

Document Number: DOC-001015
Title: Informação ao Paciente Aumento e reconstrução de Mama com Implantes Motiva® (Patient Information ATF Brasil)
Revision: 1
Effective Date: 17-Nov-2020
Document Status: Current

Approval History

| Job Function | Name of Approver | Approval Date |
|-----------------------------------|------------------|---------------|
| | Kimberly Araya | 28-Oct-2020 |
| Clinical Affairs Representative | Jorge Villalobos | 30-Oct-2020 |
| Clinical Affairs Representative | Jorge Villalobos | 30-Oct-2020 |
| Legal Representative | Vanessa Wells | 31-Oct-2020 |
| Regulatory Affairs Representative | Bernardo Garro | 02-Nov-2020 |
| Compliance Representative | Ana Laura Jaen | 02-Nov-2020 |

Revision History

| Revision Number | Details | Effective Date |
|-----------------|--|----------------|
| 1 | This document was created for clinical and regulatory purposes in compliance with Brazil regulatory requirements. This document was created based on DOC-026 rev 6, which is the last revision of Breast Implants Patient Information approved and released in CQ and available in Motiva website. | 11/17/2020 |

TERMO DE ESCLARECIMENTO

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

AUMENTO E RECONSTRUÇÃO DE MAMA COM IMPLANTES MOTIVA®

CUIDADO: Apenas cirurgiões com formação qualificada e certificados pelo correspondente conselho médico nacional do seu país devem usar este produto. O uso deste produto por profissionais não qualificados pode resultar em resultados estéticos extremamente ruins e efeitos adversos sérios.

NOME DA PACIENTE: _____

1. USO PRETENDIDO.

Os implantes mamários Motiva® são destinados a aumentar o tamanho da mama em uma cirurgia de aumento de mama, ou para corrigir / melhorar o resultado de um procedimento anterior. Também são indicados na reconstrução mamária, para substituir o tecido mamário que foi removido devido a câncer ou trauma, ou que não tenha se desenvolvido adequadamente devido a uma anomalia severa da mama.

2. INDICAÇÕES.

Os implantes mamários Motiva® são indicados para os seguintes procedimentos em pacientes do sexo feminino:

- Aumento de mama para mulheres com pelo menos 18 anos de idade, incluindo o primário para aumentar o tamanho dos seios e a cirurgia de revisão para corrigir e melhorar o resultado de uma cirurgia de aumento de mama anterior.
- Reconstrução da mama, incluindo a reconstrução primária para substituir o tecido mamário que foi removido devido a câncer ou trauma, ou que não tenha se desenvolvido adequadamente devido a uma anomalia severa da mama; e cirurgia de revisão para corrigir ou melhorar os resultados de uma cirurgia de reconstrução de mama anterior.

3. CONDIÇÕES PRETENDIDAS PARA USO.

Os Implantes Motiva® destinam-se a serem utilizados por cirurgiões plásticos certificados dentro de uma sala de operações sob condições estéreis, em conformidade com as Boas Práticas Assépticas.

4. VISÃO GERAL.

- Aumento / reconstrução da mama é um procedimento cirúrgico eletivo para melhorar e / ou reconstruir a área da mama em mulheres de pelo menos 18 anos de idade, usando implantes de silicone.
- Existem tratamentos alternativos, incluindo próteses externas de mama ou acolchoamento, ou a transferência de outros tecidos do corpo para aumentar o tamanho dos seios. O uso de outros materiais de preenchimento sintéticos (como silicone líquido ou outros preenchimentos) não é recomendado e pode provocar sérios problemas de saúde.
- A decisão de ter implantes mamários é uma escolha pessoal. As informações importantes fornecidas neste documento destinam-se a aumentar a sua conscientização sobre os riscos e benefícios da cirurgia usando implantes mamários, para ajudá-la a tomar uma decisão melhor informada sobre sua cirurgia de aumento / reconstrução de mama (primária ou de substituição).
- Os implantes mamários Motiva® são classificados conforme a ISO 14607:2018 (implantes cirúrgicos não ativos - implantes mamários - requisitos específicos). A casca externa é composta por camadas padrão e uma camada de barreira. Ambos os tipos de camadas são feitos de qualidade médica (silicones testados para biocompatibilidade e são apropriados para serem usados em aplicações médicas), elastômero à base de silicone. O implante é preenchido com um gel de silicone altamente coesivo de qualidade médica e é implantado cirurgicamente acima ou abaixo do músculo peitoral.
- Consulte a seção 5 (“**COMPONENTES DO IMPLANTE DE MAMA DE SILICONE**”) para obter informações sobre os materiais e substâncias usados nos implantes mamários Motiva®.
- Os implantes mamários estão disponíveis em diferentes formatos: redondos, ovais ou contornados; e vêm em vários tamanhos e projeções diferentes. Seu cirurgião deve conversar com você sobre os diferentes resultados possíveis com base em suas características individuais e expectativas pessoais.
- Você deve estar ciente, ao escolher o aumento / reconstrução do seio com implantes, que você pode precisar de procedimentos adicionais, bem como consultas adicionais com o seu cirurgião.
- Os implantes mamários não são dispositivos vitalícios e estão sujeitos a desgaste como qualquer outro dispositivo de implante. A implantação de mamas pode não ser uma cirurgia única.
- Seu (s) implante (s) pode (m) ter que ser removido (s) ou substituído (s), o que pode implicar em uma cirurgia de revisão. Muitas das alterações nos seus seios após a implantação são irreversíveis (não podem ser desfeitas). Se você optar por remover o implante e não o substituir, poderá ter

resultados estéticos inaceitáveis, que podem ser permanentes.

- Quando os seus implantes são substituídos (para aumento ou reconstrução de revisão), o risco de complicações futuras aumenta em comparação com o associado à cirurgia de aumento ou reconstrução inicial (primária). Por exemplo, o risco de contratura capsular severa é dobrado para pacientes de reposição e reconstrução com substituição de implantes, em comparação com aqueles associados ao implante pela primeira vez.
- A ruptura de um implante de mama preenchido com gel de silicone é tipicamente silenciosa. Isso significa que nem você nem seu cirurgião podem dizer, por meio de inspeção visual ou por toque, que seus implantes se romperam. Se houver suspeita de deslocamento e / ou ruptura, você precisará de um exame de RM (ressonância magnética) ou ultrassom de alta resolução para confirmar. Se a ruptura do implante for confirmada com RM, você deve remover o implante (com ou sem reposição).

5. COMPONENTES DO IMPLANTE DE MAMA DE SILICONE.

Tabela 1 - Componentes dos implantes mamários Motiva®.

| COMPONENTE DE IMPLANTE | MATERIAIS E / OU SUBSTÂNCIAS. |
|---------------------------------|--|
| Concha: Camadas Padrão | Elastômero de silicone de qualidade médica. |
| Concha: Camada de Barreira | Elastômero de silicone de qualidade médica. É chamado de camada de barreira devido à sua composição química específica, que se destina a impedir o vazamento do enchimento de gel de silicone interno. |
| Indicador de Camada de Barreira | Corante azul biocompatível de qualidade médica que pigmenta a camada de barreira de modo que sua integridade possa ser verificada visualmente pelo cirurgião. |
| Montagem de Emplastro | Folha de elastômero de silicone de qualidade médica. |
| Gel Interno | Gel de silicone coesivo de qualidade médica. |
| Microtransmissor | O transmissor RFID é uma microantena metálica que recebe o sinal do leitor e transmite a informação específica, construída por um núcleo de ferrite para reforçar a distância de transmissão de dados e selada uma capsula de vidro biocompatível. |

6. CONTRAINDICAÇÕES.

O uso de implantes mamários de silicone é contraindicado em mulheres:

- Com carcinoma de mama existente que não foi tratado com mastectomia;
- Com doença fibrocística avançada considerada pré-maligna (pré-cancerígena) que não tenha sido tratada com mastectomia subcutânea concomitante com infecções ativas que estejam atualmente grávidas ou amamentando;
- Com qualquer doença (incluindo diabetes não controlada) que seja clinicamente conhecida por afetar a capacidade de cicatrização de feridas;
- Que apresentem características de tecido clinicamente incompatíveis com uma cirurgia de implante de mama, como dano tecidual resultante de radiação, tecido inadequado e / ou vascularização comprometida ou ulceração;
- Com qualquer condição ou tratamento que o cirurgião determine ser um fator de risco cirúrgico injustificável (por exemplo, doença cardiovascular instável, coagulopatias, problemas pulmonares crônicos, etc.).

7. TÓPICOS RELEVANTES.

7.1 Termo de Esclarecimento

Durante a visita de planificação, é de responsabilidade do cirurgião médico estabelecer o Termo de Esclarecimento, onde estabelece informações à paciente e este é um requisito para o uso do dispositivo e é responsabilidade dos cirurgiões garantir que a paciente receba este documento.

O profissional deve fazer o download do Termo de Esclarecimento no site Motiva Brasil, imprimir e entregar à paciente. Deve-se dar a paciente tempo suficiente para que leia e compreenda a informação relativa aos riscos, vantagens e recomendações associadas com a cirurgia de implante mamário preenchido de gel de silicone. A fim de documentar um processo, a paciente deve, voluntariamente, assinar o documento. As demais informações estão descritas em **“COMPLICAÇÕES POTENCIAIS OU EVENTOS ADVERSOS”**.

Mamografia: A mamografia de rotina deve ser realizada de acordo com as recomendações do seu cirurgião. Você deve informar ao examinador a presença de seus implantes, incluindo tipo e localização, bem como solicitar uma mamografia diagnóstica, em vez de uma mamografia de rastreamento. Os implantes mamários podem complicar a interpretação das imagens mamográficas obscurecendo o tecido mamário subjacente e / ou comprimindo o tecido sobrejacente. Centros de mamografia credenciados, técnicos com experiência no exame de pacientes com implantes mamários e o uso de técnicas de deslocamento são necessários para visualizar adequadamente o tecido mamário em uma mama implantada.

Explantation: Os implantes não são dispositivos vitalícios e existe a possibilidade de que os pacientes

passem por remoção de implantes, com ou sem reposição, ao longo de sua vida. Quando os implantes são removidos sem reposição, as alterações nos seios podem ser irreversíveis.

Reoperação/Explantação: A ruptura, desfechos estéticos inaceitáveis e outras complicações clínicas podem exigir cirurgias adicionais. Você deve ser avisada que o risco de complicações futuras aumenta com a cirurgia de revisão em comparação com a cirurgia de aumento primário ou de reconstrução.

Lactação: A cirurgia de implante de mama pode interferir na capacidade de amamentar com sucesso, seja reduzindo ou eliminando a produção de leite. Particularmente, a incisão periareolar pode reduzir consideravelmente a possibilidade de amamentação.

Medicamentos Tópicos: Você deve consultar um ou farmacêutico antes de usar medicamentos tópicos (por exemplo, esteróides) na área da mama.

Fumar: Fumar pode interferir no processo de cicatrização.

Radiação na Mama: A Establishment Labs não testou os efeitos in-vivo da radioterapia em pacientes com implantes mamários. A literatura científica sugere que a radioterapia pode aumentar a probabilidade de complicações do implante mamário, como contratura capsular, necrose e extrusão de implantes.

Cobertura de Seguro: Antes de passar por uma cirurgia, você deve verificar com sua seguradora sobre questões de cobertura.

Técnicas de Autoexame da Mama: As pacientes devem fazer autoexame uma vez ao mês e é necessário ensinar-lhes como diferenciar o implante no tecido mamário. A paciente deve estar familiarizada com a sensação dos seus seios com a presença do implante mamário, para notar qualquer anormalidade, caso elas apareçam. Os implantes mamários são colocados atrás do tecido mamário (posição subglandular) ou atrás do tecido mamário e do músculo peitoral maior (posição submuscular). Independente da colocação do implante, o material de preenchimento e tamanho, ter implantes mamários não interfere no autoexame das mamas. A paciente deve empurrar os seios contra uma superfície uniforme e lisa, facilitando a sensação de nódulos mamários, ao invés de sentir as costelas e os músculos da parede torácica. A paciente não deve apalpar ou apertar o implante em excesso. Deve-se informar à paciente que a presença de nódulos, dor persistente, inflamação, endurecimento ou mudança na forma do implante poderiam sugerir a ruptura sintomática do implante. Deve-se aconselhar à paciente que em presença de algum destes sinais ou sintomas, ela deve informar seu tratante e possivelmente deverá realizar uma avaliação IRM para detectar uma possível ruptura.

Trauma: Você deve consultar seu cirurgião ou médico se houver suspeitas de complicações - em particular, em casos de trauma ou compressão causados, por exemplo, por massagens extremas na região da mama, por algumas atividades esportivas ou usando cintos de segurança.

Saúde Mental e Cirurgia Eletiva: Cabe ao cirurgião considerar se você está mentalmente pronta para a cirurgia de aumento / reconstrução de mama. Certifique-se de informar ao cirurgião se você tem uma história e / ou ocorrência atual de depressão ou outros problemas de saúde mental.

Cenário Cirúrgico e Anestesia: A anestesia geral é comumente usada e a anestesia local com sedação também é uma opção. Não se esqueça de perguntar sobre o período de tempo que você precisa ficar sem comida ou qualquer outra indicação pré-cirúrgica que deve ser seguida antes do dia da cirurgia. Não se esqueça de informar seu cirurgião sobre os medicamentos que você está tomando.

8. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS.

O processo de recuperação depende do seu perfil individual e outras variáveis. Abaixo, detalhamos algumas instruções gerais e possibilidades:

- Você pode ter uma temperatura corporal elevada.
- Seus seios podem permanecer inchados e sensíveis ao contato físico por um mês ou mais.
- É provável que você se sinta cansada e dolorida por vários dias após a operação.
- Você pode sentir uma sensação de aperto na área da mama à medida que sua pele se ajusta ao novo tamanho da mama.
- Evite atividades extenuantes por pelo menos duas semanas, embora você possa retornar ao trabalho dentro de alguns dias.
- Massagem nas mamas também pode ser recomendada conforme apropriado.
- Durma ou descanse com a cabeça ligeiramente elevada, evitando as posições laterais.
- Mantenha os braços perto do corpo e evite levantar pesos até que seja permitido pelo cirurgião. Não dirija por pelo menos 2 dias após a cirurgia e não faça exercícios até que seja aprovado pelo seu cirurgião.
- Não exponha seus seios diretamente à luz do sol até que seja aprovado pelo seu cirurgião.
- Creme tópico pode ser recomendado pelo seu cirurgião.
- Imediatamente após a cirurgia, seus seios ficarão inchados e doloridos, de modo que você provavelmente precisará usar um sutiã de compressão médica, também chamado de sutiã cirúrgico, sem armação. Seu cirurgião fornecerá ou recomendará o melhor sutiã após o aumento ou reconstrução do seio, junto com instruções sobre quanto tempo você deve usá-lo. A maioria dos pacientes usa roupas de compressão médica dia e noite por uma a duas semanas, após as quais podem fazer a transição para um sutiã esportivo de apoio.
- A gravidez e a amamentação após a cirurgia de implante mamário podem causar alterações no

tecido mamário e nos músculos que podem levar à ptose (queda) e à inversão.

9. ANÁLISE DE RISCOS/BENEFÍCIOS.

9.1. Benefícios da Cirurgia de Mama com Implantes de Silicone.

A imagem corporal é definida como a imagem mental de um corpo, uma atitude sobre o seu físico, aparência e estado de saúde, integridade, função normal e sexualidade. Os elementos negativos da imagem corporal entre a população feminina em geral e especialmente as sobreviventes de câncer de mama incluem insatisfação com a aparência, percepção de falta de feminilidade e integridade corporal, relutância em olhar para si mesma, sentir menos atração sexual e autoconsciência (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

Em caso de aumento estético, se seus seios nunca se desenvolveram, se eles encolheram como resultado da perda de peso ou gravidez ou se seus seios simplesmente não tiverem o tamanho ou a forma que você deseja, você pode se beneficiar do aumento dos seios. Além de melhorar sua aparência, senso de juventude e ser capaz de usar roupas novas ou diferentes, muitas mulheres relatam benefícios adicionais em termos de melhor autoestima e oportunidades sociais ou profissionais. (Spear, et al., 2007).

No caso da reconstrução mamária, as mulheres relataram que a reconstrução mamária tem ajudado na recuperação do câncer de mama e reduziu o estresse emocional ao ajudá-las a retornar seus corpos a uma aparência mais natural, ao contrário de não realizar cirurgias reconstrutivas ou usar prótese externa. (Estudos Centrais dos EUA).

9.2. Riscos da Cirurgia de Mama com Implantes de Silicone.

Os implantes mamários não são dispositivos vitalícios; quanto mais tempo você tiver seus implantes, maior a probabilidade de removê-los / substituí-los e maior a probabilidade de sofrer complicações locais e resultados adversos. As complicações locais mais comuns e os resultados adversos são contratura capsular, reoperação, remoção do implante e ruptura ou esvaziamento do implante. Outras complicações incluem rugas, assimetria, cicatrizes, dor e infecção no local da incisão. Você deve assumir que precisará de cirurgias adicionais (reoperações). Muitas das alterações no seu seio após a implantação podem ser indesejáveis e irreversíveis do ponto de vista estético. Se você tiver seus implantes removidos, mas não substituídos, poderá sofrer alterações em seus seios naturais, como covinhas, franzimentos, enrugamento, perda de tecido mamário ou outras alterações estéticas indesejáveis. Se você tem implantes mamários, você precisará monitorar seus seios para o resto da sua vida. Se você notar qualquer alteração anormal em seus seios, você precisará consultar um médico imediatamente. Se você tiver implantes mamários preenchidos com gel de silicone, será necessário fazer exames de RM periódicos para detectar rupturas do implante que não causem sintomas (“rupturas silenciosas”).

Para detecção precoce de ruptura silenciosa, os fabricantes do FDA e dos implantes mamários recomendam que mulheres com implantes mamários cheios de gel de silicone façam exames de ressonância magnética 3 anos após receberem um novo implante e a cada 2 anos depois disso. A ressonância magnética para a ruptura do implante é dispendiosa e pode não ser coberta pelo seu seguro. Se você tem implantes mamários, você tem um baixo risco de desenvolver um tipo raro de câncer chamado linfoma anaplásico de grandes células associado ao implante mamário (BIA-ALCL) no tecido mamário ao redor do implante. BIA-ALCL não é câncer de mama. As mulheres diagnosticadas com BIA-ALCL podem necessitar de tratamento com cirurgia, quimioterapia e / ou radioterapia (www.fda.gov/breastimplants).

10. RISCOS E POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

10.1. Relacionados à anestesia geral

Existem alguns riscos associados à administração de anestésicos gerais, mas eles são relativamente seguros quando administrados corretamente, são normalmente administrados por via intravenosa (IV) ou inalados por um anestesiológico. Sob anestesia geral, o paciente é incapaz de sentir dor e também pode ter amnésia.

Há vários efeitos colaterais potenciais da anestesia. Alguns indivíduos podem experimentar nenhum, outros poucos. Nenhum dos efeitos colaterais são particularmente duradouros e tendem a ocorrer logo após a anestesia. Os efeitos colaterais da anestesia geral incluem confusão temporária e perda de memória, embora isso seja mais comum em idosos, tontura, dificuldade em urinar, hematomas ou dor devido a gotejamento intravenoso, náuseas e vômitos, calafrios e sensação de dor de garganta, devido à respiração com tubo.

10.2. Eventos adversos gerais relacionados a um procedimento cirúrgico.

Após a cirurgia de implante de mama, as pacientes podem apresentar inchaço, rigidez, desconforto, coceira, alergias, contusões, pontadas e / ou dor nas primeiras semanas.

10.3. Relacionados aos implantes de mama.

Se quaisquer dos seguintes eventos adversos ocorrer, contate seu cirurgião o mais rapidamente possível:

10.3.1. Contratura Capsular

A formação de uma cápsula de fibras de colágeno ao redor de um corpo estranho com o objetivo de isolá-lo é uma reação normal do corpo. A contratura capsular ocorre quando esta cápsula endurece, aperta e esmaga o implante, o que faz com que o implante fique endurecido (de um pouco firme a um bastante duro). As mais firmes podem causar vários graus de desconforto, dor e palpabilidade. Além da firmeza, a contratura capsular pode resultar em resultados estéticos indesejáveis.

A contratura capsular ocorre mais comumente em pacientes submetidos à cirurgia de revisão do que em pacientes submetidos à cirurgia de implante primário. A contratura capsular é um fator de risco para a ruptura do implante e é o motivo mais comum para a reoperação em pacientes com aumento e reconstrução. Com base na gravidade / grau da contratura capsular diagnosticada, a correção pode requerer remoção cirúrgica ou liberação da cápsula, ou remoção e possível substituição do próprio implante.

10.3.2. Ruptura

Os implantes mamários podem se romper quando a casca desenvolve um rasgo ou um buraco. A ruptura pode ocorrer a qualquer momento durante / após o implante, mas é mais provável que ocorra devido a uma punção intraoperatória ou a uma força excessiva exercida ao colocar o implante na bolsa cirúrgica. Também pode estar associado a posicionamento inadequado ou deslocamento ulterior (envelope dobrado), trauma, envelhecimento do implante, etc.

A ruptura de um implante mamário cheio de gel de silicone é mais frequentemente silenciosa (isto é, o paciente não apresenta quaisquer sintomas aparentes e não há sinais físicos externos de alterações com o implante) em vez de ser visivelmente sintomático. Portanto, os pacientes devem ser aconselhados a fazer RMs regulares durante toda a vida para rastrear a ruptura silenciosa, mesmo que não estejam tendo nenhum problema aparente. A FDA dos EUA recomenda que a primeira ressonância magnética seja realizada 3 anos após o implante cirúrgico, depois regularmente em intervalos de 2 anos, mas tais recomendações variam entre as regiões, levando em consideração a disponibilidade e acessibilidade de diferentes regiões, modalidades de imagiologia e orientações de cuidados de saúde.

Uma lista de centros de radiologia experientes em filmes de implante mamário para detectar sinais de ruptura deve ser fornecida a você. Se uma ruptura for notada em uma RM, você provavelmente será fortemente encorajada a ter seu (s) implante (s) removido (s) e substituído (s). Preocupações têm sido levantadas sobre se implantes rompidos estão associados com o desenvolvimento de doenças relacionadas ao tecido conjuntivo ou reumáticas e / ou sintomas como fadiga e fibromialgia. Uma série de estudos epidemiológicos avaliou grandes populações de mulheres com implantes mamários de diversos fabricantes e modelos de implantes. Estes estudos não suportam uma associação entre implantes mamários e doença reumática.

10.3.3. Fratura do gel.

A fratura do gel pode ocorrer com silicone coesivo e ocorre com maior frequência devido a submeter o implante a forças compressivas excessivas durante o implante. Como resultado, sua forma é irrevogavelmente perdida, exigindo a substituição do implante. A fratura de gel pode ser detectada por ultrassonografia ou RM. A maioria das fraturas de gel é clinicamente indetectável e pode ocorrer devido ao desenvolvimento de contratura capsular, que pode resultar em distorção do dispositivo.

10.3.4. Dor.

A maioria das mulheres submetidas a aumento ou reconstrução com um implante mamário (mama) experimentará dor pós-operatória na área do tórax ou da mama, o que às vezes pode se tornar um problema crônico. Hematoma, migração, infecção, implantes excessivamente grandes e / ou contração capsular podem causar dor crônica. Dor súbita e intensa pode estar associada à ruptura do implante. Você deve informar imediatamente ao seu cirurgião ou médico se sentir dor significativa e / ou persistente.

10.3.5. Mudanças no mamilo e sensação de mama.

A cirurgia de mama pode resultar em aumento / diminuição da sensibilidade mamária e / ou mamilar. Normalmente, a sensação é perdida após a mastectomia completa, onde o próprio mamilo é removido e pode ser severamente diminuído após a mastectomia parcial. O intervalo de alterações varia de sensibilidade intensa a ausência de sensação no mamilo e / ou na mama após a cirurgia. Embora algumas dessas alterações possam ser temporárias, elas também podem ser permanentes e podem afetar a resposta sexual do paciente e / ou a capacidade de amamentar.

10.3.6. Infecção.

A infecção pode ocorrer em qualquer cirurgia ou implante. A maioria das infecções resultantes da cirurgia aparecem dentro de alguns dias a semanas após a operação. No entanto, a infecção é possível a qualquer momento após a cirurgia. Além disso, procedimentos de piercing nos seios e mamilos podem aumentar a possibilidade de infecção. Infecções em tecidos com um implante presente são mais difíceis de tratar do que infecções em tecidos sem um implante presente. Se uma infecção não responder aos antibióticos, o implante pode ter que ser removido, com a substituição ocorrendo somente após a infecção ser resolvida. Como com outros procedimentos cirúrgicos, a síndrome do choque tóxico (SST), uma condição com risco de vida, tem sido relatada em casos raros após a cirurgia de implante mamário. Os sintomas de SST ocorrem subitamente e podem incluir febre alta (102 ° F / 38,8 ° C ou mais), vômitos, diarreia, desmaios, tontura e / ou erupção semelhante à queimadura solar. Os pacientes devem entrar em contato com seu médico imediatamente para diagnóstico e tratamento, se tiverem esses sintomas.

10.3.7. Hematoma/Seroma.

O hematoma é um acúmulo de sangue no espaço ao redor do implante e um seroma é um acúmulo de fluido ao redor do implante. Ter um hematoma e / ou seroma após a cirurgia pode resultar em infecção e / ou contração capsular posteriormente. Os sintomas de um hematoma ou seroma podem incluir inchaço, dor e manchas na pele. Se ocorrer um hematoma ou seroma, geralmente será logo após a cirurgia. No entanto, eles também podem ocorrer a qualquer momento após a lesão no peito. Enquanto o corpo absorve pequenos hematomas e seromas, alguns precisarão de cirurgia, tipicamente envolvendo drenagem, e potencialmente colocando um dreno cirúrgico na ferida temporariamente para uma cura adequada. Uma pequena cicatriz pode resultar da drenagem cirúrgica. Ruptura do implante também pode ocorrer a partir da drenagem cirúrgica se houver dano ao implante durante o procedimento.

10.3.8. Irritação/Inflamação.

Implantes de mama promovem o desenvolvimento de uma cápsula fibrosa ou periprotética. Os implantes mamários não são diferentes de qualquer material estranho implantado no corpo humano em termos de desencadear uma reação imune protetora no hospedeiro. Essa resposta de corpo estranho é universal e idealmente remove ou envolve o “material irritante” com tecido fibroso para evitar consequências imunes indesejadas. Uma cápsula em torno de um implante mamário é, portanto, um mecanismo necessário de defesa do corpo, mas se excessiva, pode levar à dor e deformidade da mama.

10.3.9. Reação ao Silicone.

Em geral, os riscos cutâneos com implantes mamários parecem ser baixos. No entanto, vários relatórios documentaram a presença de reações como hipersensibilidade cutânea aos implantes mamários, apesar da sua compatibilidade biológica (ex. biocompatibilidade) e presumida inércia dos seus compostos. Medicamentos tópicos e sistêmicos podem aliviar os sintomas e levar a uma resolução bem-sucedida. Em alguns casos, a remoção do implante é necessária para o alívio completo dos sintomas.

10.3.10. Amamentação.

Embora a maioria das mulheres com implantes mamários que tenta amamentar tenha alimentado seus bebês com êxito, não se sabe se há um aumento dos riscos para as mulheres com implantes mamários ou se seus filhos têm maior probabilidade de ter problemas de saúde. Neste momento, não se sabe se é possível passar uma pequena quantidade de silicone do invólucro do implante mamário para o leite materno durante a amamentação, ou quais as possíveis consequências. Uma abordagem cirúrgica periareolar pode aumentar ainda mais a chance de dificuldades na amamentação, embora uma metanálise de 2018 de vários estudos concluísse que “a incisão periareolar não parece reduzir a taxa de amamentação exclusiva”. Entretanto, a Academia Americana de Pediatria declarou que não há razão para que uma mulher com implantes se abstenha de amamentar.

10.3.11. Calcificação.

Calcificação refere-se ao acúmulo de sais de cálcio nos tecidos do corpo. Depósitos de cálcio podem se formar no tecido cicatricial ao redor do implante e podem causar dor e firmeza e ser visíveis em uma mamografia. Estes depósitos devem ser identificados como diferentes dos depósitos de cálcio que são um sinal de câncer de mama. Cirurgia adicional pode ser necessária para remover e examinar calcificações. Os depósitos de cálcio também ocorrem em mulheres submetidas a procedimentos de redução de mama, em pacientes que tiveram formação de hematoma e até mesmo em mamas de mulheres que não realizaram nenhuma cirurgia de mama. A ocorrência de depósitos de cálcio aumenta significativamente com a idade.

10.3.12. Retardamento de Cicatrização de Feridas.

Alguns pacientes podem apresentar um tempo prolongado de cicatrização. Fumar pode interferir no processo de cura. A cicatrização retardada da ferida pode aumentar o risco de infecção, extrusão e

necrose. Os tempos de cicatrização da ferida podem variar dependendo do tipo de cirurgia ou incisão.

10.3.13. **Extrusão de Implante.**

A falta de cobertura tecidual adequada, trauma local ou infecção pode resultar em exposição e extrusão do implante. Isso foi relatado com o uso de drogas esteróides ou após a radioterapia do tecido mamário. Se a quebra do tecido ocorrer e o implante ficar exposto, a remoção do implante pode ser necessária, o que pode resultar em cicatrizes adicionais e / ou perda de tecido mamário.

10.3.14. **Necrose.**

Necrose é a formação de tecido morto ao redor do implante. Isso pode impedir a cicatrização de feridas e exigir correção cirúrgica e / ou remoção do implante. Deformidade permanente da cicatriz pode ocorrer após necrose. Fatores associados à necrose incluem infecção, uso de esteróides na bolsa cirúrgica, tabagismo, quimioterapia / radiação e terapia com calor ou frio excessivo.

10.3.15. **Granulomas.**

São nódulos benignos que podem se formar quando as células do corpo envolvem material estranho, como o silicone. Como qualquer nódulo, deve ser avaliado para descartar malignidade.

10.3.16. **Atrofia dos tecidos mamários / Deformidade da parede torácica.**

A pressão do implante mamário pode tornar o tecido mamário fino e encolher (com maior visibilidade e palpabilidade do implante), levando potencialmente à deformidade da parede torácica. Isso pode ocorrer enquanto os implantes ainda estão no lugar ou após a remoção do implante sem reposição. Qualquer uma destas condições pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais e / ou covinhas / vincos inaceitáveis da mama.

10.3.17. **Linfadenopatia.**

A linfadenopatia ou adenopatia é uma doença dos gânglios linfáticos (estruturas pequenas e arredondadas que operam como parte do sistema imunológico do corpo), nas quais se tornam anormais em tamanho ou consistência (mais comumente produzindo gânglios linfáticos inchados ou aumentados). Os relatórios de literatura associam a linfadenopatia a implantes mamários de silicone intactos e rompidos, uma vez que gotículas microscópicas de silicone podem migrar para os tecidos do corpo mesmo quando a superfície do implante permanece intacta (Lee, 2017).

10.3.18. **Resultados insatisfatórios.**

Resultados insatisfatórios como enrugamento, assimetria, deslocamento/migração do implante, tamanho incorreto, palpabilidade / visibilidade do implante, deformidade da cicatriz e / ou cicatriz hipertrófica podem ocorrer. Alguns desses resultados podem causar desconforto. A assimetria pré-existente pode não ser totalmente corrigível pela cirurgia de implante. A cirurgia de revisão pode ser indicada para aumentar a satisfação do paciente, mas isso envolve considerações e riscos adicionais. O planejamento pré-operatório cuidadoso e a técnica cirúrgica podem minimizar (mas nem sempre

prevenir) resultados insatisfatórios.

10.3.19. **Difusão de Gel.**

Pequenas quantidades de silicone podem se difundir através do envelope de elastômero dos implantes preenchidos com gel de silicone. A detecção de pequenas quantidades de silicone na cápsula periprotética, linfonodos axilares e outras regiões distais em pacientes com implantes preenchidos com gel aparentemente intactos foi relatada na literatura e sugeriu que o vazamento de gel pode contribuir para o desenvolvimento de contratura capsular e linfadenopatia.

10.3.20. **Mau posicionamento.**

Mau posicionamento de um implante de mama refere-se a sua colocação incorreta durante a cirurgia ou uma mudança de sua posição original. Mau posicionamento tem sido um evento freqüente devido às suas causas multifatoriais, e pode ser esperado durante a vida útil do dispositivo. Trauma, contratura capsular, gravidade ou posicionamento incorreto inicial podem causar mau posicionamento. O cirurgião deve planejar cuidadosamente a operação e usar técnicas que possam minimizar (embora possam não escapar completamente) o risco de mau posicionamento. O mau posicionamento pode levar à insatisfação da paciente com os resultados estéticos. Os sintomas clínicos manifestados pelos pacientes incluem mudança na forma da mama, deslocamento ou sensação de firmeza. A cirurgia de revisão pode ser indicada para alcançar a satisfação da paciente. Novas considerações e riscos precisam ser considerados antes de realizar uma cirurgia de revisão.

10.3.21. **Deslocamento.**

“Deslocamento” refere-se à quando um implante mamário desliza para baixo ao longo da parede torácica para uma posição inferior após a cirurgia de implante de mama, aumentando a distância entre o complexo areolopapilar e o sulco inframamário (ex.: fazendo com que o mamilo e a auréola pareçam estranhamente altos em relação ao resto do peito). Os fatores de risco relatados na literatura incluem, entre outros, a qualidade do tecido mamário pré-existente, maior volume e / ou maior projeção no (s) implante (s) selecionado (s); dissecação pelo sulco inframamário; e colocação de implantes durante a cirurgia. Os sintomas clínicos resultantes do deslocamento de implante incluem assimetria, mamilos apontando para cima, uma mama caída, implante palpável e outros. Os tratamentos podem variar dependendo da gravidade da complicação, desde uma simples fixação submamária até o uso de materiais de suporte adicionais.

10.3.22. **Inversão.**

Diz-se que o mau posicionamento anterior/posterior, também chamado de inversão, ocorre mais frequentemente com implantes de gel coesivos. A forma da mama é perdida porque a base plana do implante está posicionada anteriormente, deformando a mama do paciente. Alguns estudos científicos relatam que a interação entre os envelopes mamários, as características físicas do implante e a dissecação da bolsa é a causa do mau posicionamento. Outras teorias incluem a involução do tecido mamário. Em relação às características do implante, a inversão tem sido associada à presença ou ausência de

texturização, à forma/perfil do implante e à relação de preenchimento com gel. Outros fatores como infecção, hematoma, contratura capsular, dissecação, experiência do cirurgião, atividade física e manipulação externa do implante poderiam contribuir potencialmente para o desenvolvimento dessa complicação.

O diagnóstico é baseado em evidências clínicas, RM ou tomografia computadorizada (TC) para validar o diagnóstico pode ser útil, mas não é necessária. A inversão pode ser tratada com manipulação bimanual no escritório e pode ser repetida em casos recorrentes. No entanto, em alguns casos, pode ser necessário passar por uma cirurgia de revisão para reduzir as dimensões da bolsa.

10.3.23. Rotação do Implante.

A rotação de um implante pode ocorrer, embora a colocação adequada e a dissecação da bolsa reduzam o risco de ocorrência. A cirurgia de revisão pode ser necessária para corrigir a rotação.

11. OUTRAS CONDIÇÕES REPORTADAS.

Houve relatos na literatura médica de outras condições em mulheres com implantes mamários de silicone. Muitas dessas condições foram estudadas para avaliar sua potencial associação com implantes mamários. No entanto, nenhuma relação causal foi estabelecida entre os implantes mamários e as condições listadas abaixo.

11.1. Doença do Tecido Conjuntivo (DTC).

Nenhuma evidência conclusiva foi encontrada para apoiar uma associação entre implantes mamários de silicone e DTCs. Estudos recentes sugerem que esta associação é possível, dado que o silicone nos implantes mamários funciona como um corpo estranho que pode desencadear uma resposta inflamatória. No entanto, não há dados conclusivos disponíveis a esse respeito.

11.2. Câncer.

Relatos de câncer de mama na literatura médica revelam que pacientes com implantes mamários não estão em maior risco de desenvolver câncer de mama do que aqueles sem implantes mamários.

11.3. Doença Neurológica, Sinais e Sintomas.

Algumas mulheres com implantes mamários sofreram perturbações neurológicas (por exemplo, sintomas visuais ou alterações na sensibilidade, força muscular, andar, equilíbrio, pensamento ou memória) ou doenças (por exemplo, esclerose múltipla) e acreditam que esses sintomas estão relacionados com os seus implantes. No entanto, não há evidência na literatura publicada de uma relação causal entre implantes mamários e doença neurológica.

11.4. Interferência em Mamografia.

Você deve ser aconselhada a realizar exames de mamografia de rotina de acordo com as recomendações do seu cirurgião. A importância desses exames deve ser enfatizada. É importante informar seus

examinadores sobre a presença, o tipo e a colocação de seu (s) implante (s) e solicitar uma mamografia diagnóstica, em vez de uma mamografia de rastreamento. As recomendações atuais para mamografias pré-operatórias / triagem não são diferentes para mulheres com implantes mamários do que para aquelas sem implantes. Mamografias pré e pós-cirúrgicas podem ser realizadas para determinar uma linha de base para futuros estudos de rotina em pacientes com aumento.

11.5. Interferência em RM.

Os implantes mamários de silicone estéreis com microtransmissor (chip / QID®) são considerados condicionais de RM (ressonância magnética), o que significa que durante um estudo RM, o microtransmissor pode criar um vazio de imagem imediatamente ao redor (conhecido como artefato), o que pode obscurecer a visão de partes da imagem do implante e partes do tecido do paciente. Portanto, há riscos potenciais de RM associados a esse artefato, incluindo, mas não se limitando a, uma avaliação inadequada do invólucro do implante para a detecção de ruptura ou um diagnóstico errôneo de câncer (caso oculte um câncer na área do artefato).

O risco calculado de perder uma ruptura da casca devido ao artefato é de 1 para cada 166.000 unidades do Implantes Motiva® com QID® (microtransmissor / chip). Risco de falta de detecção do câncer de mama devido ao artefato foi determinado como sendo 1 paciente de alto risco com recidiva de câncer para cada 596 exames de triagem de RM de pacientes de alto risco realizados em pacientes com Implantes Motiva® QID®. Quando a ressonância magnética é usada em combinação com ultrassom (US), para rastrear o grupo de pacientes de alto risco, seriam necessários 17.892 exames de triagem IRM e US antes de um paciente com recidiva de câncer ser perdido (falso negativo).

Os riscos podem ser reduzidos pela realização de um ultrassom (US), além de RM, permitindo que o radiologista visualize a área dentro do artefato do produto. No caso de uma avaliação de RM, você deve informar seu radiologista sobre a presença dos implantes mamários e do microtransmissor (se houver). Mais informações sobre este tópico estão descritas na [seção 16](#) deste documento.

11.6. BIA-ALCL (Linfoma de Células Grandes Anaplásicas Associadas ao Implante da Mama).

BIA-ALCL é um tipo raro de linfoma de células T com envolvimento de células do sistema imunológico. Em 2016, a Organização Mundial de Saúde reconheceu-o como uma doença associada ao implante mamário. Continua a ser difícil determinar o número exato de casos devido a limitações significativas em relatórios de todo o mundo à falta de dados de vendas globais de implantes. Tem sido relatado que a maioria dos dados sugere que o BIA-ALCL ocorre mais frequentemente após a aplicação de implantes mamários com superfícies texturizadas comparativamente a implantes com superfícies lisas.

A Agência de Segurança Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (ANSM) francesa solicitou aos fabricantes de implantes mamários texturizados para realizarem testes de biocompatibilidade. A Establishment Labs S.A. tem cumprido com este pedido.

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 têm 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.

Existe um corpo significativo de literatura clínica relativa a implantes mamários e risco de desenvolvimento de ALCL. De acordo com a FDA, todas as informações analisadas a partir da data de notificação à FDA de março de 2017, sugerem que "as mulheres com implantes mamários têm um risco muito baixo mas aumentado de desenvolverem ALCL comparado ao risco das mulheres que não têm implantes mamários". A maioria dos casos de ALCL associado a implante mamário são tratados através da remoção do implante e da cápsula que rodeia o implante e alguns casos têm sido tratados por quimioterapia e radiação.

As considerações da FDA para os investigadores relativamente a BIA-ALCL são as seguintes:

- Se tem pacientes com implantes mamários, deve continuar a fornecer-lhes os cuidados de rotina e apoio. O BIA-ALCL é uma condição muito rara; quando ocorre, tem sido identificado com maior frequência em pacientes submetidas a cirurgias de revisão devido a seroma persistente de início tardio. Como geralmente tem sido identificado em pacientes com início tardio de sintomas, tais como, dor, nódulos, inflamação, ou assimetria, não é recomendada a remoção profilática do implante mamário em pacientes sem sintomas ou outra anormalidade.
- As recomendações atuais incluem as etapas seguintes: Esteja consciente de que a maioria dos casos confirmados de BIA-ALCL ocorreram em mulheres com implantes mamários texturizados. Forneça às suas pacientes, antes da cirurgia, materiais dos fabricantes, assim como qualquer outro material educacional e discuta com elas os benefícios e os riscos dos diferentes tipos de implantes.
- Considere a possibilidade de BIA-ALCL quando tiver uma paciente com início tardio de seroma peri-implante persistente. Em alguns casos, as pacientes apresentam contratura capsular ou massas

adjacentes ao implante mamário. Se tiver uma paciente com suspeita de BIA-ALCL, referencie a paciente para avaliação por um especialista adequado. Para testar se existe BIA-ALCL, recolha fluido fresco de seroma e porções representativas da cápsula e submeta-os a testes patológicos de BIA-ALCL. A avaliação diagnóstica deve incluir avaliação citológica do fluido do seroma com coloração Wright Giemsa do esfregaço e testes de imunohistoquímica de células marcadas com os marcadores para grupo de diferenciação (CD) e cinase do linfoma anaplásico (ALK).

Desenvolva um plano de tratamento individualizado em coordenação com a equipe multidisciplinar de cuidados da paciente. Quando escolher a sua abordagem de tratamento considere orientações clínicas atuais, tais como, as da Plastic Surgery Foundation ou as da National Comprehensive Cancer Network (NCCN). ”

12. PRODUTO ESTÉRIL.

Os Implantes Motiva® são esterilizados durante a fabricação usando um método de esterilização por calor seco. Um implante destina-se a ser usado apenas em um paciente para um único procedimento e fornecido em um pacote primário de barreira esterilizada dupla selada.

13. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.

13.1. Técnica Cirúrgica.

Existem várias técnicas cirúrgicas que podem ser usadas para realizar a inserção de um implante de silicone. O cirurgião é aconselhado a usar seu julgamento clínico na escolha do procedimento que é melhor para você. Depois de definir metas realistas que garantam o entendimento mútuo entre você e seu cirurgião, seu cirurgião deve escolher entre as técnicas cirúrgicas atuais e aceitas para minimizar a incidência de reações adversas e obter os melhores resultados possíveis. Seu cirurgião deve escolher cuidadosamente o tamanho e a projeção apropriados do implante de acordo com sua anatomia e os resultados de expansão desejados. O profissional escolherá a técnica cirúrgica de sua escolha que se adapta às suas características individuais e coloca corretamente o implante mamário de silicone estéril. Em alguns casos, é possível usar peitorais de silicone intraoperatórios, de uso único, estéreis e de silicone do Motiva Implant Matrix®, que são dispositivos de uso único projetados para colocação temporária no intraoperatório, para auxiliar na determinação do volume e forma adequados do implante mamário para cada paciente antes da implantação de um implante Motiva®.

13.2. Seleção de implante.

Os Implantes Motiva® vêm em várias larguras, alturas, projeções e volumes para oferecer o dispositivo mais adequado às suas necessidades específicas. O tamanho do implante deve ser consistente com as dimensões da sua parede torácica, incluindo medidas da largura da base, características do tecido e projeção do implante. Portanto, esta decisão deve ser tomada em conjunto com o seu cirurgião para evitar a escolha de um implante que seja muito grande para o seu tecido tolerar e para evitar a visibilidade e palpabilidade do implante no pós-operatório. As seguintes condições podem fazer com que os implantes sejam mais palpáveis: implantes texturizados, implantes maiores, colocação

subglandular e uma quantidade insuficiente de tecido disponível para cobrir o implante. Implantes excessivamente grandes podem acelerar os efeitos da gravidade nos seios e podem resultar em queda ou flacidez, risco de desenvolver complicações clínicas ou resultados esteticamente indesejáveis, que às vezes requerem intervenção cirúrgica para correção.

13.3. Incisão.

A incisão deve ter comprimento suficiente para colocar o implante dentro da mama, sem risco de dano ao implante. Na tabela abaixo, as diferenças entre diferentes incisões para colocação de implantes mamários são detalhadas.

Tabela 2 - Tipos de incisão para aumento de mama com implantes de silicone.

| Tipo de incisão | Características |
|-----------------|--|
| Periareolar | Melhor escondida. Pode reduzir a possibilidade de amamentação futura. Associada a um maior risco de alterações na sensibilidade do mamilo. |
| Inframamário | Menos escondida que a incisão periareolar. Associada a menos dificuldades na amamentação. |
| Axilar | Menos escondida de todos os locais de incisão (quando o braço é levantado). |

Para uma melhor compreensão da posição anatômica onde diferentes incisões são feitas, consulte a imagem abaixo:

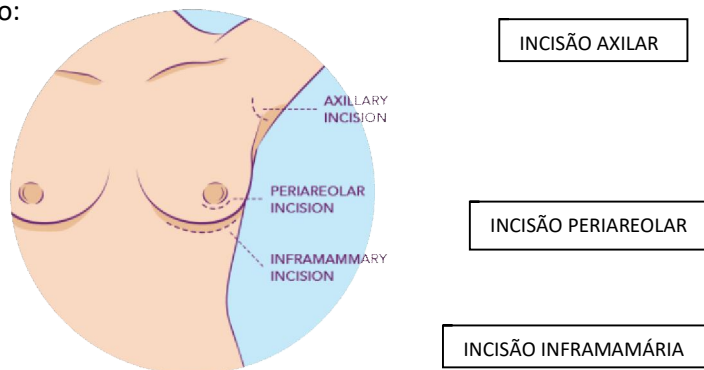


Figura 1 - Localização anatômica de possíveis locais de incisão para aumento de mama com implantes de silicone

13.4. Colocação.

Um dos fatores mais importantes em um aumento de mama bem-sucedido é a colocação correta do implante. Na tabela abaixo, as diferenças entre as diferentes bolsas de posicionamento para implantes mamários de silicone são detalhadas.

Tabela 3 - Colocações para aumento de mama com implantes de silicone.

| Colocações | Características |
|---|--|
| Submuscular (sob o músculo do peito) | Implantes menos palpáveis. Menor probabilidade de contratura capsular. Mamografias mais fáceis. Associada a um procedimento cirúrgico mais longo, maior período de recuperação e mais dor. Pode influenciar o grau de dificuldade na realização de alguns procedimentos de reoperação. |
| Subglandular (sob o seu tecido mamário e/ou glandular, mas sobre a camada de fáscia*) | Pode reduzir a duração da cirurgia e recuperação. Menos dolorosa. Acesso mais fácil para reoperação do que o posicionamento submuscular. Pode resultar em aumento da palpabilidade do implante. Maior risco de contratura capsular e ptose (flacidez). Maior dificuldade em realizar mamografias. |
| Subfascial (sob ambos o tecido mamário e a camada de fascia*) | Aparência de formato natural. Associada a um procedimento mais longo e dissecação mais desafiadora. Menos dolorosa que o plano submuscular / duplo. Melhor cobertura de polo inferior, mas menor cobertura de polo superior. Distorção muscular mínima com movimento do braço. Resultados mais previsíveis. |
| Plano duplo | Associada aos benefícios da colocação submuscular, juntamente com as vantagens de uma recuperação mais rápida e menos dor e desconforto pós-operatório. |

**A fáscia refere-se a uma fina camada de tecido conjuntivo que se encontra no topo do músculo torácico.*

Para uma melhor compreensão do local anatômico onde os implantes poderiam ser colocados de acordo com os critérios do cirurgião, observe a imagem abaixo:

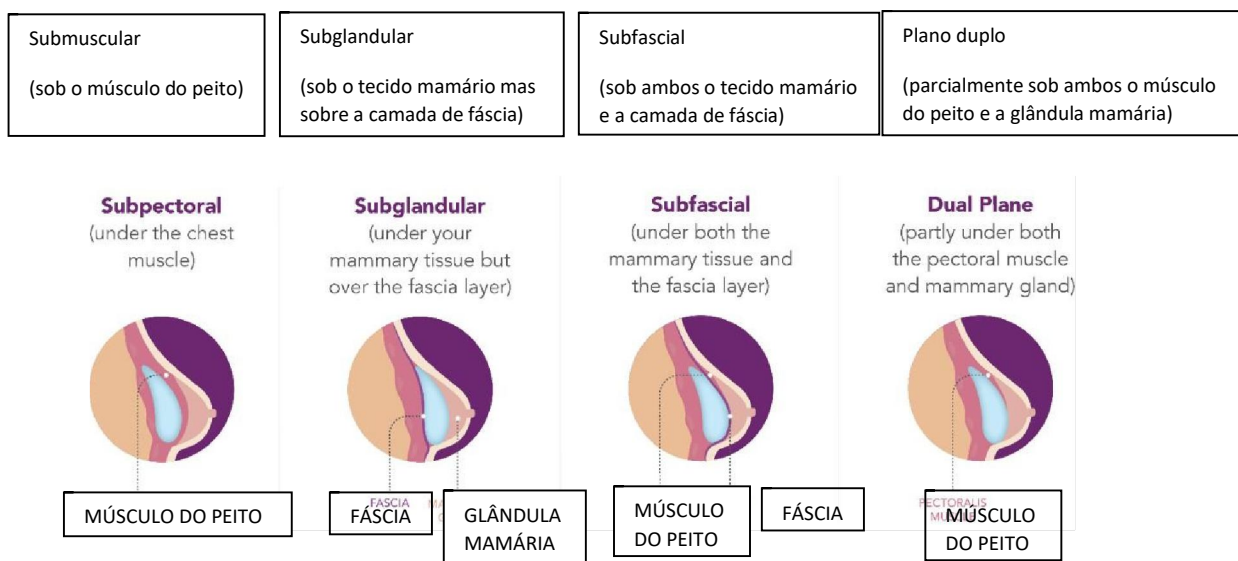


Figura 2 - Locais anatômicos das cavidades de colocação dos implantes mamários.

14. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DOS IMPLANTES DA MAMA.

14.1. Abas TrueFixation® - Exclusivo em implantes mamários Motiva Anatomical TrueFixation®.

O sistema Anatomical TrueFixation® inclui duas abas de fixação feitas de silicone reforçado, que devem ser suturadas ao tecido adjacente para evitar possível rotação e / ou deslocamento após a cirurgia, com a subsequente distorção nos resultados esperados.

14.2. Linhas de orientação radiopaca - Exclusivo em implantes mamários Ergonomix® Oval e Anatomical TrueFixation®.

Alguns implantes mamários da família Motiva® possuem linhas de orientação azuis e / ou pontos feitos de material radiopaco para identificar o mau posicionamento pós-cirúrgico do dispositivo durante um procedimento de raio-X. As linhas e os pontos radiopacos são projetados para atuar como guias para o cirurgião ao implantar um implante mamário. Eles também atuam como indicadores quando determinam via raios-X se o implante foi deslocado e/ou mal posicionado, para justificar as medidas adicionais são necessárias para a correção.

14.3. Tecnologia BluSeal®.

Os Implantes Motiva® são os únicos implantes mamários do mundo que vêm com uma camada de barreira azul levemente tingida, feita com corantes biocompatíveis para permitir a inspeção visual pré-

cirúrgica por parte do cirurgião, para garantir a integridade de todo o revestimento do implante. Assim, a camada de barreira BluSeal® impede o uso de produtos defeituosos e evita o vazamento do gel de silicone no corpo após a implantação.

14.4. Tecnologia de Segurança Q Inside® (também conhecida como QID®).

Alguns Implantes Motiva® estão disponíveis com um passaporte digital opcional. A Tecnologia de Segurança Q Inside® é um dispositivo de identificação por radiofrequência passiva (RFID); o primeiro microtransmissor aprovado pelo FDA do mundo para uso em seres humanos.

A Tecnologia de Segurança Q Inside® consiste de um microtransmissor biocompatível, programado com um número de série eletrônico exclusivo (ESN) que é acessado por um leitor portátil próprio quando passado sobre a área da mama. O ESN de 15 dígitos corresponde a um número de identificação exclusivo que fornece acesso às informações do produto mantidas em um banco de dados seguro, acessível apenas por pessoal autorizado. Utilizando a Tecnologia de Segurança Q Inside®, médicos e pacientes têm acesso a uma verificação segura e não invasiva de dados específicos do implante (como números de série, referência e lote; volume, tamanho e projeção; modelo; tipo de superfície; data de fabricação).

O RFID é incorporado com segurança no implante durante sua fabricação. Está localizado perto da área de adesão do implante e suspenso no enchimento de gel de silicone altamente viscoelástico reticulado. Esta tecnologia inovadora provou ser segura e eficaz porque tolera todas as condições às quais será exposta e é ativada externamente pelo leitor. Como não requer bateria, sua expectativa de vida é indefinida.

Ao contrário dos cartões de produto e de garantia que são normalmente fornecidos a um paciente que está sendo submetido a aumento ou reconstrução da mama, a Tecnologia de Segurança Q Inside® nunca pode ser perdida ou extraviada. Este sistema de autenticação não inclui nenhuma informação pessoal do paciente e está em conformidade com todos os regulamentos governamentais.

15. INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS.

15.1. Instruções para pacientes submetidos a ressonância magnética (RM).

Você deve ser monitorada continuamente durante toda a vida útil do (s) seu (s) implante (s) de mama. É importante fazer RMs regulares durante a vida útil dos dispositivos para rastrear a ruptura silenciosa, mesmo que pareça não haver problemas com eles (como mencionado anteriormente neste documento).

Os Implantes Motiva® com Tecnologia de Segurança Q Inside® contêm um microtransmissor que cria um vazio de imagem durante a RM do implante mamário (conhecido como efeito de artefato) que pode bloquear a visualização de uma pequena área ao redor do microtransmissor. Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado se estende aproximadamente 15 mm radialmente a partir do microtransmissor quando examinado usando uma sequência de pulsos de gradiente de eco (GRE) e um

sistema de RM de 3 Tesla. Os Implantes Motiva® com QID® são condicionais de RM. O paciente implantado pode ser submetido a exame de RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla e 3 -Tesla apenas.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 gauss / cm (40-T / m).
- O sistema de RM máximo relatou taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2-W / kg por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no Modo de Operação do Primeiro Controle.
- Sob as condições definidas da varredura, espera-se que os Implantes Motiva® com QID® produzam um aumento máximo de temperatura de 1,5 ° C após 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em casos selecionados, técnicas adicionais de imagem, como ultrassonografia, tomossíntese, mamografia de compressão digital, mamografia com contraste e cintilografia, são recomendadas para complementar a visualização da região afetada pelo artefato e melhorar o diagnóstico geral. Estudos realizados pela Establishment Labs indicam que o uso de técnicas de imagem de modalidade “combinada” ou “dupla” (isto é, RM com outro método de imagem como ultrassonografia, mamografia, tomossíntese etc.) pode aumentar consideravelmente a precisão do diagnóstico quando os Implantes Motiva® com Tecnologia de Segurança Q Inside® estão presentes. A adição de outras modalidades de imagem, utilizando práticas padrão, permite o levantamento radiológico completo das mamas.

16. EXAMINAÇÕES DE ACOMPANHAMENTO.

16.1. Ruptura Sintomática.

Os sintomas associados à ruptura podem incluir nós duros ou nódulos ao redor do implante, perda de tamanho, dor, formigamento, inchaço, dormência, queimação ou endurecimento da área da mama. Se você notar qualquer uma dessas alterações, consulte seu cirurgião plástico para que ele possa examinar seu (s) implante (s) quanto à ruptura e determinar se você precisa fazer um exame de ressonância magnética para descobrir se os sintomas se devem à ruptura do implante. Se a ruptura ocorreu, você deve ter seu implante removido / substituído.

16.2 Acompanhamento médico.

As pacientes devem fazer acompanhamento médico rotineiro e devem ser aconselhadas a fazer exames de imagem de ressonância magnética (IRM) regulares durante toda a vida, mesmo que não possuam nenhum problema aparente. A primeira IRM deve ser feita três anos após o implante cirúrgico, depois, em intervalos regulares de dois anos, mas tais recomendações variam entre as regiões, levando em consideração a disponibilidade e acessibilidade de diferentes regiões, modalidades de imagiologia e orientações de cuidados de saúde.

17. EXPECTATIVA DE VIDA.

Os implantes mamários de silicone não são dispositivos vitalícios. Por segurança, assim como os melhores resultados estéticos possíveis, é importante que você retorne ao consultório do seu cirurgião plástico para todas as avaliações de acompanhamento que forem prescritas. A Establishment Labs recomenda visitas anuais para verificar a integridade de um implante. A avaliação de possíveis rupturas deve ser avaliada sempre que o médico fizer o acompanhamento. A expectativa de vida média dos implantes no mercado tem sido indicada como 10 anos (referência FDA), mas desde que os implantes não sejam rompidos ou sujeitos a qualquer complicação, não há necessidade de removê-los ou substituí-los.

18. RASTREABILIDADE DO DISPOSITIVO.

Os Implantes Motiva® estão sujeitos ao rastreamento de dispositivos através do sistema de registro MotivaImagine®. Você pode registrar seus implantes em <https://register.motivaimagine.com/>. Se tiver dificuldades em registrar seu implante, entre em contato com o Establishment Labs para receber assistência.

O registro do implante ajudará a garantir que o Establishment Labs tenha um registro das informações relacionadas a cada dispositivo (como ID, lote e números de série), data da cirurgia e informações de contato do paciente e cirurgião, para que possam ser contatados no caso de uma ação de campo ou outras situações relacionadas ao dispositivo que os pacientes devam ser informados.

19. AVALIAÇÃO DE PRODUTO.

A Establishment Labs exige que todas as complicações resultantes do uso dos Implantes Motiva® sejam comunicadas imediatamente ao seu médico. Seu médico é obrigado a preencher todas as informações necessárias usando o Formulário de Reclamação dos Implantes Motiva® disponível na seguinte página da Web: www.motiva.health/support.

20. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE.

É imperativo que você tenha um registro de seu procedimento cirúrgico em caso de futuras consultas ou cirurgias adicionais. Cada implante vem com um cartão de identificação do paciente, que deve ser dado a você pelo seu cirurgião para referência pessoal. Além das informações indicadas na etiqueta de registro do paciente (que deve ser afixada no verso do cartão), o cartão de identificação do paciente também inclui seu nome, posição do implante, data de implantação (cirurgia) e o nome do cirurgião responsável. Este cartão é para os registros permanentes dos pacientes e deve ser sempre mantido em segurança.

21. CONSENTIMENTO

Recebi este Termo de Esclarecimento com antecedência e me reuni com o médico para discutir as informações. Li e compreendi as informações contidas neste documento de consentimento informado.

Tive oportunidade de fazer perguntas e todas as informações foram respondidas para minha satisfação.

Tive tempo e oportunidade suficientes para perguntar os detalhes do procedimento e decidir se quero ou não o fazer.

Ao assinar este Termo de Esclarecimento, não perco nenhum dos meus direitos legais. Uma cópia original deste Termo de Esclarecimento devidamente assinado será fornecida a mim.

Foi-me explicado que, como em qualquer ato médico, não há garantia de resultados uma vez que a medicina não é uma ciência exata e, meu médico, deve colocar todo o seu conhecimento e experiência para buscar o melhor resultado. Espero que, como em qualquer procedimento invasivo e por causas independentes da ação do meu médico, podem ocorrer complicações comuns e potencialmente graves que podem exigir tratamentos complementares, tanto médicos quanto cirúrgicos, sendo as complicações mais frequentes do procedimento indicado.

Entendo que, embora excepcional e pouco frequente, qualquer procedimento invasivo ou da situação vital de cada paciente.

Fui informado de que a cada sedação é necessária para este procedimento, realizado por profissional qualificado, administrado por via intravenosa e cuidadosamente monitorado pelo monitoramento dos sinais vitais, com o equipamento indicado de acordo com as normas internacionais e que este traz riscos adicionais, que serão avaliados e considerados pelo referido especialista.

Declaro que estou satisfeito com as informações recebidas do médico assistente, que me deu a oportunidade de fazer perguntas e solucionar dúvidas e que todos eles foram resolvidos para minha satisfação. Entendi sobre as condições e objetivos do procedimento a ser praticado, os cuidados que devo ter antes e depois dele, também entendo e aceito o escopo e os riscos justificados de uma possível previsão que o procedimento que eu autorizo implica.

22. DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO

Declaro que decidi voluntariamente assinar este documento para executar o procedimento de aumento ou reconstrução de mama.

DATA: ___/___/___ **NOME:** _____

ASSINATURA: _____ **IDENTIFICAÇÃO:** _____

| | | |
|------------|---|---------------|
| DOC-001015 | Informação ao Paciente | Page 25 of 25 |
| Rev.1 | Aumento e reconstrução de Mama com Implantes Motiva® | |

23. RELATÓRIOS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS.

Se você precisar de informações adicionais relacionadas aos Implantes Motiva®, não hesite em nos contatar. Se ocorrer algum incidente grave, dirija-se imediatamente ao seu cirurgião e informe o evento ao escritório da Establishment Labs mais próximo:

ESTABLISHMENT LABS HEADQUARTERS

Coyol Free Zone, Building B25, Alajuela,
Costa Rica
Telefone: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450
customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

REPRESENTANTE BRASILEIRO

Importado e Distribuído por:
ESTABLISHMENT LABS BRASIL PRODUTOS PARA
SAÚDE LTDA. CNPJ 08.290.164/0001-02
Av. Guilherme Dumont Villares, nº 2450, sala
32, Jardim Londrina, São Paulo / SP – CEP
05640-004

FABRICADO POR

ESTABLISHMENT LABS
Coyol Free Zone, 4th Street Building B15, Alajuela,
Costa Rica

ESTABLISHMENT LABS
Coyol Free Zone Building B25, Alajuela,
Costa Rica