

Prezada(o) Paciente,

Para apoiar a decisão quanto à utilização do Implante Mamário SILIMED, V.Sa. está recebendo junto com este formulário as *Informações para Paciente SILIMED*, para que possa ter acesso a assuntos importantes e esclarecer com seu médico possíveis dúvidas, antes de se submeter à cirurgia.

Antes e depois da cirurgia, V.Sa. deve consultar-se com o médico e submeter-se a exames periódicos para o acompanhamento das suas condições de saúde.

É importante que V.Sa. esteja ciente da necessidade de seguir corretamente as orientações fornecidas pelo médico, para obter êxito na cirurgia de colocação do Implante Mamário SILIMED. Os implantes mamários têm vida útil limitada e poderá necessitar ser removido ou substituído, o que pode implicar uma cirurgia de revisão.

Tanto o médico quanto o anestesiolista devem ter o seu consentimento para tomarem as medidas necessárias para o restabelecimento da sua condição clínica, se for necessário.

O sucesso da cirurgia com o Implante Mamário SILIMED depende do comprometimento em seguir as recomendações médicas, o que permitirá o aumento da projeção ou reconstrução da mama e sem maiores complicações. A cirurgia mamária pode melhorar sua autoestima e qualidade de vida.

CONFIRMAÇÃO

Eu, _____, identidade nº _____, recebi e li as *Informações para Paciente SILIMED* fornecidas 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 a 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 caracterizam defeito do produto, para fins de garantia.

Paciente _____ data ____/____/____ Identidade: _____

Testemunha _____ data ____/____/____ Identidade: _____

Médico _____ data ____/____/____ CRM: _____

Rubrica: _____

INFORMAÇÕES PARA PACIENTE SILIMED

Este documento é direcionado para todos os pacientes que pretendem submeter-se a cirurgia de aumento ou reconstrutora utilizando implantes mamários de silicone. Ele fornece 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.

DESCRIÇÃO - Os Implantes Mamários SILIMED são constituídos de uma única membrana externa de elastômero, preenchida com gel de silicone ou solução salina. Estes implantes podem ter superfície lisa ou texturizada ou ainda recoberta com espuma de poliuretano. São todos fornecidos estéreis e destinados a uso único e a embalagem somente deve ser aberta dentro do centro cirúrgico.

INDICAÇÕES - São indicados para aumento ou correção dos seios, em casos de hipomastia unilateral ou bilateral e reconstrução para proporcionar aparência natural após cirurgias.

BENEFÍCIOS PREVISTOS - Uma cirurgia para implante mamário pode trazer grande benefício fornecendo reconstrução, aumento e revisão cirúrgica de mama com êxito. Fazer reconstrução/aumento com implante mamário também resulta em melhoras na qualidade de vida. Além disso, estudos demonstram que a reconstrução de mama com implante mamário tem sido um auxílio na recuperação do câncer de mama, além de reduzir o estresse emocional ao ajudar o corpo a voltar a ter uma aparência mais natural, em oposição a não fazer uma cirurgia 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.

RISCOS PREVISTOS - Afundamento da parede costal, Alergenicidade (Erupção Cutânea – Rash), Atrofia Tecidual, Calcificação, Complicações latrogênicas, Contratura Capsular, Deflação/Vazamento, Deiscência de Sutura, Enrugamento, Erosão, Extrusão, Galactorrêia, Granuloma, Hematoma, Necrose, Perda da Integridade Mecânica / Falha do Produto, Pneumotórax, Resposta Imunológica, Ruptura (incluindo os casos de ruptura “silenciosa”), Seroma, Sintomas Associados à Macromastia, Transudação do Gel e Trombose.

Outros riscos foram relatados 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 - O acometimento de câncer pode causar danos graves irreversíveis e, inclusive, a morte do paciente. Entretanto, não foi comprovada a ligação entre a colocação de implantes de silicone e a ocorrência de câncer. Ademais, a presença de implantes mamários parece não comprometer o diagnóstico precoce do câncer e por consequência o prognóstico de vida destas pacientes.

RESPOSTA IMUNOLÓGICA - Doenças auto-imunes e do tecido conjuntivo podem causar danos graves irreversíveis e, inclusive, a morte do paciente. No entanto, nos estudos realizados até o momento não foram encontradas evidências de que a colocação de implantes de silicone origine doenças conectivas ou auto-imunes.

TERATOGENICIDADE - A revisão da literatura médico-científica indica que estudos não demonstraram qualquer indício de teratogenicidade associada a implantes mamários.

EFEITOS INDESEJÁVEIS - Alteração da Sensibilidade da Mama e/ou do Mamilo, Dor, Infecção (Contaminação Biológica), Resultado Estético Insatisfatório (como ptose, assimetria, dobras, pregas, aderência e cicatrizes hipertróficas).

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.

INTERFERÊNCIA COM MAMOGRAFIA; ULTRA-SOM 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 esquecer 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 exige compressão e permite exame de qualquer ângulo.

INTERFERÊNCIA COM O AUTOEXAME - A paciente deve ser orientada 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.

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 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 ou cirurgião 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 cirurgião.

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 e terá 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 da aquisição 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.

Este Consentimento 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