

La literatura médico-científica relata otras 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 MAMA - 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 de mama.

RESPUESTA INMUNOLÓGICA- hasta la fecha, los estudios no han encontrado evidencia de que la colocación de implantes de silicona cause enfermedades conectivas o autoinmunes. La literatura actual sugiere un posible vínculo entre la ruptura del implante y la fibromialgia y la enfermedad del tejido conectivo. Se necesitan más estudios.

ENFERMEDAD DEL IMPLANTE DE MAMA (BREAST IMPLANT ILLNESS) - Estudios recientes han centrado la atención en un conjunto de síntomas sistémicos, que se conocen como "Enfermedad del implante de mama". Este término apareció principalmente en las redes sociales y representa un extenso grupo de síntomas mal definidos, que estarían relacionados con los implantes mamarios. A lo largo de los años, algunos síndromes, como la enfermedad adyuvante en humanos (1964), la enfermedad adyuvante en humanos inducida por silicona, el síndrome autoinmune / inflamatorio inducido por adyuvantes (2011) y el síndrome de incompatibilidad de implantes de silicona (2013) se han utilizado para vincular enfermedades sistémicas a la silicona y otros adyuvantes. En general, el término BI se aplicó vagamente para referirse a estas entidades y, a veces, de manera más completa, para incluir todas las complicaciones relacionadas con los implantes mamarios de silicona. Debido a la falta de evidencia científica y la falta de evidencia de la correlación de estos síntomas con la presencia del implante, la enfermedad de los implantes mamarios aún no se reconoce como una enfermedad en sí misma.

TERATOGENICIDAD U OTROS EFECTOS EN LA REPRODUCCIÓN - Es la capacidad de causar malformaciones congénitas en el feto. La revisión de la literatura médico-científica no indica ningún indicio de teratogenicidad o de otros efectos en la reproducción, asociados a 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 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 implantadas.

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.

INTERFERENCIA EN LA LACTANCIA –En diversos estudios se investigó la presencia de silicona en la leche materna, pero no se encontraron niveles significativos de la sustancia en las mujeres con implantes mamarios de silicona en comparación con las mujeres sin implantes. Sin embargo, es posible una interferencia en la lactancia (disminución de la producción de leche) en mujeres sometidas a mamoplastia con implantes mamarios. La frecuencia de la interferencia en la lactancia es más elevada en las pacientes cuyo implante se ha colocado por 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.

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 podan ser signos de ruptura. Si apareciera cualquiera de estos síntomas o dolor persistente, comunique 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 enfermera).

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.

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.

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

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.

Tanto el médico y el anestesta 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 de mama puede mejorar su autoestima y calidad de vida.

Advertencias:

- Los implantes mamarios tienen una vida limitada y es posible que deban extraerse o sustituirse, lo que puede requerir una cirugía de revisión.
- Los implantes mamarios se asocian con el desarrollo de un tipo de cáncer del sistema inmunológico llamado linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL), más frecuentemente en implantes mamarios texturizados; Los pacientes con implantes mamarios tienen un mayor riesgo de desarrollar BIA-ALCL entre el tejido cicatricial y el líquido alrededor del implante mamario; BIA-ALCL suele tardar varios años en desarrollarse, pero se han notificado casos dentro de un año de la implantación; Los síntomas típicos a tener en cuenta incluyen: hinchazón, opresión de las mamas, dolor, bultos o hinchazón de la mama, meses o años después de la cirugía de implantación; El tratamiento de BIA-ALCL implica una cirugía para extraer los implantes y la cápsula de tejido cicatricial circundante. Según el estadio del cáncer en el momento del diagnóstico, algunos pacientes pueden requerir quimioterapia o radioterapia. Mientras algunos pacientes responden bien al tratamiento, algunos mueren de BIA-ALCL.
- Algunos pacientes que recibieron implantes mamarios informaron una variedad de síntomas sistémicos que incluyen dolor en las articulaciones, fatiga, erupción cutánea, pérdida de memoria, confusión, entre otros. Aunque las causas de estos síntomas no estén claras, algunos pacientes han informado que los alivian al retirar sus implantes y la cápsula de tejido cicatricial circundante.

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: _____

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

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.

Tanto el médico y el anestesista 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 de mama puede mejorar su autoestima y calidad de vida.

Advertencias:

- Los implantes mamarios tienen una vida limitada y es posible que deban extraerse o sustituirse, lo que puede requerir una cirugía de revisión.
- Los implantes mamarios se asocian con el desarrollo de un tipo de cáncer del sistema inmunológico llamado linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL), más frecuentemente en implantes mamarios texturizados; Los pacientes con implantes mamarios tienen un mayor riesgo de desarrollar BIA-ALCL entre el tejido cicatricial y el líquido alrededor del implante mamario; BIA-ALCL suele tardar varios años en desarrollarse, pero se han notificado casos dentro de un año de la implantación; Los síntomas típicos a tener en cuenta incluyen: hinchazón, opresión de las mamas, dolor, bultos o hinchazón de la mama, meses o años después de la cirugía de implantación; El tratamiento de BIA-ALCL implica una cirugía para extraer los implantes y la cápsula de tejido cicatricial circundante. Según el estadio del cáncer en el momento del diagnóstico, algunos pacientes pueden requerir quimioterapia o radioterapia. Mientras algunos pacientes responden bien al tratamiento, algunos mueren de BIA-ALCL.
- Algunos pacientes que recibieron implantes mamarios informaron una variedad de síntomas sistémicos que incluyen dolor en las articulaciones, fatiga, erupción cutánea, pérdida de memoria, confusión, entre otros. Aunque las causas de estos síntomas no estén claras, algunos pacientes han informado que los alivian al retirar sus implantes y la cápsula de tejido cicatricial circundante.

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: _____

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 FOR USE / INFORMATION ON THE PRODUCT

Review Date: 13/07/2020

DESCRIPTION

MAMMARY IMPLANT – SILICONE GEL – TEXTURED SURFACE

It consists of a single, mechanically resistant silicone elastomer shell with a textured surface. It contains a defined volume of transparent, high performance silicone gel (HSC) ¹, developed in such a way that its shape and consistency provide a natural appearance to the breast.

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

The textured surface is effective in reducing the occurrence of capsular contracture, according to scientific evidence, allying itself with the low bleed shell in the greater ability to prevent this clinical condition.

It is presented in a set of types, which is the result of the clinical experience obtained from the medical class.

Note 1: For more information regarding the implants, see the table available on the cover of this instruction for Use.

Note 2: The Natural, Nuance and Enhance models can have a position indicator on the anterior and / or posterior sides, to facilitate the positioning of the product during the surgical procedure.

Note 3: The difference between the models is in the dimensions and / or volumes of the product.

Accessories: The Breast Implant - Silicone Gel - Textured Surface is supplied with an auxiliary glove for implantation. This accessory is not sold separately.

It is up to the physician to properly select the 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 packaging should only be opened inside the operating room.

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

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

- Textured surface: Formed by deposition of layers of Polydimethylsiloxane, which creates a rough surface, forming an open cell structure.

- Filling product: Silicone gel (HSC) ¹, catalyzed by a platinum complex.

Silicone can vary in color, from opaque gray to translucent yellow.

PRESENTATION - Supplied sterile and apyrogenic, in double packaging, packed in a sealed external box, where the

documents related to the product can be found.

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

- Textured Surface: Blue

The symbols shown on the label are described at the end of this instruction for use.

STERILIZATION - One of the following sterilization processes is used:

Dry-heat or Ethylene Oxide

The sterilization process and its expiry date are indicated on the package labels. They meet the requirements of the country to which the product is destined and which granted the register for commercialization. Each sterilization lot receives individual confirmation.

Prohibited reprocessing.

INTENDED USE / PURPOSE OF USE - SILIMED Silicone Gel Mammary Implants achieve their intended purpose in the following ways:

- in case of breast enlargement: increased 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 mesh or not developed 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 lining, where applicable, come into contact with the tissues of the mammary region for prolonged use of the implant,

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

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

- Breast reconstruction. Breast reconstruction includes 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 - Groups of patients in which the implantation procedure is contraindicated:

- Patients with infection anywhere in the body;
- Patients with cancer or pre-malignant condition not treated properly;
- Pregnant or breastfeeding patients;
- Patients with atopy;
- Patients with suppressed immune system;

¹ High Strength Silicone

- Patients with local inflammation.

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

INSTRUCTIONS FOR HANDLING AND USE -

- Package Opening:

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

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

3 - Separate the documents that come with the product;

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

5 - Open the outer blister to have access to the sterile inner blister that contains the product. Be careful not to contaminate it outside the first one;

6 - Open, then, the sterile internal blister, in the surgical field.

The high dielectric value of silicone can generate electrostatic charges, which are responsible for attracting particles in the environment, such as fluff in general and talc, to mention a few examples. External contaminants that adhere to the shell surface can generate reactions such as those caused by foreign bodies to the body, through the increase of fibrosis and the generation of fluids. For this reason, it is very important to be careful to open the packaging.

SURGICAL PROCEDURE - Adequate surgical techniques and procedures are necessarily the responsibility of the physician, who must evaluate them according to his own training and experience, observing updated 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 headquarters.

It is also the physician's responsibility to make sure that his team is properly trained in order to perform the required medical procedures.

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

Before the surgical procedure, the patient must be informed of all the procedures to which she will be submitted and all the risks involved. The application of preoperative informed consent is recommended.

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

Because they are filled with high-cohesive silicone gel, SILIMED implants can be introduced through 3 access incisions: inframammary, periareolar and transaxillary. The choice of incision should be in accordance with the patient's anatomy and the surgeon's experience.

The inframammary route is technically the simplest, due to the easy access to the subglandular, subfascial and submuscular planes. It is also easy to make the pocket, perform hemostasis, insert the implant and confirm its positioning.

The half-moon,shaped periareolar access demands a dissection bordering 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 surgeon's experience, it may be simpler or more laborious to make the pocket in the chosen plane, perform hemostasis and introduce and confirm the implant positioning. The creation of an asymmetric pocket between the breasts can lead to an asymmetry of the breast groove. Periareolar introduction may also be associated with a higher incidence of infection and biofilm formation due to the contact of the implant with the ruptured breast ducts during the introduction of the implant, in addition to increasing the risk of interference with breastfeeding.

Transaxillary access requires the dissection of a tunnel between the axillary incision and the mammary space. Therefore, the distance between the axillary access and the limits of the pocket regardless of the plane - subglandular, subfascial and submuscular - is greater. Some surgeons may find technical difficulty in performing hemostasis and precise dissection of the limits of the mammary sulcus by this incision. The 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. The incorrect positioning of the implant can lead to groove asymmetry, rotation and displacement of the implant.

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

With regard to positioning, three allocations for the implant can be used: retroglandular, retrofascial and retromuscular. All have advantages and disadvantages. These must be exposed and explained to the patient before implantation. As a general rule, the pre-pectoral muscle pathways (retroglandular and retrofascial) preserve the pectoral musculature and have a lower incidence of postoperative pain. However, in patients submitted to the inclusion of large implants or small breasts, the implants, especially their edges, can be palpable and visible. The retromuscular plane, on the other hand, has a thicker coverage, making palpation and visualization of the implant difficult, but it is more painful, changes muscle function and can lead to poor positioning of the implant with lateral and superior displacement.

Once the implants are introduced, one must confirm their

position. In round and tapered implants, advance, maximum models, the positioning symmetry between the breasts must be determined, avoiding poor positioning in the postoperative period, with lateral, cranial or caudal displacement of the implant, as well as groove asymmetries. In the natural, nuance and enhance model implants, in addition to confirming the symmetry of position between the breasts, as previously described, make use of the colored implant marking (visual indication) and high relief markings on the implant base (tactile indication), to determine its correct orientation, avoiding positions with rotated or asymmetrical axes.

The plastic glove accessory aims to assist the inclusion of the mammary implant - textured surface in the implantation pocket. The implant must be placed inside the device through one of the openings and, in the doctor's manipulation, the implant is introduced into the pocket. After ensuring the placement of the implant in the desired position, this accessory must be removed.

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

Basic postoperative recommendations include wearing the appropriate bra for the procedure performed, avoiding activities that may favor pain, bleeding or displacement of the implants, and avoiding smoking.

For postoperative follow-up, the evaluation of the patient and the implant must be done through anamnesis and physical examination, in order to detect possible changes in the implant. Imaging tests such as ultrasound and nuclear magnetic resonance are the best to date to assess the integrity of the implants. We suggest performing an annual ultrasound to evaluate the implants.

The physician should always have a backup product available during surgical procedures.

We suggest an annual clinical follow-up.

INSTRUCTIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT - The removal of mammary implants, in general, represents a simple procedure. However, possible previous complications can add some complexity to the surgery.

The access incision for the removal of the implant must be the most appropriate at the physician's discretion, based on previous exams. After incision in the skin and dissection of the tissue planes, the plan used to place the implant must be accessed. Proceed with careful removal of the implant. Then close the layers and finish the surgical procedure.

It is up to the doctor to choose whether or not to remove the fibrotic capsule, assessing the impact of this removal on the patient's morbidity in the postoperative period and also on possible interference in the interpretation of mammographic exams. In case of permanent removal, without subsequent replacement of the implant, the doctor must also evaluate the aesthetic result that the extraction of the capsule will cause.

In case of removal of the implant whose membrane has

suffered loss of integrity due to contact of the gel with the patient's tissues, the doctor must pay attention to the removal of the entire gel content, and must 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 must be controlled throughout the procedure.

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

IMPORTANT RECOMMENDATIONS / WARNINGS -

Mammary Implants can only be purchased by doctors or under prescription.

It is supplied sterile and, to maintain its aseptic condition during surgery, asepsis and cleaning in the conditions of its use is necessary.

The implant and its packaging must be intact, otherwise the implant must 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 show bubbles or a certain whiteness, resulting from sterilization, which does not prevent its use.

The implant surface must not be contaminated with talc, dust or oils. Before contacting the implant, the medical team must replace the sterile surgical gloves in use with new pairs, and wash them immediately with sterile and apyrogenic saline.

Solutions containing iodine cannot come into contact with the implant.

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

All perforating surgical instruments to be used in the region close to the implant must be handled with care, so that it is not affected. Any puncture, cut or accidental scratch on the implant shell will invalidate it for surgical use. Damaged product repair is not possible. It must be replaced with another one.

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.

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, in order to obtain the best result with self-examination.

Although there is no definitive data yet, the scientific literature suggests that there is no direct correlation of cause and effect between the placement of breast implants for aesthetic increase and suicide frequency, 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 is carefully evaluated by the doctor before and after the placement of Mammary Implants.

1- Breast implants are not considered lifelong devices. The longer people have them, the more likely they are to develop complications, some of which will require more surgery.

2 - Breast implants have been associated with the development of a cancer of the immune system called anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL). This cancer occurs more commonly in patients with textured breast implants than smooth implants, although the rates are not well defined. Some patients died of BIA-ALCL.

3 - Patients who received breast implants reported a variety of systemic symptoms such as muscle and joint pain, confusion, chronic fatigue, autoimmune diseases, among others. The patient's individual risk of developing these symptoms has not been well established. Some patients report complete resolution of symptoms when these implants are removed without replacement.

The Mammary Implant is intended for single use. Prohibited reprocessing.

By law, it cannot be reused or resterilized, 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 who has undergone surgery to introduce a foreign element to the body is subject to possible complications.

SILIMED delegates to physicians the responsibility to inform patients about the possibility of new surgery for removal or replacement of the implant, as well as the possible occurrence of adverse effects after its implantation and the appropriate treatment. At the same time, it invites the medical profession to communicate other findings in this regard.

SILIMED also delegates to the doctor to adopt the best solutions available for the complications of surgery. Among these, it is worth mentioning the meticulous hemostasis during the procedure, antibiotic therapy and removal or replacement of the implant.

COMPLICATIONS PREDICTED - For the Mammary Implant, the potential complications of the surgery, reported in the current medical-scientific literature, or directly to SILIMED, followed through the product risk management process - post-production phase, are as follows:

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

ALLERGENICITY (SKIN ERUPTION - RASH) - It can occur in the recent postoperative period and is mainly characterized by tissue irritation, redness and rash. It is easily treatable and of temporary duration.

CHANGE IN BREAST AND / OR NIPPLE SENSITIVITY - Uncommon. Corresponds to an increase (hyperesthesia) or decrease (hypoesthesia) in the sensitivity of the implanted

region due to the surgical incision. This is usually a process that is reversible over time, but it can take two years or more.

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

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

CYSTS / NODULES - Breast nodules and cysts are changes that happen in breast tissue. Breast lumps are breast protuberances. They can usually be caused by fibrocystic changes, fibroadenomas, cysts and cancer. They can also occur due to rupture of the implant, if leakage 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 liquid covered by an epithelium.

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

CAPSULAR CONTRACTURE / FIBROSIS - Occurs when the scar tissue or fibrotic capsule becomes thicker and retractable and compresses the implant. The fibrotic capsule forms around the implant due to the body's reaction to the presence of a foreign body. Factors such as infection, hematoma and seroma can favor the appearance of capsular contracture. The probability of occurrence decreases with meticulous hemostasis of the pocket and care in handling the implant. SILIMED advises against the external (closed) capsulotomy procedure, which can cause the implant to rupture.

SUTURE DEISCENCE - Suture dehiscence is the separation of the layers of the surgical wound. It can be partial and superficial or complete, when there is complete rupture of all layers of the tissue. This effect usually starts with a small seroma. In most cases, this is a problem related to the surgical technique and / or the use of an implant that is larger than adequate.

DISPLACEMENT OF THE IMPLANT / BAD POSITIONING - It can happen with patient discomfort and distortion in the desirable way, this being a problem related to the operative technique, ineffective formation of the fibrotic capsule or the occurrence of trauma. The physician should assess the need for removal of the implant and / or its likely replacement

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

WRINKLING - There may be a ripple on the surface of the mammary implant that can be seen and / or felt.

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

EXTRAVASATION OF THE SILICONE GEL - This is the process of diffusion and migration of the gel by rupture of the implant to the adjacent tissues. It can cause the appearance

of complications, such as: granuloma, allergy, cysts and / or nodules, immune response, pain, edema, breast hardening, flaccidity, tissue infiltration, irritation, capsular contracture, swelling of the lymph nodes. The SILIMED high performance silicone gel minimizes the occurrence of this adverse effect.

EXTRUSION - Unstable or compromised tissue covering, excessive stress or trauma occurring at the implantation site and / or interrupting the healing process may result in the extrusion of the implant. It has been reported as an uncommon complication in both patients who have undergone augmentation and reconstruction surgery.

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

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

HEMATOMA - The 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. With the risk of being a precursor to infection and increased fibrosis, if it is not reabsorbed, the hematoma must be removed. The main preventive measure is perfect hemostasis during surgery and postoperative rest.

INFECTION (BIOLOGICAL CONTAMINATION) - Uncommon and difficult due to the implant, if the recommendations for use and asepsis associated with implantation surgery are observed. It includes the possibility 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 - 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. Mammary implants can interfere with the diagnosis of breast cancer made by mammography, covering up any suspicious spots on the breast tissue, masking the results and delaying the start of anti-cancer treatment.

INTERFERENCE IN BREASTFEEDING - The presence of silicone in breast milk has been researched in several studies, with no significant levels of the substance found in mothers with silicone mammary implants, when compared to women without implants. However, there is a possible interference in breastfeeding (reduced milk production) in women who have undergone mastopasty with mammary implants. The frequency of interference with breastfeeding is higher in patients in whom the breast implant incision was periareolar.

LARGE CELL ANAPLASIC LYMPHOMA ASSOCIATED WITH BREAST IMPLANT (BIA-ALCL) - BIA-ALCL is a type of non-Hodgkin's lymphoma, which is a cancer of the immune system (not breast cancer), most often found in tissue scar that surrounds the implant, also called a capsule, or in the fluid that forms between the implant and the capsule (seroma). The occurrence of late seromas is widely considered by the plastic

surgery community to be associated with the pathogenesis of ALCL. The pathogenesis of BIA-ALCL is still unknown and its development is slow. The mechanism believed to be related to the development of BIA-ALCL is the body's inflammatory response (foreign body reaction) in an exacerbated way. Another pathway that can trigger BIA-ALCL is bacterial infection by biofilm around mammary implants, leading to an inflammatory response. An important factor that may be associated with the development of the disease is the genetic issue. Although an increase in the prevalence of BIA-ALCL has been observed, its incidence is currently low. However, although any type of mammary implant, regardless of surface, filling or manufacturer, can be associated with the development of ALCL, the prevalence is higher in implants with a textured surface.

Different treatments have been reported, such as implant removal and capsulotomy, lymph node dissection, chemotherapy, radiotherapy and even autologous stem cell transplantation. However, there is no universal treatment. If diagnosed, individual treatment should be performed. Women should monitor their mammary implants and contact their doctors if they notice any changes, and those considering mammary implant surgery should discuss the risks and benefits with their doctors.

NECROSIS - Resulting from exaggerated skin tension caused by the presence of the implant or by surgical trauma. The physician should assess the need for removal of the implant and / or its likely replacement.

LOSS OF MECHANICAL INTEGRITY / PRODUCT FAILURE - In case of loss of mechanical integrity of the mammary implant, the patient may be submitted to surgery for replacement, depending on the degree of danger. Among these situations, we can mention the detachment of the implant pellet, the spontaneous rupture of its shell, among others.

PNEUMOTHORAX - This is the collapse of the lung due to a sudden change in pressure within the chest cavity. In the case of mammary implants, this can occur when the implantation pocket is formed due to surgical trauma, especially in the retromuscular space. The consequences are: tachycardia, chest pain, cough, shortness of breath, cyanosis, and agitation, among others.

INFLAMMATORY RESPONSE - The presence of an element foreign to the body triggers an inflammatory process, which can be more or less intense. Intense inflammation can also be due to trauma or inadequate procedures. It causes pain, redness, local heat and swelling. This effect can be treated pharmacological

INSATISFACTORY AESTHETIC RESULT - It is associated with the patient and / or doctor's dissatisfaction with the result of the mammary implant placement surgery. Some possible unsatisfactory aesthetic results are: ptosis, flaccidity, asymmetry, folds, folds, implant wrinkling, stretch marks, adhesion and hypertrophic scars. The doctor must evaluate the best measure to be taken, without necessarily having to undergo a surgical intervention to change the implant.

RUPTURE - It can be generated by the natural wear of the implant due to the implantation time, by damage by a sharp instrument, by excessive effort during surgery, by trauma or extreme physical pressure, by compression during mammography or by severe capsular contracture. Most of them occur during the surgical procedure. In case of suspected rupture of the implant in an asymptomatic patient ("silent

rupture”), a careful assessment should be made to confirm the situation and decide on the procedures to be taken, including the possibility of replacing the implant.

SEROMA - Accompanied by edema and pain, which may subside with rest, immobilization and application of compresses, eventually drainage and even removal of the implant. The seroma is not always acute. There may be a minimal, continuous, undetected seroma, which appears until months later as “late seroma”. There are still “late seromas” of unknown origin.

SYMPTOMS ASSOCIATED WITH MACROMASTY - They are associated with large volume breasts. Some of the symptoms are: back pain, breasts, hands (including numbness), neck, head; skin irritation and shoulder marks. The volume of the mammary implant must be considered respecting the amount of breast tissue present, the shape of the breasts and the patient’s desire. The methodologies used to estimate whether the volume of mammary implants is adequate to the needs and expectations of patients are of great importance when choosing a mammary implant.

GEL TRANSUDATION (GEL BLEEDING) - It is associated with mammary implants filled with silicone gel. It is the process of diffusion and migration of the gel through the intact membrane (transudation) or by the rupture of the implant to the adjacent tissues. It can cause the appearance of local complications, such as: reduction in size, asymmetry, change in the shape of the sinus, pain, capsular contracture or formation of nodules and granulomas. The SILIMED high performance silicone gel minimizes the occurrence of this adverse effect.

THROMBOSIS - Uncommon, usually associated with surgical procedure or with patients with obesity, neoplasms, varicose veins, traumatic or iatrogenic venous lesions, patients bedridden or immobilized by a systemic or local disease in the limb, patients with heart disease, extrinsic vein compressions, pregnancy and puerperium, use of hormonal contraceptives and hematological diseases. It can cause the appearance of local complications, requiring the removal of the implant.

Other complications: Emotional change, Discomfort, Numbness, Edema, Erythema, Breast hardening, Hemorrhage, Swollen lymph nodes (axillary lymph nodes) also called Lymphadenopathy, Tissue infiltration, Irritation, Tissue injury, Palpability, Itching, Flushing, Skin tension, Implant visibility, Asymmetry, Ptosis, Late healing, Upper pole filling.

Some complications have been reported in the medical-scientific literature, but so far there is no scientific evidence of a possible cause-and-effect relationship between these events and silicone implants. Some examples are: **BREAST CANCER** - According to current medical-scientific literature, women undergoing silicone implant surgery are not at a higher risk of developing breast cancer.

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

BREAST IMPLANT ILLNESS - Recent studies have focused attention on a set of systemic symptoms, which are known as “Breast Implant Illness”. This term appeared mainly on social media, and represents an extensive group of poorly defined

symptoms, which would be related to breast implants. Over the years, some syndromes, such as human adjuvant disease (1964), silicone-induced human adjuvant disease, adjuvant-induced autoimmune / inflammatory syndrome (2011) and silicone implant incompatibility syndrome (2013) have been used to link diseases systemic to silicone and other adjuvants. In general, the term BII was applied loosely to refer to these entities and, sometimes, more comprehensively, to include all complications related to silicone breast implants. Due to the lack of scientific evidence and the lack of evidence of the correlation of these symptoms with the presence of the implant, breast implant disease is not yet recognized as a disease itself.

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 mammary implants.

EFFECTS ON CHILDREN BORN TO MOTHERS WITH MAMMARY IMPLANTS - Recent studies have shown that the amount of silicone in 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 children of women with implants.

SUICIDE - Epidemiological studies indicate that women who have undergone cosmetic augmentation mammoplasty have a higher suicide rate than the general population. Although there is still no definitive data, the scientific literature suggests that there is no direct correlation of cause and effect between the placement of mammary implants for aesthetic increase and suicide frequency, the increase in this frequency being possibly correlated with the intrinsic psychiatric morbidity of the patients. Therefore, it is highly recommended that the psychological stability of the patient is carefully evaluated by the doctor before and after the placement of mammary implants.

DURABILITY - Like all breast implants, the SILIMED Mammary Implants have a 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 intended for all patients who intend to undergo augmentation or reconstructive surgery using silicone mammary implants. They are information about the main doubts about the subject, including potential complications, benefits and risks, activities that can damage the implant, the possible need for removal / replacement of devices and the expected durability for the mammary implant.

The physician responsible for the procedure should carefully read this section, being responsible for resolving all the patient’s doubts before the procedure with SILIMED mammary implants.

Annual clinical follow-up of these patients is recommended.

If you suspect any complications listed in this newsletter or any abnormal symptoms, contact your doctor.

EXPECTED BENEFITS - Mammary implant surgery can be of great benefit in providing successful breast reconstruction, augmentation and surgical revision. Reconstruction / augmentation with a mammary implant also results in improvements in quality of life. In addition, studies show that breast reconstruction with a mammary implant has been an aid in the recovery of breast cancer, in addition to reducing emotional stress by helping the body to return to a more natural appearance, as opposed to not having reconstructive surgery, or use external prosthesis.

CLARIFICATION AND CONSENT OF THE PATIENT -

Considering the risks inherent to a surgery, with or without the use of implants, and the possible related consequences, SILIMED relies on the physicians to clarify their patients as to the existing risk-benefit balance.

Every patient shall be given the SILIMED Information to the Patient during the initial consultation so that the patient is allowed sufficient time prior to the surgery to suitably read and understand the important risk information, follow-up recommendations and benefits associated to the surgeries for placement of mammary implants. For a successful documentation of the patient's clarification, the Clarification Term for use of the SILIMED Mammary Implant shall be signed by the patient and by the physician and then attached to the patient's medical register.

INTERFERENCE WITH MAMMOGRAPHY; UNTRASOUND AND MAGNETIC RESSONANCE - 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 withdrawals.

SILIMED points out that the implant can interfere with the quality of the mammogram. For this reason, the patient must be guided and instructed to request the services of professionals who have experience with mammography techniques with implant, 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 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 exam about the existence of silicone implants.

CAUTION - In the first month after surgery, some activities can damage 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 to the surgery site can cause the extrusion of the implant.

Wearing an appropriate bra and not doing violent exercises are minimum recommendations to be followed in the postoperative period.

The patient must inform the medical or pharmacist specialist that she has silicone implants before using topical medication in the breast region.

The patient needs to continue to consult with the medical specialist to proceed with routine monitoring to detect breast cancer.

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

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

IMPORTANT FACTORS TO CONSIDER -

1. If you will undergo breast augmentation or reconstruction, be aware that breast implants are not considered devices for life and that breast implantation may not be a one-time surgery. It is possible that you may need one or more additional surgeries and have to schedule visits to the doctor throughout your life. It is also possible that you may 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 choose to have your implant(s) removed in the future, you may experience unacceptable folds, drooping or wrinkling, loss of breast tissue or other alterations to your breast contour.

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

4. Every SILIMED Breast Implant comes with a "Silimed Product Traceability Card - For Patient", which contains all 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 packages are resistant and if stored at environment temperature and according to the guidance printed in the package, they will not be damaged. Since they are sterile medical products, it is recommended that they are not transported or stored along with other types of materials which can 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 inappropriate surgical use and the color variation mentioned in the item "Constituent Materials", are not considered product defects.

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

TRACEABILITY - SILIMED maintains an accurate register, unit

by unit, of raw materials, manufacturing stages, environmental and operational conditions and quality tests, assigning a single number to each product that completely identifies it at any time. In this sense, it is absolutely necessary that any complaint shall be sent together with the product's SERIAL NUMBER (SN) or, when applicable, LOT NUMBER, of the unity complained, contained on the packaging.

SILIMED provides adhesive labels with the data on the product, which shall be attached to the hospital's card and to the physician's card, as indicated by the symbols.

Also provided are the Patient's Registration Card, to be signed by the patient and returned to SILIMED by the physician; and the Card for Traceability of SILIMED Product, to be handed to the patient by the physician. These documents contain the data on the products, which allow their traceability.

RETURN OF PRODUCTS - Products contaminated with biological material shall be properly decontaminated by the physician or responsible health unit before being sent back to SILIMED, in accordance with the applicable legislation.

No product shall be returned without the prior authorization by 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

EN

INFORMATION FOR PATIENT - SILIMED MAMMARY IMPLANTS



Silimed has developed this leaflet to help you understand the benefits and risks related to 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 must sign the Informed Consent Form prior to surgery, confirming that you have read and understood the information provided about the benefits and risks of surgery with silicone breast implants. The Clarification Term for Use of the SILIMED Mammary Implant is at the end of this leaflet.

DESCRIPTION - SILIMED Mammary Implants consist of a single outer elastomeric shell, filled with medical grade silicone gel; they can have a smooth, textured surface or even coated with polyurethane foam. They are all supplied sterile and intended for single use.

These implants are available in different 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 obtain the desired aesthetic effect.

EXPECTED BENEFITS – Breast augmentation / reconstruction surgery can bring great benefit by providing reconstruction, enlargement and surgical revision of the breast with a high level 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 primary augmentation surgery. According to the medical-scientific literature, most women who have undergone surgery with breast implants have reported high levels of satisfaction with body image, shape and breast size. Additionally, after surgery, patients reported greater self-esteem, and felt more feminine and attractive. Reconstructive surgery with a breast implant also results in improved quality of life. In addition, studies demonstrate that breast reconstruction with a breast implant has been an aid in the recovery of breast cancer, in addition to reducing emotional stress by helping the body to return to a more natural appearance, as opposed to not having surgery reconstructive or use external prosthesis.

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

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

EXPECTED COMPLICATIONS- Breast implant surgery offers great benefits. However, any type of surgery involves risks. There are some local complications (problems near the surgery site) that can occur after surgery. SILIMED delegates to physicians the responsibility to inform patients about the possible occurrence of adverse effects, consequences and appropriate treatment. Below, we present the potential risks and complications, reported in the literature, associated with surgery with breast implants of different models and manufacturers, as well as the possible effects related to these risks.

Alteration of Breast and / or Nipple Sensitivity, Chest-wall flattening, Allergenicity / Rash - Rash, Emotional alteration / Depression, Tissue Atrophy, Calcification, Cysts / nodules / tumor, Iatrogenic complications, Capsular contracture / fibrosis, Suture dehiscence , Discomfort, Implant Dislocation, Pain, Numbness, Edema (Swelling), Erythema (Hyperemia), Breast Hardening, Wrinkling, Erosion, Extrusion, Galactorrhea, Granuloma, Hematoma, Hemorrhage, Implant Removal, Infection (Biological Contamination) and its symptoms, swollen lymph nodes (axillary lymph nodes), tissue infiltration, irritation, tissue injury, interference with breastfeeding, poor positioning, 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 ptosis, flaccidity, asymmetry, folds, adhesion , stretch marks and hypertrophic scars), Flushing, Rupture (including cases of "silent" rupture), Secretion, Seroma / fluid, Symptom, Symptoms Associated with Macromastia, Skin tension, Gel transudation (gel bleeding), extravasation of the silicone gel, thrombosis, vesicles, implant visibility, and filling of the upper pole.

LARGE CELL ANAPLASIC LYMPHOMA ASSOCIATED WITH BREAST IMPLANT (BIA-ALCL) - BIA-ALCL is a type of non-Hodgkin's lymphoma, which is a cancer of the immune system (not breast cancer), most often found in tissue scar that surrounds the implant, also called a capsule, or in the fluid that forms between the implant and the capsule (seroma). The occurrence of late seromas is widely considered by the plastic surgery community to be associated with the pathogenesis of ALCL. The pathogenesis of BIA-ALCL is still unknown and its development is slow. The mechanism believed to be related to the development of BIA-ALCL is the body's inflammatory response (foreign body reaction) in an exacerbated way. Another pathway that can trigger BIA-ALCL is bacterial infection by biofilm around mammary implants, leading to an inflammatory response. An important factor that may be associated with the development of the disease is the genetic issue. Although an increase in the prevalence of BIA-ALCL has been observed, its incidence is currently low. However, although any type of breast implant, regardless of surface, filling or manufacturer, can be associated with the development of ALCL, the prevalence is higher in implants with a textured surface.

Different treatments have been reported, such as implant removal and capsulotomy, lymph node dissection, chemotherapy, radiotherapy and even autologous stem cell transplantation. However, there is no universal treatment. If diagnosed, individual treatment should be performed. Women should monitor their breast implants and contact their doctors if they notice any changes,

and those considering mammary implant surgery should discuss the risks and benefits with their doctors.

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

BREAST CANCER - According to current medical-scientific literature, women undergoing silicone implant surgery are not at a higher risk of developing breast cancer.

IMMUNOLOGICAL RESPONSE - Study To date, no evidence has been found that the placement of silicone implants causes connective or autoimmune diseases. The current literature suggests a possible link between implant rupture and fibromyalgia and connective tissue diseases. Further studies are needed.

BREAST IMPLANT ILLNESS - Recent studies have focused attention on a set of systemic symptoms, which are known as “Breast Implant Disease”. This term appeared mainly on social media, and represents an extensive group of poorly defined symptoms, which would be related to breast implants. Over the years, some syndromes, such as human adjuvant disease (1964), silicone-induced human adjuvant disease, adjuvant-induced autoimmune / inflammatory syndrome (2011) and silicone implant incompatibility syndrome (2013) have been used to link diseases systemic to silicone and other adjuvants. In general, the term BI was applied loosely to refer to these entities and, sometimes, more comprehensively, to include all complications related to silicone breast implants. Due to the lack of scientific evidence and the lack of evidence of the correlation of these symptoms with the presence of the implant, breast implant disease is not yet recognized as a disease itself.

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 BORN TO MOTHERS WITH BREAST IMPLANTS - Recent studies have shown that the amount of silicone in 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 show evidence that silicone gel breast implants can cause any harmful effects to the children of women with implants.

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

INTERFERENCE IN BREASTFEEDING – The presence of silicone in breast milk has been researched in several studies, with no significant levels of the substance found in mothers with silicone breast implants, when compared to women without implants. However, there is a possible interference in breastfeeding (reduced milk production) in women who have undergone surgery with breast implants. The frequency of interference with breastfeeding is higher in patients in whom the periareolar incision route was used.

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 can interfere with the quality of the mammogram. Therefore, you must be guided and instructed to request the services of professionals who have experience with mammography techniques with implant, informing the radiologist of 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 MRI, can 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 exam about the existence of silicone implants.

INTERFERENCE WITH SELF-EXAMINATION - Breast self-examination is a preventive technique used in an attempt to identify early stages of breast cancer. The doctor should guide you on how to distinguish the implant from the breast tissue during self-examination.

You should periodically self-examine for lumps, swelling, hardening, or changes in the shape of the implant, which may be signs of rupture. If any of these symptoms or persistent pain occurs, report it to your doctor.

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

PRECAUTIONS - The risks of breast implant surgery may be greater if you have any of the following specific conditions. Tell your doctor if you have any of the following conditions:

- Autoimmune disease;
- Recent cancer history;
- 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 conversation with your doctor about your medical history.

CAUTIONS - In the first month after surgery, some activities can damage 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 to the surgery site can cause the extrusion of the implant.

Wearing an appropriate bra and not doing violent exercises are minimum recommendations to be followed in the postoperative period.

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

You must inform the medical or pharmaceutical specialist that you have silicone implants before using topical medications (for example, steroids) in the breast area.

You need to continue to consult with your medical specialist to proceed with routine monitoring for breast cancer.

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

If you suspect any complications listed in this newsletter or any abnormal symptoms, contact your doctor.

DURABILITY - Like all breast implants, SILIMED Mammary Implants have a limited lifetime. This lifetime has not yet been determined by the scientific community. SILIMED establishes an average period of 10 years as the expected useful life, but this parameter can be changed when any reason that justifies it is raised.

The implant may need to be removed or replaced, which may require revision surgery.

Annual clinical follow-up of patients is recommended.

IMPORTANT FACTORS TO CONSIDER:

1. If you are going to undergo breast augmentation or reconstruction, be aware that breast implants are not considered to be lifelong devices and that breast implantation may not be a one-time surgery. It is possible that you may need one or more additional surgeries, in addition to medical monitoring throughout your life. It is also possible that you may 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 choose to have your implant(s) removed in the future, you may experience unacceptable folds, drooping or wrinkling, loss of breast tissue or other alterations to your breast contour.

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

4. Every SILIMED Breast Implant comes with a "SILIMED PRODUCT TRACEABILITY CARD - FOR PATIENT", which contains all 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

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 regarding the use of the SILIMED Mammary Implant, we have available on the company website the Information for Patients - SILIMED Mammary Implants, so that you can have access to important matters and clarify possible doubts with your doctor, before undergoing surgery.

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

It is important that you be aware of the need to correctly follow the guidelines provided by the doctor, to be successful in the surgery to place the SILIMED Mammary Implant.

Both the doctor and the anesthesiologist must have their consent to take the necessary measures to restore their clinical condition, if necessary.

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

Warnings:

- Breast implants have a limited life and may need to be removed or replaced, which may require revision surgery.

- Breast implants are associated with the development of a type of cancer of the immune system called anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL), with greater frequency in textured breast implants; Breast implant patients are at increased risk of developing BIA-ALCL between the scar tissue and the fluid around the breast implant; BIA-ALCL usually takes several years to develop, but cases have been reported within one year after implantation; Typical symptoms to watch for include: swelling, breast tightness, pain, lumps or swelling of the breast, months or years after implantation surgery; The treatment of BIA-ALCL involves surgery to remove the implants and the surrounding scar tissue capsule. Based on the stage of cancer at diagnosis, some patients may require chemotherapy or radiation therapy. While some patients respond well to treatment, some die from BIA-ALCL.

- Some patients who received breast implants reported a variety of systemic symptoms including joint pain, fatigue, rash, memory loss, confusion, among others. Although the causes of these symptoms are unclear, some patients have reported relieving these symptoms by removing their implants and the surrounding scar tissue capsule

Confirmation

I, _____, identity _____, read the INFORMATION FOR PATIENT - SILIMED MAMMARY IMPLANTS made available by SILIMED, understood the product information and surgical procedures and had the opportunity to clarify with my physician any doubts about the nature of the product, its benefits, risks and potential complications, procedures and objectives of the surgery. I am aware of the possibility of the occurrence of adverse effects, such as those provided for in SILIMED Patient Information, and that the occurrence of adverse effects does not characterize a product defect, for warranty purposes.

Patient's Signature _____ date ____/____/____ ID 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 / 2 nd copy for the Patient

CLARIFICATION TERM FOR THE USE OF SILIMED MAMMARY IMPLANTS



Dear Patient,

In order to support the decision regarding the use of the SILIMED Mammary Implant, we have available on the company website the Information for Patients - SILIMED Mammary Implants, so that you can have access to important matters and clarify possible doubts with your doctor, before undergoing surgery.

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

It is important that you be aware of the need to correctly follow the guidelines provided by the doctor, to be successful in the surgery to place the SILIMED Mammary Implant.

Both the doctor and the anesthesiologist must have their consent to take the necessary measures to restore their clinical condition, if necessary.

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

Warnings:

- Breast implants have a limited life and may need to be removed or replaced, which may require revision surgery.
- Breast implants are associated with the development of a type of cancer of the immune system called anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL), with greater frequency in textured breast implants; Breast implant patients are at increased risk of developing BIA-ALCL between the scar tissue and the fluid around the breast implant; BIA-ALCL usually takes several years to develop, but cases have been reported within one year after implantation; Typical symptoms to watch for include: swelling, breast tightness, pain, lumps or swelling of the breast, months or years after implantation surgery; The treatment of BIA-ALCL involves surgery to remove the implants and the surrounding scar tissue capsule. Based on the stage of cancer at diagnosis, some patients may require chemotherapy or radiation therapy. While some patients respond well to treatment, some die from BIA-ALCL.
- Some patients who received breast implants reported a variety of systemic symptoms including joint pain, fatigue, rash, memory loss, confusion, among others. Although the causes of these symptoms are unclear, some patients have reported relieving these symptoms by removing their implants and the surrounding scar tissue capsule

Confirmation

I, _____, identity _____, read the INFORMATION FOR PATIENT - SILIMED MAMMARY IMPLANTS made available by SILIMED, understood the product information and surgical procedures and had the opportunity to clarify with my physician any doubts about the nature of the product, its benefits, risks and potential complications, procedures and objectives of the surgery. I am aware of the possibility of the occurrence of adverse effects, such as those provided for in SILIMED Patient Information, and that the occurrence of adverse effects does not characterize a product defect, for warranty purposes.

Patient's Signature _____ date ____/____/____ ID 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**

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Дата пересмотра: 13.07.2020

ОПИСАНИЕ

ГРУДНОЙ ИМПЛАНТАТ - ЗАПОЛНЕННЫЙ СИЛИКОНОВЫМ ГЕЛЕМ - С ТЕКТУРИРОВАННОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ

Состоит из единой оболочки, изготовленной из механически устойчивого силиконового эластомера, с текстурированной поверхностью. Содержит определенный объем высококогезивного прозрачного силиконового геля (HSC)¹, 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.

Текстурированная поверхность, в соответствии с научными данными, эффективно способствует снижению вероятности развития капсулярной контрактуры. Благодаря оболочке с низким риском протекания развитие данного клинического состояния в значительной степени предотвращается.

Ниже представлены различные типы имплантатов, разработанные с учетом клинического опыта специалистов в области медицины.

Примечание 1: Для получения более подробной информации об имплантатах см. таблицу на обложке данной Инструкции по использованию.

Примечание 2: Модели Natural, Nuance и Enhance могут содержать указатель положения на передней и задней сторонах, чтобы облегчить размещение изделия в ходе хирургической операции.

Примечание 3: Различие между моделями заключается в размерах и/или объемах продуктов.

Аксессуары: грудные имплантаты с силиконовым гелем и текстурированной поверхностью поставляются со вспомогательным устройством для введения имплантата. Этот аксессуар не продается отдельно.

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-фторсиликонового сополимера, катализированного соединением платины.

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

- Наполнитель: силиконовый гель (HSC)¹, катализированный 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:

- Текстурированная поверхность: синий

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 полиуретанановой 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 augmentационную 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

¹ Высококогезивный силикон



аномалии груди. Реконструкция груди также включает в себя ревизионную операцию, чтобы исправить или улучшить результаты первичной операции по реконструкции груди.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ- G 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 упаковку:

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, тальк 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, перiareолярный 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 субгландулярной, субфасциальной и субмускулярной плоскостям. Также его простота обоснована легкостью подготовки области хирургического вмешательства, проведения гемостаза, введения имплантата и подтверждения правильности его размещения.

Перiareолярный доступ в форме полумесяца требует диссекции тканей молочной железы или её сектора до достижения субгландулярной, 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. Перiareолярное 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 – субгландулярной, субфасциальной и субмышечной. 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: субгландулярной, субфасциальной и субмышечной. Каждый из этих вариантов имеет свои преимущества и недостатки. Их следует показать и объяснить пациенту до введения имплантата. Как показывает опыт, препекторальное 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. Ретромускулярный 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. Для круглых и конических имплантатов моделей Advance и Maximum необходимо убедиться в симметричности положения грудей, избегая неправильного расположения после операции со смещением в сторону, вверх или вниз, а также асимметрии складок. При использовании моделей Natural, Nuance и Enhance следует убедиться в симметричности положения грудей, как описано выше, с помощью цветных меток на имплантатах (визуальная индикация) и выпуклой маркировки на основании имплантата (тактильная индикация), чтобы определить правильную сторону имплантата во избежание развернутого положения и асимметрии.

Пластиковый рукав предназначен для облегчения введения грудных имплантатов, покрытых полиуретановой

пенной, в место установки. Имплантат должен быть размещен внутри устройства через одно из отверстий, а затем введен врачом в карман. После установки имплантата в желаемое положение вспомогательное устройство удаляется.

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, избегание деятельности, способствующей появлению боли, кровотечения или смещению имплантата, избегание курения.

При послеоперационном осмотре должна проводиться оценка состояния пациента и имплантата путем расспроса 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 послеоперационной 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 апиогенным солевым раствором.

Не допускается контакт йодосодержащих растворов с имплантатами.

При изготовлении растворов, например метиленового синего, которые используются в ходе медико-хирургических 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 содержатся предположения 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.

1. Грудные имплантаты не считаются приспособлениями, устанавливаемыми пациенту на всю жизнь. Чем дольше они имплантированы в тело человека, тем более вероятно развитие осложнений, некоторые из которых могут потребовать дополнительных хирургических вмешательств.
2. Грудные имплантаты были связаны с развитием рака иммунной системы, называемым анапластической крупноклеточной лимфомой (ИА-АККЛ). Этот рак чаще встречается у пациентов с текстурированными грудными имплантатами, чем с гладкими, хотя доля пациентов не вполне определена. Несколько пациентов скончались от ИА-АККЛ.
3. Пациенты, которым установили грудные имплантаты, сообщали о различных системных симптомах, таких как боль в мышцах и суставах, спутанность сознания, хроническая усталость, аутоиммунные заболевания и другие. Индивидуальный риск развития этих симптомов у пациента точно не установлен. Некоторые пациенты сообщают о полном исчезновении симптомов, когда эти имплантаты удаляются без установки новых.

Грудной имплантат предназначен для однократного 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 - Q любой пациент, подвергшийся хирургическому вмешательству для установки инородного элемента в организм, может испытывать осложнения.

«SILIMED» 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.

«SILIMED» 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 «SILIMED», 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 (гипоэстезия) 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 паренхимую 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 уплотнении или втягивании рубцовой ткани или фиброзной капсулы и сжатию 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.

ЭКСТРАВАЗАЦИЯ СИЛИКОНОВОГО ГЕЛЯ – это процесс диффузии и миграции геля в прилегающие ткани при разрыве имплантата. Это может вызвать появление таких осложнений, как: гранулёма, аллергия, кисты и/ или узелковые образования, иммунный ответ, боль, отёк, уплотнение груди, дряблость, инфильтрация тканей, раздражение, капсулярная контрактура, отёк лимфатических узлов. Высококогезивный силиконовый гель «СИЛИМЕД» минимизирует возникновение этого неблагоприятного эффекта

ЭКСТРУЗИЯ – нестабильность или повреждение покровной ткани, чрезмерное напряжение или травма в месте установки имплантата и/или нарушение процесса рубцевания может привести к экстррузии имплантата. Следует отметить, что такое осложнение является крайне редким для пациентов, подвергшихся аугментационной 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, опухоли 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 экзюзии 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.

АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА, АССОЦИИРОВАННАЯ С ИМПЛАНТАТОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (IA-ALCL) - IA-AKPL – тип неходжкинской лимфомы, который представляет собой рак иммунной системы (не рак груди), обнаруживаемый чаще всего в рубцовой ткани, окружающей имплантат, также называемой капсулой либо в жидкости, образующейся между имплантатом и капсулой (серома). В сообществе пластических хирургов возникновение поздних сером широко ассоциируется с патогенезом АККЛ. Патогенез IA-AKPL до сих пор неизвестен, и его раскрытие идёт медленно. Механизм, который, как полагают, связан с развитием IA-AKPL — это обострённая воспалительная реакция организма (реакция на инородное тело). Ещё одна причина, которая может вызвать IA-AKPL – бактериальное заражение биоплёнками вокруг имплантата, которое приводит к воспалительной реакции. Важным фактором, который может быть ассоциирован с развитием болезни, является генетическая проблема. Хотя наблюдается рост частоты случаев возникновения IA-AKPL, в настоящее время частота заболевания низкая. Однако, хотя любой тип имплантата, вне зависимости от поверхности, наполнителя и производителя, может быть ассоциирован с развитием ИК-AKPL, её распространённость выше с имплантатами с текстурированной поверхностью.

Сообщалось о различных методах лечения, таких как удаление имплантата и капсулотомия, диссекция лимфатических узлов, химиотерапия, лучевая терапия и даже трансплантация аутологичных стволовых клеток. Однако универсального лечения не существует. При постановке данного диагноза, следует проводить индивидуальное лечение. Женщинам следует следить за своими грудными имплантатами и связаться со своим доктором, если они заметят любые изменения, а тем, кто предполагает для себя операцию по установке грудных имплантатов, следует обсудить риски и преимущества со своим доктором.

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 наложении компрессов, иногда требуется дренаж и даже удаление имплантата. Серома не всегда бывает острой. Может развиться 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 груди, руках (в том числе онемение), шее и голове; кожная сыпь и пятна на плечах. Объем грудного имплантата следует рассматривать с учетом количества тканей 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 в прилегающие ткани. Он может привести к появлению локальных осложнений, таких как уменьшение размера, асимметрия, изменение формы, боль, капсулярная контрактура или образование узелков и гранул. 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 ятрогенными 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:

ПАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ– согласно современной научной медицинской литературе женщины, перенесшие операции по имплантации силиконовых имплантатов, не подвержены более высокому риску развития рака.

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 фибромалгией, а также заболеваниями соединительной ткани. Необходимы дальнейшие исследования.

БОЛЕЗНЬ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ. Недавние исследования сфокусировали внимание на ряде системных симптомов, которые известны, как «болезнь грудных имплантатов». Этот термин появился, в основном, в социальных сетях и представляет собой обширную группу слабо определенных симптомов, которые могли бы быть связаны с грудными имплантатами. В течение многих лет некоторые синдромы, такие как адьювантная болезнь человека (1964г.), вызванная силиконом адьювантная болезнь человека, вызванный адьювантом аутоиммунный / воспалительный синдром (2011г.) и синдром несовместимости силиконового имплантата (2013г.) использовались для связи системных заболеваний с силиконом и другими адьювантами. В общем смысле, термин «болезнь грудных имплантатов» применялся в широком значении для обозначения этих факторов, а иногда более всеобъемлюще, чтобы включать все осложнения, связанные с грудными имплантатами. По причине отсутствия научных доказательств и отсутствия доказательств относительно взаимосвязи этих симптомов с наличием имплантата, болезнь грудных имплантатов пока ещё не признаётся в качестве собственно болезни.

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 аугментационной маммопластике, процент самоубийств выше, чем среди населения в целом. Хотя до сих пор нет убедительных данных, в научной литературе содержится

RU

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» рассчитывает 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 «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 рентгенологам 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 исследования 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 экструзии 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 потребуются 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 «СИЛИМЕД» поставляются с «Картой отслеживаемости продуктов «СИЛИМЕД» – 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 пенкой поверхность. Все имплантаты являются стерильными и предназначены для однократного 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 изменение 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, исследование показало, 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» рассчитывает на то, что врачи разъясняют пациентам существующее соотношение между рисками и преимуществами имплантатов.

В ходе первоначального визита каждый пациент получает «Информацию для пациентов «SILIMED», чтобы у него было достаточно времени перед операцией для ознакомления и осознания важной информации о рисках, рекомендациях относительно последующего наблюдения и преимуществ, 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, уплотнение грудной стенки, аллергия (кожная сыпь), эмоциональные изменения / депрессия, атрофия тканей, кальциноз, появление кист/узловых образований/опухолей, атрогенные осложнения, капсулярная контрактура/фиброз, расхождение шва, дискомфорт, смещение имплантата, боль, онемение, отек, эритема, гиперемия, отвердение грудной железы, сморщивание, эрозия, экстремия, галакторея, гранулема, гематома, кровотечение, удаление имплантата, инфекция (биологическое загрязнение и его симптомы), увеличение лимфоузлов (подмышечных лимфоузлов), инфльтрация тканей, раздражение, воспаление тканей, влияние на грудное вскармливание, миграция силикона, (лимфаденопатия и силиконома), некроз, нарушение механической целостности/повреждение изделия, осязаемость, пневмоторакс, зуд, местная воспалительная реакция, ревизионная операция, неудовлетворительный эстетический результат (например, птоз, провисание, асимметрия, складки, сморщивание, складки, растяжки и гипертрофированные рубцы), покраснение, разрыв (в том числе «бессимптомный» разрыв), секрция, серома/скопление жидкости, симмастия, симптомы, связанные с макромастией, натяжение кожи, трансудация геля (пропотевание геля), экстравазация геля, тромбоз, везикулы, визуальная заметность имплантата и перезаполненность верхнего полюса.

АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА, АССОЦИИРОВАННАЯ С ИМПЛАНТАТОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (BIA-ALCL) - IA-AKCL – тип неходжкинской лимфомы, который представляет собой рак иммунной системы (не рак груди), обнаруживаемый чаще всего в рубцовой ткани, окружающей имплантат, также называемой капсулой либо в жидкости, образующейся между имплантатом и капсулой (серома). В сообществе пластических хирургов возникновение поздних сером широко ассоциируется с патогенезом АККЛ. Патогенез IA-AKCL до сих пор неизвестен, и его раскрытие идет медленно. Механизм, который, как полагают, связан с развитием IA-AKCL — это обостренная воспалительная реакция организма (реакция на инородное тело). Ещё одна причина, которая может вызвать IA-AKCL – бактериальное заражение биоимплантата, которое приводит к воспалительной реакции. Важным фактором, который может быть ассоциирован с развитием болезни, является генетическая проблема. Хотя наблюдается рост частоты случаев возникновения IA-AKCL, в настоящее время частота заболевания низкая. Однако, хотя любой тип имплантата, вне зависимости от поверхности, наполнителя и производителя, может быть ассоциирован с развитием ИК-АККЛ, её распространённость выше с имплантатами с текстурированной поверхностью.

Сообщалось о различных методах лечения, таких как удаление имплантата и капсулотомия, диссекция лимфатических узлов, химиотерапия, лучевая терапия и даже трансплантация аутологичных стволовых клеток. Однако универсального лечения не существует. При постановке данного диагноза, следует проводить индивидуальное лечение. Женщинам следует следить за своими грудными имплантатами и связаться со своим доктором, если они замечают любые изменения, а тем, кто предполагает для себя операцию по установке грудных имплантатов, следует обсудить риски и преимущества со своим доктором.

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 МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ – согласно современной научной медицинской литературе женщины, перенесшие операции по имплантации силиконовых имплантатов, не подвержены более высокому риску развития рака.

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 фибромалгией, а также заболеваниями соединительной ткани. Необходимы дальнейшие исследования.

БОЛЕЗНЬ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ. Недавние исследования сфокусировали внимание на ряде системных симптомов, которые известны, как «болезнь грудных имплантатов». Этот термин появился, в основном, в социальных сетях и представляет собой обширную группу слабо определенных симптомов, которые могли бы быть связаны с грудными имплантатами. В течение многих лет некоторые синдромы, такие как адьювантная болезнь человека (1964г.), вызванная силиконом адьювантная болезнь человека, вызванный адьювантом аутоиммунный / воспалительный синдром (2011г.) и синдром несовместимости силиконового имплантата (2013г.) использовались для связи системных заболеваний с силиконом и другими адьювантами. В общем смысле, термин «болезнь грудных имплантатов» применялся в широком значении для обозначения этих факторов, а иногда более всеобъемлюще, чтобы включать все осложнения, связанные с грудными имплантатами. По причине отсутствия научных доказательств и отсутствия доказательств относительно взаимосвязи этих симптомов с наличием имплантата, болезнь грудных имплантатов пока ещё не признаётся в качестве собственно болезни.

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. Частота возникновения проблем с грудным вскармливанием выше у пациентов с периареолярной 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 рекомендацию 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 постоянных 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 экстремизации 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 «СИЛИМЕД» имеют ограниченный срок службы. Данный срок службы еще не был установлен научным сообществом. «СИЛИМЕД» устанавливает средний период продолжительностью 10 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 осмотр в клинике.

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 потребуются еще несколько дополнительных операций, помимо медицинского наблюдения до конца своей жизни. Также возможно, что вам потребуются 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 «СИЛИМЕД» поставляются с «КАРТОЙ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОДУКТОВ «СИЛИМЕД» – 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

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

Уважаемые пациенты!

Чтобы помочь Вам принять решение об использовании грудных имплантатов «SILIMED», на Интернет-сайте компании представлена «Информация для пациентов касательно грудных имплантатов «SILIMED», 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 «SILIMED» 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 «SILIMED» 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.

Предупреждение:

- грудные имплантаты имеют ограниченный срок службы и могут нуждаться в удалении или замене, что может потребовать проведение повторной операции.

- грудные имплантаты связаны с развитием вида рака иммунной системы, называемым анапластической крупноклеточной лимфомой (ИА-АККЛ), с большей частотой возникающей с текстурованными имплантатами груди; пациенты с грудными имплантатами подвергаются повышенному риску развития ИА-АККЛ между рубцовой тканью и жидкостью вокруг грудного имплантата; обычно ИА-АККЛ развивается в течение нескольких лет, но были зарегистрированы случаи возникновения в течение года после имплантации; типичные случаи, на которые необходимо обратить внимание, включают: набухание, напряжение груди, боль, уплотнения в груди или отёк груди через месяцы или годы после операции по имплантации. Лечение ИА-АККЛ включает в себя операцию по удалению имплантатов и окружающей рубцовой ткани (капсулы). В зависимости от стадии рака на момент постановки диагноза, некоторым пациентам может потребоваться химиотерапия либо лучевая терапия. В то время как некоторые пациенты хорошо поддаются лечению, некоторые умирают от ИА-АККЛ.

- некоторые пациенты, которым были установлены грудные имплантаты, сообщали о различных системных симптомах, включающих в себя боль в суставах, усталость, сыпь, потерю памяти, спутанность сознания и другие. Хотя причины данных симптомов неясны, некоторые пациенты сообщают об облегчении этих симптомов в результате удаления своих имплантатов и окружающей капсулы из рубцовой ткани.

Подтверждение

Я, _____, документ, подтверждающий личность, № _____, ознакомилась с «ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ПО ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ «SILIMED», 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 пациента «SILIMED», 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

1-я копия - для пациента / 2-я копия - для врача

Уважаемые пациенты!

Чтобы помочь Вам принять решение об использовании грудных имплантатов «SILIMED», на Интернет-сайте компании представлена «Информация для пациентов касательно грудных имплантатов «SILIMED», 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 «SILIMED» 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 «SILIMED» 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.

Предупреждение:

Грудные имплантаты имеют ограниченный срок службы и могут нуждаться в удалении или замене, что может потребовать проведение повторной операции.

Грудные имплантаты связаны с развитием вида рака иммунной системы, называемым анапластической крупноклеточной лимфомой (ИА-АККЛ), с большей частотой возникающей с текстурированными имплантатами груди; пациенты с грудными имплантатами подвергаются повышенному риску развития ИА-АККЛ между рубцовой тканью и жидкостью вокруг грудного имплантата; обычно ИА-АККЛ развивается в течение нескольких лет, но были зарегистрированы случаи возникновения в течение года после имплантации; типичные случаи, на которые необходимо обратить внимание, включают: набухание, напряжение груди, боль, уплотнения в груди или отёк груди через месяцы или годы после операции по имплантации. Лечение ИА-АККЛ включает в себя операцию по удалению имплантатов и окружающей рубцовой ткани (капсулы). В зависимости от стадии рака на момент постановки диагноза, некоторым пациентам может потребоваться химиотерапия либо лучевая терапия. В то время как некоторые пациенты хорошо поддаются лечению, некоторые умирают от ИА-АККЛ.

Некоторые пациенты, которым были установлены грудные имплантаты, сообщили о различных системных симптомах, включающих в себя боль в суставах, усталость, сыпь, потерю памяти, спутанность сознания и другие. Хотя причины данных симптомов неясны, некоторые пациенты сообщают об облегчении этих симптомов в результате удаления своих имплантатов и окружающей капсулы из рубцовой ткани.

Подтверждение

Я, _____, документ, подтверждающий личность, № _____, ознакомилась с «ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ПО ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ «SILIMED», 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 пациента «SILIMED», 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: 13/07/2020

DESCRIZIONE

PROTESI MAMMARIA - GEL DI SILICONE - SUPERFICIE TESTURIZZATA

Costituito da un'unica membrana in elastomero di silicone, meccanicamente resistente, con superficie testurizzata. Contiene un volume definito di gel di silicone trasparente ad alte prestazioni (HSC)¹, 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.

La superficie testurizzata è efficace nel ridurre l'insorgenza della contrattura capsulare, secondo le prove scientifiche, alleandosi con la membrana low bleed nella maggiore capacità di prevenire questa condizione clinica.

Viene presentato in un insieme di tipi, che è il frutto dell'esperienza clinica ottenuta assieme alla classe medica.

Nota 1: Per ulteriori informazioni riguardanti agli impianti, vedere la tabella disponibile sulla copertina di questa Istruzione per l'Uso.

Nota 2: I modelli Natural, Nuance e Enhance possono avere un indicatore di posizione sulle facce anteriori e / o posteriori per facilitare il posizionamento del prodotto durante la procedura chirurgica.

Nota 3: La differenza tra i modelli è nelle dimensioni e/o nei volumi del prodotto.

Accessori: La Protesi Mammaria - Gel di Silicone - Superficie Testurizzata viene fornita con quanto ausiliare per l'implementazione. Questo accessorio non è venduto separatamente.

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 del centro chirurgico.

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.

- Superficie testurizzata: Formata dalla deposizione di strati di Polidimetilsilossano, che crea una superficie ruvida, formando una struttura cellulare aperta.

- Prodotto di riempimento: Gel di silicone (HSC)¹, 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 Testurizzata: Blu

I simboli riportati sull'etichetta sono descritti alla fine di 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;

- nel caso di ricostruzione del seno: ritorno del volume e della circonferenza di uno o entrambi i seni rimossi dopo mastectomia o trauma, o che non si sono sviluppati a causa di anomalie mediche.

Le protesi mammarie SILIMED sono prodotti monouso, impiantabili mediante chirurgia invasiva e la loro composizione di elastomero di silicone di grado medico e il rivestimento in schiuma di poliuretano, quando applicabile, entrano in contatto con i tessuti della regione mammaria, mirando ad un uso prolungato dell'impianto.

DESTINAZIONE D'USO - Le Protesi Mammarie - Gel di Silicone SILIMED sono indicate alle donne per le seguenti procedure:

• Aumento del seno. L'aumento del seno comprende l'aumento preliminare per aumentare le dimensioni del seno, nonché un intervento chirurgico di revisione per correggere o migliorare l'esito dell'intervento chirurgico preliminare di aumento del seno.

• Ricostruzione mammaria. La ricostruzione del seno include la ricostruzione primaria per sostituire il tessuto mammario che è stato rimosso a causa di cancro o trauma o che non si è sviluppato correttamente a causa di una grave anomalia del seno. La ricostruzione del seno comprende anche la chirurgia di revisione per correggere o migliorare il risultato di un intervento chirurgico di ricostruzione del seno primario.

CONTROINDICAZIONI - Gruppi di pazienti in cui la procedura di impianto è controindicata:

- Pazienti con infezione in qualsiasi parte del corpo;

- Pazienti con cancro o con una condizione pre-maligna non

¹ High Strength Silicone

adeguatamente trattata;

- Pazienti in gravidanza o allattamento;
- Pazienti con atopia;
- Pazienti con sistema immunitario soppresso;
- Pazienti con un'infezione 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 fibrosi 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 pectorali (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. Negli impianti rotondi e conici, modelli Advance, Maximum, deve essere determinata la simmetria di posizionamento tra i seni, evitando uno scarso posizionamento nel periodo post-operatorio, con spostamento laterale, craniale o caudale dell'impianto, nonché asimmetrie dei solchi. Già negli impianti modelli natural, nuance e enhance oltre a confermare la simmetria di posizione tra i seni, come precedentemente descritto, si deve utilizzare la marcatura colorata dell'impianto (indicazione visiva) e le marcature in altorilievo sulla base dell'impianto (indicazione tattile), per determinare il corretto orientamento di esso, evitando posizioni con assi ruotati o asimmetrici.

L'accessorio quanto di plastica ha lo scopo di aiutare l'inclusione della protesi mammaria - superficie testurizzata nella tasca di implementazione. L'impianto deve essere inserito all'interno del dispositivo attraverso una delle aperture e, nella manipolazione del medico, l'impianto viene introdotto nella tasca. Dopo aver verificato il posizionamento dell'impianto nella posizione desiderata, questo accessorio deve essere rimosso.

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 reggisenio 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 immagine, 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 produttore 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 energicamente 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.

- 1 - Le protesi mammarie non sono considerate dispositivi a vita. Più a lungo le persone le hanno, più è probabile che sviluppino complicazioni, e alcune delle quali richiederanno più interventi chirurgici.
- 2 - Le protesi mammarie sono state associate allo sviluppo di un cancro del sistema immunitario chiamato linfoma anaplastico a grandi cellule (BIA-ALCL). Questo cancro si verifica più comunemente nelle pazienti con protesi mammarie testurizzate rispetto a protesi lisce, sebbene i tassi non siano ben definiti. Alcune pazienti sono morte da BIA-ALCL.
- 3 - Le pazienti che hanno ricevuto protesi mammarie hanno segnalato una varietà di sintomi sistemici come dolori muscolari e articolari, confusione, stanchezza cronica, malattie autoimmuni, tra gli altri. Il rischio individuale della paziente sviluppare questi sintomi non è stato ben stabilito. Alcune pazienti riferiscono la completa risoluzione dei sintomi quando questi impianti vengono rimossi senza sostituzione.

La Protesi Mammaria è intesa per uso singolo. Vietato riprocessare.

Per legge, non può essere riutilizzato o risterilizzato, 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 della chirurgia, riportate nella letteratura medico-scientifica corrente, o direttamente a SILIMED, seguite

attraverso il processo di gestione del rischio del prodotto - fase di post-produzione, sono le seguenti:

DEFORMITÀ DELLA PARETE TORACICA - Sono stati riportati pochi casi relativi a espansori tissutali e, occasionalmente, protesi mammarie poste in posizione retromuscolare. Si 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 ed è caratterizzato principalmente da irritazione, arrossamento ed eruzione cutanea dei tessuti (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 grande volumi, quando inserite in tasche sproorzionate rispetto al volume di questi impianti. Forze meccaniche premono il parenchima e il tessuto sottocutaneo, potendo causare atrofia di questi tessuti nel tempo.

CALCIFICAZIONE - È caratterizzato dalla presenza di depositi di sali insolubili di calcio (e / o magnesio), soprattutto carbonato e fosfato di calcio nella capsula fibrotica. Può causare dolore e indurimento del tessuto cicatriziale. Di origine sconosciuta, è stata osservata nei tessuti circostanti all'implementazione che talvolta hanno richiesto la rimozione dell'impianto.

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. Possono anche verificarsi a causa di rottura dell'impianto, se si verificano delle perdite e il gel di silicone migra ai linfonodi o altre parti del corpo. La cisti è caratterizzata da un sacco / cavità chiuso riempito di liquido rivestito da un epitelio.

COMPLICANZE IATROGENE - Certe situazioni come pieghe e perforazioni nella protesi mammaria, tra gli altri, possono essere causati dall'uso della tecnica chirurgica non corretta.

CONTRATTURA CAPSOLARE / FIBROSI - Si verifica quando il tessuto in via di guarigione o la capsula fibrotica diventa più spesso e retrattile e comprime l'impianto. La capsula fibrotica è formata attorno all'impianto a causa della reazione del corpo alla presenza di un corpo estraneo. Fattori come l'infezione, ematoma e sieroma 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 dell'impianto.

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, questo è un problema legato alla tecnica chirurgica e / o all'uso di un impianto di dimensioni più grandi del necessario.

SPOSTAMENTO DELL'IMPIANTO / MAL POSIZIONAMENTO - Può accadere con disagio della paziente e la distorsione della

forma desiderata, essendo questo un problema relativo alla tecnica chirurgica, alla formazione inefficace della capsula fibrotica o all'insorgenza di traumi. Il medico deve valutare la necessità di rimuovere l'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 risultare 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, può verificarsi erosione del tessuto vicino all'impianto, causata da pieghe nel dispositivo e altre deformità che portano a una compressione esagerata del tessuto.

ESTRAVASAMENTO DEL GEL DI SILICONE - È il processo di diffusione e migrazione del gel dalla rottura dell'impianto ai tessuti adiacenti. Può provocare la comparsa di complicanze, quali: granuloma, allergia, cisti e / o noduli, risposta immunitaria, dolore, edema, indurimento mammario, flaccidità, infiltrazione tissutale, irritazione, contrattura capsulare, gonfiore dei linfonodi. Il gel di silicone ad alte prestazioni SILIMED riduce al minimo il verificarsi di questo effetto negativo.

ESTRUSIONE - Tessuto di copertura instabile o compromessa, stress eccessivo o trauma che si verifica nel sito dell'impianto e / o l'interruzione del processo di guarigione possono provocare l'estrusione dell'impianto. È stata segnalata come complicanza rara in entrambe le pazienti che hanno subito un intervento chirurgico di aumento e 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 associato alla formazione di tessuto granulare per la presenza di diversi tipi di cellule quali macrofagi, linfociti e fibroblasti. Può portare a lesioni infiammatorie croniche, tumori e conseguente intervento chirurgico per rimuovere l'impianto.

EMATOMA - Lo stravasato di sangue e il suo confinamento in un organo o tessuto (ematoma) possono verificarsi in qualsiasi tipo di intervento chirurgico. Nel suo verificarsi, deve essere attentamente valutato per definire i comportamenti da adottare. Con il rischio di essere un precursore di infezioni e aumento della fibrosi, se non viene riassorbito, l'ematoma deve essere rimosso. La principale misura preventiva è l'emostasi perfetta durante l'intervento chirurgico e il riposo post-operatorio.

INFEZIONE (CONTAMINAZIONE BIOLOGICA) - Rara e difficile a causa dell'impianto, se si osservano le raccomandazioni per l'uso e l'asepsi associate alla chirurgia di impianto. Comprende la possibilità di accadimento di necrosi secondaria ed estrusione dell'impianto. È raccomandata la cultura locale e, in sequenza, l'uso di antibiotici, il drenaggio e, eventualmente, la rimozione dell'impianto.

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, ad esempio: diagnosi falsa positiva di rottura, con conseguente rimozioni non necessarie. Le protesi mammarie possono interferire sulla diagnosi di cancro al seno effettuata dalla mammografia, coprendo eventuali punti sospetti sul tessuto mammario, mascherando i risultati e ritardando l'inizio del trattamento antitumorale.

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 una mastoplastica con protesi mammarie. La frequenza di interferenza sull'allattamento al seno è maggiore nelle pazienti in cui la via di incisione della protesi mammaria utilizzata è stata la periareolare.

LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE ASSOCIATO ALL'IMPIANTO MAMMARIO (BIA-ALCL) - Il BIA-ALCL è un tipo di linfoma non Hodgkin che è un cancro del sistema immunitario (non è un cancro al seno), e in il più delle volte si trova nel tessuto cicatriziale che circonda l'impianto, chiamato anche capsula, o nel fluido che si forma tra l'impianto e la capsula (sieroma). La comparsa di sieromi tardivi è ampiamente considerata dalla comunità della chirurgia plastica come associata alla patogenesi dell'ALCL. La patogenesi del BIA-ALCL è ancora sconosciuta e il suo sviluppo è lento. Il meccanismo che si ritiene sia correlato allo sviluppo di BIA-ALCL è la risposta infiammatoria del corpo (reazione da corpo estraneo) in modo esacerbato. Un altro percorso che può innescare BIA-ALCL è l'infezione batterica da parte del biofilm attorno alle protesi mammarie, che porta a una risposta infiammatoria. Un fattore importante che può essere associato allo sviluppo della malattia è la questione genetica. Sebbene sia stato osservato un aumento della prevalenza di BIA-ALCL, attualmente la sua incidenza è bassa. Tuttavia, sebbene qualsiasi tipo di protesi mammaria, indipendentemente dalla superficie, dall'otturazione o dal produttore, possa essere associato allo sviluppo di ALCL, la prevalenza è maggiore negli impianti con una superficie testurizzata.

Sono stati segnalati diversi trattamenti, come la rimozione degli impianti e capsulotomia, dissezione dei linfonodi, chemioterapia, radioterapia e persino trapianto autologo di cellule staminali. Tuttavia, non esiste un trattamento universale. Se diagnosticato, deve essere eseguito un trattamento individuale. 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.

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 PUNTO DI SOSTEGNO - In caso di perdita dell'integrità meccanica della protesi mammaria, la paziente può essere sottoposta ad intervento chirurgico di 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 le altre.

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, ciò può verificarsi quando la tasca dell'impianto si forma a causa di traumi chirurgici, soprattutto 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 innescano un processo infiammatorio, che può essere più o meno intenso. L'infiammazione intensa può anche essere dovuta a traumi o procedure inadeguate. 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 dell'intervento di posizionamento della protesi mammaria. Alcuni possibili risultati estetici insoddisfacenti sono: ptosi, flaccidità, asimmetria, pieghe, rippling dell'impianto, smagliature, aderenze e cicatrici ipertrofiche. Il medico deve valutare il miglior accorgimento da adottare, senza doversi necessariamente sottoporre ad intervento chirurgico per cambiare l'impianto.

ROTTURA - Può essere generata dalla naturale usura dell'impianto dovuta al tempo di impianto, da danneggiamento di uno strumento appuntito, da sforzo eccessivo durante l'intervento chirurgico, da trauma o estrema pressione fisica, da compressione durante la mammografia o da grave contrattura capsulare. Nella sua maggioranza, si verifica durante la procedura chirurgica. In caso di sospetta rottura dell'impianto in una paziente asintomatica ("rottura silente"), è necessario effettuare un'attenta valutazione per confermare la situazione e decidere le procedure da adottare, compresa la possibilità di sostituire l'impianto.

SIEROMA - Accompagnato da edema e dolore, che può ridursi 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; irritazione della pelle e segni sulla spalla. Il volume della protesi mammaria deve essere considerato rispettando la quantità di tessuto mammario presente, la forma dei seni e il desiderio della paziente. Le metodologie utilizzate per stimare se il volume delle protesi mammarie è adeguato alle esigenze e alle aspettative delle pazienti sono di grande importanza nella scelta di una protesi mammaria.

TRASUDAZIONE DEL GEL (GEL BLEEDING) - È associato alla protesi mammaria riempita di gel di silicone. È il processo di diffusione e migrazione del gel attraverso la membrana intatta (trasudazione) o dalla rottura dell'impianto ai tessuti adiacenti. Può causare la comparsa di complicazioni locali, quali: riduzione delle dimensioni, asimmetria, cambiamento della forma del

seno, dolore, contrattura capsulare o formazione di noduli e granulomi. Il gel di silicone ad alte prestazioni SILIMED riduce al minimo il verificarsi di questo effetto negativo.

TROMBOSI - Non comune, solitamente associata alla procedura chirurgica o a pazienti con obesità, neoplasie, vene varicose, lesioni venose traumatiche o iatrogene, pazienti allettati o immobilizzati da una malattia sistemica o locale dell'arto, pazienti con cardiopatia, compressioni venose esterne, gravidanza e puerperio, uso di contraccettivi ormonali e malattie ematologiche. Ciò può causare la comparsa di complicanze locali, che richiedono la rimozione dell'impianto.

Altre complicazioni: Cambiamento emotivo, Disagio, Intorpidimento, Edema, Eritema, Indurimento del seno, Emorragia, Linfonodi ingrossati (linfonodi ascellari) chiamati anche Linfadenopatia, Infiltrazione dei tessuti, Irritazione, Danni ai tessuti, Palpabilità, Prurito, Arrossamento, Tensione della pelle, Visibilità dell'impianto, Asimmetria, Ptosi, Guarigione tardiva, Riempimento del polo superiore.

Alcune complicazioni sono state riportate nella letteratura medico-scientifica, tuttavia, ad oggi, non esiste alcuna prova scientifica di una possibile relazione di causa ed effetto tra questi eventi e le protesi di silicone. Qualche esempio:

CANCRO AL SENO - Secondo l'attuale letteratura medico-scientifica, le donne sottoposte a intervento di protesi di silicone non sono a maggior rischio di sviluppare il cancro al seno.

RISPOSTA IMMUNOLOGICA - Gli studi effettuati fino ad oggi non hanno trovato prove che il posizionamento di protesi di silicone causi malattie connettive o autoimmuni. La letteratura attuale suggerisce un possibile legame tra la rottura dell'impianto e la fibromialgia e le malattie del tessuto connettivo. Sono necessari ulteriori studi.

MALATTIA DELL'IMPIANTO MAMMARIO (BREAST IMPLANT ILLNESS) - Studi recenti hanno focalizzato l'attenzione su una serie di sintomi sistemici, noti come "Malattia dell'Impianto Mammario". Questo termine è apparso principalmente sui social media e rappresenta un ampio gruppo di sintomi mal definiti, che sarebbero correlati alle protesi mammarie. Nel corso degli anni, alcune sindromi, come la malattia adiuvante umana (1964), la malattia adiuvante umana indotta da silicone, la sindrome autoimmune / infiammatoria indotta da adiuvante (2011) e la sindrome da incompatibilità dell'impianto di silicone (2013) sono state utilizzate per collegare le malattie sistemiche al silicone e altri adiuvanti. In generale, il termine BII è stato applicato in modo approssimativo per riferirsi a queste entità e, a volte, in modo più completo, per includere tutte le complicanze legate alle protesi mammarie di silicone. A causa della mancanza di prove scientifiche e della mancanza di prove della correlazione di questi sintomi con la presenza dell'impianto, la malattia della protesi mammaria non è ancora riconosciuta come una malattia a tutti gli effetti.

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 MADRI CON PROTESI MAMMARIE - Studi recenti hanno dimostrato che la quantità di silicone nel latte trovata nelle donne che hanno protesi di silicone non è significativamente diversa dalle donne che non

hanno protesi di silicone. Tuttavia, la revisione della letteratura medico-scientifica non dimostra prove che le protesi mammarie di gel di silicone possano causare effetti dannosi ai figli delle donne con protesi.

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. 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 morbidità psichiatrica intrinseca di queste 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.

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.

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 dei dispositivi 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 LA MAMMOGRAFIA; ULTRASUONI E RISONANZA MAGNETICA - L'interferenza si verifica quando la presenza di impianti (o artefatti) provoca una lettura errata del risultato, ad esempio: diagnosi falsa positiva di rottura, con conseguente rimozioni non necessarie.

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 "SCHEDA 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.

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 più 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 a ossido di etilene		Tenere al riparo dalla luce
	Sterilizzazione a vapore o a calore secco		Dimensioni del prodotto
	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, così come i possibili effetti legati a questi rischi.

Alterazione della sensibilità al seno e / o ai capezzoli, deformità della parete toracica, allergenicità / 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 (linfadenopatia 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), arrossamento, rottura (compresi i casi di rottura "silenziosa"), secrezione, sieroma / fluido, simastia, sintomi associati alla macromastia, tensione della pelle, trasudazione del gel (gel bleeding), fuoriuscita del gel di silicone, trombosi, vescicole, visibilità dell'impianto e riempimento del polo superiore.

LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE ASSOCIATO ALL'IMPIANTO MAMMARIO (BIA-ALCL) - Il BIA-ALCL è un tipo di linfoma non Hodgkin che è un cancro del sistema immunitario (non è un cancro al seno), e in il più delle volte si trova nel tessuto cicatriziale che circonda l'impianto, chiamato anche capsula, o nel fluido che si forma tra l'impianto e la capsula (sieroma). La comparsa di sieromi tardivi è ampiamente considerata dalla comunità della chirurgia plastica come associata alla patogenesi

dell'ALCL. La patogenesi del BIA-ALCL è ancora sconosciuta e il suo sviluppo è lento. Il meccanismo che si ritiene sia correlato allo sviluppo di BIA-ALCL è la risposta infiammatoria del corpo (reazione da corpo estraneo) in modo esacerbato. Un altro percorso che può innescare BIA-ALCL è l'infezione batterica da parte del biofilm attorno alle protesi mammarie, che porta a una risposta infiammatoria. Un fattore importante che può essere associato allo sviluppo della malattia è la questione genetica. Sebbene sia stato osservato un aumento della prevalenza di BIA-ALCL, attualmente la sua incidenza è bassa. Tuttavia, sebbene qualsiasi tipo di protesi mammaria, indipendentemente dalla superficie, dall'otturazione o dal produttore, possa essere associato allo sviluppo di ALCL, la prevalenza è maggiore negli impianti con una superficie testurizzata.

Sono stati segnalati diversi trattamenti, come la rimozione degli impianti e capsulotomia, dissezione dei linfonodi, chemioterapia, radioterapia e persino trapianto autologo di cellule staminali. Tuttavia, non esiste un trattamento universale. Se diagnosticato, deve essere eseguito un trattamento individuale. 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.

Altre complicazioni sono state riportate nella letteratura medico-scientifica, tuttavia, ad oggi, non esiste alcuna prova scientifica di una possibile relazione di causa ed effetto tra questi eventi e le protesi di silicone. Qualche esempio:

CANCRO AL SENO - Secondo l'attuale letteratura medico-scientifica, le donne sottoposte a intervento di protesi di silicone non sono a maggior rischio di sviluppare il cancro al seno.

RISPOSTA IMMUNOLOGICA - Gli studi effettuati fino ad oggi non hanno trovato prove che il posizionamento di protesi di silicone causi malattie connettive o autoimmuni. La letteratura attuale suggerisce un possibile legame tra la rottura dell'impianto e la fibromialgia e le malattie del tessuto connettivo.

Sono necessari ulteriori studi.

MALATTIA DELL'IMPIANTO MAMMARIO (BREAST IMPLANT ILLNESS) - Studi recenti hanno focalizzato l'attenzione su una serie di sintomi sistemici, noti come "Malattia dell'Impianto Mammario". Questo termine è apparso principalmente sui social media e rappresenta un ampio gruppo di sintomi mal definiti, che sarebbero correlati alle protesi mammarie. Nel corso degli anni, alcune sindromi, come la malattia adiuvante umana (1964), la malattia adiuvante umana indotta da silicone, la sindrome autoimmune / infiammatoria indotta da adiuvante (2011) e la sindrome di incompatibilità dell'impianto di silicone (2013) sono state utilizzate per collegare le malattie sistemiche al silicone e altri adiuvanti. In generale, il termine BII è stato applicato in modo approssimativo per riferirsi a queste entità e, a volte, in modo più completo, per includere tutte le complicanze legate alle protesi mammarie di silicone. A causa della mancanza di prove scientifiche e della mancanza di prove della correlazione di questi sintomi con la presenza dell'impianto, la malattia della protesi mammaria non è ancora riconosciuta come una malattia a tutti gli effetti.

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 MADRI CON PROTESI MAMMARIE - Studi recenti hanno dimostrato che la quantità di silicone nel latte trovata nelle donne che hanno protesi di silicone non è significativamente diversa dalle donne che non hanno protesi di silicone. Tuttavia, la revisione della letteratura medico-scientifica non dimostra prove che le protesi mammarie di gel di silicone possano causare effetti dannosi ai figli delle donne con protesi.

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. 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 morbidità psichiatrica intrinseca di queste 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.

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 "SCHEDA 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 identificare 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. E 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

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 in merito all'uso della Protesi Mammaria SILIMED, abbiamo resa disponibile sul sito web dell'azienda le Informazioni al Paziente - Protesi Mammari 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.

Sia il medico che 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.

Avvertenze:

- Le protesi mammarie hanno una vita utile limitata e potrebbero dover essere rimosse o sostituite, il che potrebbe richiedere un intervento di revisione.

- Le protesi mammarie sono associate allo sviluppo di un tipo di cancro del sistema immunitario chiamato linfoma anaplastico a grandi cellule (BIA-ALCL), con maggiore frequenza nelle protesi mammarie testurizzate. Le pazienti con protesi mammarie sono maggiormente a rischio di sviluppare BIA-ALCL tra il tessuto cicatriziale e il fluido attorno alla protesi mammaria. Il BIA-ALCL richiede solitamente diversi anni per svilupparsi, ma dei casi sono stati segnalati entro un anno dall'impianto. I sintomi tipici da tenere d'occhio includono: gonfiore, tensione mammaria, dolore, noduli o gonfiore del seno, mesi o anni dopo l'intervento di impianto. Il trattamento del BIA-ALCL prevede un intervento chirurgico per rimuovere gli impianti e la capsula di tessuto cicatriziale circostante. In base alla fase del cancro al momento della diagnosi, alcune pazienti possono richiedere chemioterapia o radioterapia. Mentre alcune pazienti rispondono bene al trattamento, alcune muoiono da BIA-ALCL.

- Le pazienti che hanno ricevuto protesi mammarie hanno segnalato una varietà di sintomi sistemici come dolori muscolari e articolari, confusione, stanchezza cronica, malattie autoimmuni, tra gli altri. Sebbene le cause di questi sintomi non siano chiare, alcune pazienti hanno riferito di alleviare questi sintomi rimuovendo i loro impianti e la capsula di tessuto cicatriziale circostante.

Conferma

Io, _____, carta identità no _____, ho letto le INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE - IMPIANTI 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 ____/____/____ Reg. del medico n. _____

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

Prima copia - Per la paziente / Seconda copia - per il medico

Caro(a) Paziente,

Per supportare la decisione in merito all'uso della Protesi Mammaria SILIMED, abbiamo resa 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.

Sia il medico che 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.

Avvertenze:

- Le protesi mammarie hanno una vita utile limitata e potrebbero dover essere rimosse o sostituite, il che potrebbe richiedere un intervento di revisione.

- Le protesi mammarie sono associate allo sviluppo di un tipo di cancro del sistema immunitario chiamato linfoma anaplastico a grandi cellule (BIA-ALCL), con maggiore frequenza nelle protesi mammarie testurizzate. Le pazienti con protesi mammarie sono maggiormente a rischio di sviluppare BIA-ALCL tra il tessuto cicatriziale e il fluido attorno alla protesi mammaria. Il BIA-ALCL richiede solitamente diversi anni per svilupparsi, ma dei casi sono stati segnalati entro un anno dall'impianto. I sintomi tipici da tenere d'occhio includono: gonfiore, tensione mammaria, dolore, noduli o gonfiore del seno, mesi o anni dopo l'intervento di impianto. Il trattamento del BIA-ALCL prevede un intervento chirurgico per rimuovere gli impianti e la capsula di tessuto cicatriziale circostante. In base alla fase del cancro al momento della diagnosi, alcune pazienti possono richiedere chemioterapia o radioterapia. Mentre alcune pazienti rispondono bene al trattamento, alcune muoiono da BIA-ALCL.

- Le pazienti che hanno ricevuto protesi mammarie hanno segnalato una varietà di sintomi sistemici come dolori muscolari e articolari, confusione, stanchezza cronica, malattie autoimmuni, tra gli altri. Sebbene le cause di questi sintomi non siano chiare, alcune pazienti hanno riferito di alleviare questi sintomi rimuovendo i loro impianti e la capsula di tessuto cicatriziale circostante.

Conferma

Io, _____, carta identità no _____, ho letto le INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE - IMPIANTI 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 ____/____/____ Reg. del medico n. _____


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

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 CRQ III/RJ: 03230137

Registro Anvisa nº: 10102180066

Nome Técnico: Implantes Mamários

Nome Comercial: Implante Mamário Superfície Texturizada



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