

INFORMAÇÃO PARA A PACIENTE RECONSTRUÇÃO E AUMENTO MAMÁRIO COM MOTIVA IMPLANTS®

PRECAUÇÃO: Apenas cirurgiões com formação qualificada e certificados pela ordem dos médicos do seu país devem utilizar este produto. A utilização deste produto por médicos sem qualificação pode causar resultados estéticos muito fracos e efeitos adversos graves.

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os implantes mamários Motiva destinam-se a aumentar o tamanho da mama numa cirurgia de aumento mamário, ou a corrigir/melhorar o resultado de um procedimento anterior. Também são indicados para a reconstrução mamária, para substituir o tecido mamário que foi removido devido a um cancro ou traumatismo, ou que não se tenha desenvolvido corretamente devido a uma anomalia grave da mama.

2. INDICAÇÕES.

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

- Aumento mamário em mulheres com pelo menos 18 anos de idade, que inclui o aumento primário para aumentar o tamanho dos seios e cirurgia de revisão para corrigir ou melhorar o resultado de uma cirurgia anterior para aumento mamário.
- Reconstrução mamária, que inclui a reconstrução primária para substituir o tecido mamário que tenha sido extirpado devido a cancro ou traumatismo, ou que não tenha conseguido desenvolver-se adequadamente devido a uma anomalia mamária grave, e para cirurgia de revisão para corrigir ou melhorar os resultados de uma cirurgia anterior para reconstrução mamária

3. CONDIÇÕES PRETENDIDAS PARA UTILIZAÇÃO.

Os Motiva Implants® destinam-se a ser utilizados por cirurgiões plásticos certificados numa sala de operação sob condições estéreis, em conformidade com as Boas Práticas Assépticas.

4. VISÃO GERAL.

- A reconstrução/aumento mamário é um procedimento cirúrgico eletivo para melhorar e/ou reconstruir a área da mama em mulheres com, pelo menos, 18 anos de idade, utilizando implantes de silicone.

-
- Estão disponíveis tratamentos alternativos, incluindo próteses mamárias externas ou sutiãs almofadados, ou a transferência de outros tecidos do corpo para aumentar o tamanho da mama. Não se recomenda a utilização de outros materiais de enchimento sintéticos (tais como silicone líquido ou outros enchimentos) pois podem provocar problemas de saúde graves.
 - A decisão quanto à aplicação de implantes mamários é uma escolha pessoal. As informações importantes fornecidas neste documento destinam-se a aumentar a sua consciencialização sobre os riscos e benefícios da cirurgia utilizando implantes mamários, para a ajudar a tomar uma decisão melhor informada sobre a cirurgia de reconstrução/aumento mamário (primária ou de substituição).
 - Os implantes mamários Motiva® são classificados como implantes de superfície lisa de acordo com a norma ISO 14607:2018 (implantes cirúrgicos não ativos - implantes mamários - requisitos particulares). A sua membrana exterior é constituída por camadas padrão e por uma camada barreira. Ambos os tipos de camadas são fabricadas em elastómero à base de silicone de classe médica (silicones testados quanto à sua biocompatibilidade e que são apropriados para utilização em aplicações médicas). O implante é cheio com um gel de silicone altamente coesivo e de grau médico e é implantado através de uma cirurgia por cima ou por baixo do seu músculo peitoral.
 - Consulte a secção 5 (“**COMPONENTES DOS IMPLANTES MAMÁRIOS DE SILICONE**”) para obter informações sobre os materiais e substâncias utilizados nos implantes mamários Motiva®.
 - Os implantes mamários estão disponíveis em diferentes formas: redondos, ovais, ou contornados; e são fornecidos em diferentes tamanhos e projeções. O seu cirurgião deverá falar consigo sobre os diferentes possíveis resultados com base nas suas características individuais e expectativas pessoais.
 - Deverá estar ciente de que optar pela reconstrução/aumento mamário utilizando implantes poderá requerer procedimentos adicionais assim como consultas adicionais com o seu cirurgião. Os implantes mamários não são dispositivos que duram toda a vida e estão sujeitos a desgaste e a cortes, tal como qualquer outro dispositivo implantável. A aplicação de implantes mamários pode não envolver uma cirurgia única. O(s) seu(s) implante(s) pode(m) ter que ser removido(s) ou substituído(s), o que pode implicar uma cirurgia de

revisão. Muitas das alterações nos seus seios após a aplicação de implantes são irreversíveis (não pode ser desfeita). Se a sua decisão for remover o(s) seu(s) implante(s) e não a substituição deste(s), poderá ter resultados estéticos inaceitáveis que podem ser permanentes.

- Quando os seus implantes forem substituídos (para revisão, aumento ou reconstrução), o risco de de complicações futuras aumenta comparativamente ao risco associado à primeira (primária) cirurgia de reconstrução ou de aumento. Por exemplo, o risco de contratura capsular grave duplica nas pacientes submetidas a cirurgia de reconstrução ou aumento mamário com substituição do implante comparativamente às pacientes submetidas à primeira cirurgia para aplicação do implante.
- A rutura de um implante mamário cheio com gel de silicone é normalmente silenciosa. Isto significa que nem você nem o seu cirurgião poderão dizer que os seus implantes se romperam através de uma inspeção visual ou por palpação. Em caso de suspeita de deslocamento e/ou rutura, terá que realizar uma RM (ressonância magnética) de rastreio ou uma ecografia de alta resolução para confirmar. Caso se confirme a rutura do implante através da RM, o seu implante deverá ser removido (com ou sem substituição).

5. COMPONENTES DO IMPLANTE MAMÁRIO DE SILICONE.

Os componentes dos implantes mamários Motiva® estão descritos na tabela abaixo:

Componente do implante	Materiais e/ou substâncias.
Membrana: Camadas padrão	Elastómero à base de silicone de grau médico.
Membrana: Camada barreira	Elastómero à base de silicone de grau médico. Designa-se por camada barreira devido a sua composição química específica, que tem como objetivo impedir a fuga do enchimento interno de gel de silicone.
Indicador da camada barreira	Corante azul biocompatível de grau médico que confere cor à camada barreira para que a sua integridade possa ser confirmada visualmente pelo cirurgião.
Conjunto de adesivos	Folha de elastómero à base de silicone de grau médico.

Gel interno	Gel de silicone coesivo de grau médico.
Microtransponder	O transponder RFID é uma micro-antena metálica que recebe o sinal do leitor e transmite a informação específica, criada por um núcleo da ferrite para fortalecer a distância da transmissão dos dados e selado numa cápsula de vidro biocompatível.

6. CONTRAINDICAÇÕES.

A utilização de implantes mamários de silicone é contraindicada em:

- Mulheres com carcinoma da mama existente que não foi tratado com mastectomia
- Mulheres com doença fibrocística avançada considerada pré-maligna (pré-cancerosa) que não foi tratada com mastectomia subcutânea complementar
- Mulheres com infecções ativas
- Mulheres atualmene grávidas ou a amamentar
- Mulheres que sofrem de alguma doença (incluindo diabetes não controlado), que seja clinicamente conhecida por afetar o processo de cicatrização
- Mulheres com características tissulares clinicamente incompatíveis com cirurgia de implante mamário, como por exemplo, lesões tissulares resultantes de radiação, tecido inadequado e/ou vascularização comprometida ou presença de úlceras
- Mulheres com qualquer condição médica ou tratamento que a critério do cirurgião constitua um fator de risco cirúrgico injustificado (por exemplo, doenças cardiovasculares instáveis, coagulopatias, doenças pulmonares crônicas, etc.)

7. TÓPICOS RELEVANTES.

6.1 Consentimento informado

A Establishment Labs confia no seu cirurgião para lhe explicar os riscos e os benefícios associados à aplicação de implantes mamários. É também da responsabilidade do cirurgião obter o seu consentimento informado formal para realizar o procedimento cirúrgico.

Como paciente, irá receber o documento da Establishment Labs “Informações para a paciente sobre reconstrução e aumento mamário com Motiva Implants®” durante a sua consulta cirúrgica. Deverá dispor de tempo suficiente para ler e compreender totalmente a informação fornecida no documento relativamente aos riscos, benefícios e recomendações associadas à cirurgia de implante mamário com implantes de gel de silicone.

De modo a documentar um processo de decisão informada bem-sucedido, você, uma testemunha e o seu cirurgião deverão assinar o “Documento de Consentimento Informado”, o qual fará parte do seu processo clínico.

A secção 8 detalha as potenciais complicações identificadas associadas à cirurgia de reconstrução ou aumento mamário com implantes mamários de silicone. Reveja-as todas detalhadamente. Os aspetos importantes adicionais sobre os quais deverá estar ciente ao considerar a utilização de implantes mamários de gel de silicone são:

Mamografia: Deverá ser realizada uma mamografia de rotina de acordo com as recomendações do seu cirurgião. Deverá informar o examinador sobre a existência dos implantes, incluindo o tipo e a colocação, assim solicitar uma mamografia de diagnóstico em vez de uma mamografia de rastreio. Os implantes mamários podem dificultar a interpretação das imagens mamográficas escurecendo o tecido mamário subjacente e/ou comprimindo o tecido suprajacente. Para visualizar adequadamente o tecido mamário em seios com implante é necessário dispor de centros de mamografia credenciados, de técnicos experientes no exame de pacientes com implantes mamários e a utilização de técnicas de deslocamento.

Remoção: Os implantes não são dispositivos para toda a vida e existe a possibilidade de que as pacientes sejam submetidas, ao longo da sua vida, à remoção do implante com ou sem substituição. Quando os implantes são removidos e não são substituídos, as mudanças nos seios podem ser irreversíveis.

Nova cirurgia/remoção: Rutura, resultados estéticos inaceitáveis e outras complicações clínicas podem requerer cirurgias adicionais. Deverá ser informada de que o risco de complicações futuras aumenta com a cirurgia de revisão comparativamente à cirurgia primária de aumento ou de reconstrução.

Lactação: A cirurgia de implante da mama pode interferir com a capacidade de amamentar adequadamente, reduzindo ou eliminando a produção de leite. Em particular, a incisão peri aureolar poderá reduzir, consideravelmente, a possibilidade de amamentar.

Medicamentos tópicos: Deverá consultar um médico ou farmacêutico antes de utilizar medicamentos tópicos (por exemplo: esteroides) na área do peito.

Tabagismo: O tabagismo pode interferir com o processo de cicatrização.

Radiação nos seios: A Establishment Labs não testou os efeitos *in vivo* da radioterapia em pacientes com implantes mamários. A literatura científica sugere que a radioterapia poderá aumentar a probabilidade de complicações do implante mamário, tais como contratura capsular, necrose e remoção do implante.

Cobertura de seguros: Antes de ser submetida à cirurgia deverá verificar junto da sua companhia de seguros os aspetos relativos a cobertura,

Técnicas de exame da mama: Deverá realizar o auto-exame da mama uma vez por mês e deverá ser-lhe ensinado a diferenciar o implante do seu tecido mamário. Por conseguinte, é importante ter em consideração as seguintes recomendações:

- Nunca manipular nem apertar o implante excessivamente. A presença de nódulos, dor persistente, inchaço, endurecimento ou alterações na forma do implante poderão sugerir uma rutura sintomática do implante. Se tiver algum destes sinais, informe o seu cirurgião e se possível, faça uma avaliação por RM ou ecografia de alta resolução

Trauma: Deverá consultar o seu cirurgião ou médico caso suspeite de alguma complicação, em particular, no caso de traumatismo ou compressão causada, por exemplo, por uma compressão excessiva na região da mama, resultante de alguma atividade desportiva ou devido à utilização do cinto de segurança.

Saúde mental e cirurgia eletiva: Cabe ao cirurgião avaliar se está mentalmente pronta para ser submetida a uma cirurgia de reconstrução/aumento mamário. Certifique-se de informar o seu cirurgião caso tenha um histórico de e/ou tenha atualmente uma depressão ou outros problemas de saúde mental.

Ambiente cirúrgico e anestesia: A anestesia geral é frequentemente utilizada e a anestesia local com sedação também é uma opção. Certifique-se de perguntar sobre o período de tempo que terá que ficar sem ingerir alimentos ou qualquer outra indicação pré-cirúrgica que deverá seguir antes do dia da cirurgia. Não se esqueça de informar o seu cirurgião sobre quaisquer medicamentos que esteja a tomar.

8. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS.

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

- Poderá ter uma temperatura corporal elevada.
- As suas mamas poderão permanecer inchados e sensíveis ao contacto físico durante um mês ou mais.
- Poderá sentir-se cansada e com dores durante vários dias após a cirurgia.
- Poderá ter uma sensação de distensão na área mamária enquanto a pele se ajusta ao novo tamanho da mama.
- Evite qualquer atividade fatigante durante, pelo menos, duas semanas. No entanto, deverá poder voltar ao trabalho em poucos dias.
- Massagem na mama também poderá ser recomendada, se necessário.
- Durma ou descanse com a cabeça ligeiramente elevada, evitando posições laterais.
- Mantenha os braços perto do corpo e evite levantar pesos até que o seu cirurgião lhe diga que o pode fazer.
- Não conduza durante, pelo menos, 2 dias após a cirurgia e não faça exercício físico até que o cirurgião lhe diga que o pode fazer.
- Não exponha as mamas diretamente à luz solar até que o cirurgião lhe diga que o pode fazer.
- O cirurgião poderá recomendar a aplicação de um creme tópico.
- Imediatamente após a cirurgia, as suas mamas estarão inchadas e sensíveis, pelo que poderá precisar de utilizar um sutiã médico de compressão, também designado por sutiã cirúrgico, *sem armação*. O seu cirurgião irá fornecer-lhe ou recomendar-lhe o melhor sutiã após a reconstrução ou aumento mamário, juntamente com instruções sobre durante quanto tempo o deverá utilizar. A maioria das pacientes utilizam o seu vestuário de compressão médico durante o dia e a noite durante uma a duas semanas. Após este período podem fazer a transição para um sutiã desportivo de suporte.
- Engravidar e amamentar após a cirurgia de implante mamário pode causar alterações no tecido mamário e alterações musculares que podem resultar em ptose (inclinação) e inversão.

9. ANÁLISE DOS RISCOS/BENEFÍCIOS.

9.1. Benefícios da cirurgia mamária com implantes de silicone.

A imagem corporal é definida como a imagem mental do corpo de uma pessoa, uma atitude sobre o eu físico, a aparência e o estado de saúde, plenitude, função normal e sexualidade. Os elementos negativos da imagem corporal entre a população feminina em geral, e especialmente as sobreviventes de cancro de mama, incluem insatisfação com a aparência, percepção de falta de feminilidade e plenitude corporal, relutância em olhar para si nua, sentindo-se sexualmente menos atraente e autoconsciência sobre a aparência (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

No caso de aumento estético, caso as suas mamas nunca se tenham desenvolvido, se tiverem encolhido como resultado de perda de peso ou de uma gravidez, ou se as suas mamas simplesmente não têm o tamanho ou a forma que você deseja, poderá beneficiar do aumento mamário. Além de melhorar a sua aparência, a sensação de juventude e conseguir vestir roupas novas ou diferentes, muitas mulheres relatam benefícios adicionais em termos de melhor auto-estima e oportunidades sociais ou profissionais. (Spear, et al., 2007).

No caso da reconstrução mamária, as mulheres relataram que a reconstrução da mama tem ajudado à sua recuperação do cancro da mama e reduziu o stress emocional, ajudando-as a devolver uma aparência mais natural aos seus corpos, contrariamente a não realizar uma cirurgia reconstrutiva ou a utilizar uma prótese externa. (Estudos principais nos EUA).

9.2. Riscos da cirurgia mamária com implantes de silicone.

Os implantes mamários não são dispositivos que duram toda a vida. À medida que aumenta o tempo que os seus implantes foram colocados, aumenta a probabilidade de ter que os remover/substituir e aumenta a probabilidade de sofrer complicações locais e resultados adversos. As complicações locais e os resultados adversos mais frequentes são contratura capsular, nova cirurgia, remoção do implante e rutura ou deflação do implante. Outras complicações incluem enrugamento, assimetria, cicatrizes, dor e infeção no local da incisão. Deverá assumir que poderá precisar de realizar cirurgias adicionais (novas cirurgias). Após a aplicação de implantes muitas das alterações nos seus seios podem ser esteticamente indesejáveis e irreversíveis. Se os seus implantes forem removidos, mas não substituídos, poderá sofrer alterações nos seus seios naturais, como covas, dobras, rugas, perda de tecido mamário ou outras alterações estéticas indesejáveis. Se tiver implantes mamários, terá que monitorizar os seus seios durante o resto da sua vida. Se observar qualquer alteração anormal nos seus seios, terá que consultar um médico imediatamente. Se tiver implantes mamários com gel de silicone, terá que realizar exames periódicos de RM com o objetivo de detetar ruturas do implante que não causem sintomas (“rupturas silenciosas”).

Para a deteção precoce de uma rutura silenciosa, a FDA e os fabricantes de implantes mamários recomendam que as mulheres com implantes com gel de silicone realizem exames de RM de rastreio, 3 anos após a colocação de um novo implante e a cada 2 anos posteriormente. Uma RM de rastreio para deteção de rutura dos implantes é cara e pode não ser coberta pelo seu seguro. Se tiver implantes mamários, terá um risco baixo de desenvolver um tipo raro de cancro chamado de linfoma anaplásico de células grandes associado a implante mamário (BIA-ALCL) no tecido mamário em redor do implante. O BIA-ALCL não é cancro da mama. As mulheres diagnosticadas com BIA-ALCL podem necessitar de ser tratadas com a cirurgia, quimioterapia e/ou radioterapia (www.fda.gov/breastimplants).

10. RISCOS E POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

10.1. Associados à anestesia geral.

Existem alguns riscos associados à administração de anestésicos para anestesia geral, mas estes são relativamente seguros quando administrados corretamente, são normalmente administrados por via intravenosa (IV) ou inalados por um anestesista. Durante uma anestesia geral, os pacientes não sentem dor e também pode ter amnésia.

Existem vários potenciais efeitos secundários da anestesia. Algumas pessoas podem não sofrer nenhum, enquanto outras podem sofrer alguns. Nenhum dos efeitos secundários são particularmente duradouros e tendem a ocorrer logo após a anestesia.

Os efeitos secundários da anestesia geral incluem confusão e perda de memória temporária, embora isto seja mais frequente em idosos, tonturas, dificuldade em urinar, hematomas ou dor do sistema IV, náuseas e vômitos, tremores e sensação de dor de garganta fria, devido ao tubo de respiração.

10.2. Acontecimentos adversos gerais associados a um procedimento cirúrgico.

Após a cirurgia de implante mamário, as pacientes poderão sofrer inchaço, dureza, desconforto, prurido, alergias, hematomas, pontadas e/ou dor durante as primeiras semanas.

10.3. Associados aos implantes mamários.

Se sofrer algum dos seguintes ou outros acontecimentos adversos, contacte o seu cirurgião assim que possível:

10.3.1. Contratura capsular

A formação de uma cápsula de fibras de colagénio em redor de um corpo estranho com o objetivo de o isolar é uma reação normal do corpo. A contratura capsular ocorre quando esta cápsula endurece, se contrai e exerce pressão sobre o implante, o que faz com que o implante fique endurecido (de um pouco endurecido a bastante duro). Os mais firmados podem causar diferentes

graus de desconforto, dor e palpabilidade. Além do endurecimento, a contratura capsular pode levar a resultados estéticos indesejáveis.

A contratura capsular ocorre mais frequentemente em pacientes que se submetem a cirurgia de revisão do que em pacientes que se submetem a cirurgia de implantação primária. A contratura capsular é um fator de risco de rutura do implante e é a causa mais frequente para uma nova cirurgia em pacientes submetidas a cirurgia de reconstrução e aumento mamário. Com base na gravidade/grau da contratura capsular diagnosticada, a correção pode necessitar de remoção ou libertação cirúrgica da cápsula, ou da remoção e possivelmente substituição do implante.

10.3.2. Rutura

Os implantes mamários podem romper-se quando ocorre um corte ou orifício na membrana. A rutura pode ocorrer em qualquer momento durante/após a aplicação do implante, mas é mais provável que ocorra devido a uma punção intraoperatória ou força excessiva exercida ao colocar o implante na bolsa cirúrgica. Também pode estar associada a posicionamento inadequado ou a deslocamento posterior (envelope dobrado), a traumatismo, ao envelhecimento do implante, etc.

De um modo geral, a rutura de um implante mamário de gel de silicone é silenciosa (ou seja, a paciente não apresenta nenhum sintoma aparente e não existe nenhum sinal físico externo de alteração do implante) em vez de visualmente sintomático. Como tal, as pacientes devem ser aconselhadas a realizar uma ressonância magnética (RM) periodicamente ao longo da sua vida para detetar uma rutura silenciosa, mesmo que não exista nenhum problema aparente.

A FDA dos EUA (United States Food & Drug Administration) recomenda que a primeira RM seja realizada 3 anos após a aplicação cirúrgica do implante, e posteriormente, periodicamente a intervalos de 2 ano, mas estas recomendações variam entre regiões, tendo em consideração a disponibilidade e acessibilidade de diferentes modos de imagiologia e orientações de saúde.

Deverá ser-lhe fornecida uma lista dos centros da radiologia experientes em exames de RM de implantes mamários para identificar sinais de rutura. Se for detetada uma rutura numa RM, a paciente deve ser fortemente incentivada a remover e substituir o(s) seu(s) implante(s).

Existe a preocupação de a rutura dos implantes mamários estar relacionada com o desenvolvimento de doenças do tecido conjuntivo ou doenças reumáticas e/ou sintomas, tais como fadiga e fibromialgia. Vários estudos epidemiológicos têm avaliado grandes populações de mulheres com

implantes mamários de diferentes fabricantes e modelos. Estes estudos não estabelecem uma relação entre os implantes mamários e a doença reumática.

10.3.3. Fratura do gel

A fratura do gel podem ocorrer com silicone coesivo e ocorre mais frequentemente quando se sujeita o implante a forças de compressão excessivas durante a aplicação do implante. Como consequência, a forma é irrevogavelmente perdida o que exige a substituição do implante. A fratura do gel pode ser detetada por imagiologia de RM ou ecografia. A maioria das fraturas do gel são clínica indetectável e podem ocorrer devido ao desenvolvimento de uma contratatura capsular, o que pode resultar numa deformação do dispositivo.

10.3.4. Dor.

A maioria de mulheres que submetem ao reconstrução ou aumento com um implante mamária (da mama) irão sentir dor pós-operatória no peito ou na área da mama, que pode por vezes se pode tornar num problema crónico. Os hematomas, a migração, as infeções, os implantes demasiado grandes e/ou a contratatura capsular podem causar dor crónica. Uma dor súbita intensa pode estar associada a rutura do implante. Deverá informar imediatamente o seu cirurgião ou médico se sentir uma dor significativa e/ou persistente.

10.3.5. Alterações de sensibilidade na mama e no mamilo.

As cirurgias mamárias podem causar um aumento ou uma diminuição na sensibilidade da mama e/ou mamilo. Normalmente, perde-se sensibilidade após uma mastectomia total na qual se remove o mamilo, e a sensibilidade pode ser diminuída significativamente após uma mastectomia parcial. As alterações variam desde sensibilidade intensa a ausência total de sensibilidade no mamilo e(ou mama após a cirurgia. Embora algumas destas alterações possam ser temporárias, outras podem ser permanentes e poderão afetar a resposta sexual da paciente e/ou a capacidade de amamentar.

10.3.6. Infeção.

Pode ocorrer infeção em qualquer cirurgia ou implante. A maioria das infeções resultantes da cirurgia surge no período de alguns dias ou semanas após a cirurgia. No entanto, a infeção pode surgir em qualquer momento após a cirurgia. Adicionalmente, os procedimentos de perfuração da mama e do mamilo poderiam aumentar a possibilidade de ocorrência de uma infeção. As infeções de um tecido com um implante são mais difíceis de tratar que as infeções de um tecido sem implante. Se uma infeção não responder aos antibióticos, o implante poderá ter que ser removido, podendo ser substituído apenas após a infeção ter desaparecido. Tal como com outros

procedimentos cirúrgicos, a síndrome de choque tóxico (TSS, nas suas siglas em inglês), uma condição potencialmente fatal, foi notificada em casos raros posteriores à cirurgia de implante mamário. Os sintomas de SST ocorrem subitamente e podem incluir febre alta (38,8 °C ou superior), vômitos, diarreia, desmaios, tonturas e/ou erupção cutânea semelhante a uma queimadura solar. Caso apresentem estes sintomas, as pacientes deverão consultar imediatamente o seu médico para serem diagnosticadas e receber o tratamento adequado.

10.3.7. Hematoma/Seroma.

Um hematoma é uma acumulação de sangue dentro do espaço em redor do implante, e um seroma é uma acumulação de fluido em redor do implante. O aparecimento de um hematoma e/ou seroma após uma cirurgia poderá resultar, mais tarde, numa infeção e/ou contratatura capsular. Os sintomas de um hematoma ou seroma incluem inflamação, dor e equimose. Se ocorrer o desenvolvimento de um hematoma ou seroma, de um modo geral ocorrerá logo após a cirurgia. No entanto, também podem ocorrer em qualquer momento após uma lesão na mama. Apesar de o corpo absorver pequenos hematomas e seromas, alguns necessitarão de cirurgia, a qual normalmente inclui a drenagem e possivelmente a colocação temporária de um dreno cirúrgico na ferida para uma cicatrização apropriada. A drenagem cirúrgica pode deixar uma pequena cicatriz. Também pode ocorrer rutura do implante como consequência da drenagem cirúrgica caso o implante seja danificado durante o procedimento.

10.3.8. Irritação/inflamação.

Os implantes mamários podem favorecer o desenvolvimento de uma cápsula fibrosa ou periprotésica. Os implantes mamários não são diferentes de qualquer material estranho implantado no corpo humano em relação ao desencadeamento de uma reação protetora do sistema imunitário no hospedeiro. Esta resposta ao corpo estranho é universal e, idealmente, remove ou circunda o "material irritante" com tecido fibroso para evitar consequências indesejáveis do sistema imunitário. Uma cápsula em redor de um implante mamário é, consequentemente, um mecanismo necessário de defesa do corpo, no entanto se excessivo, pode provocar dor e deformidade da mama.

10.3.9. Reação ao silicone.

De um modo geral, os riscos cutâneos com implantes mamários parecem ser baixos. No entanto, várias notificações documentaram a presença de reações cutâneas tipo hipersensibilidade aos implantes mamários, apesar da sua compatibilidade biológica (isto é biocompatibilidade) e de inércia assumida dos seus compostos.

Os medicamentos tópicos e sistêmicos podem aliviar os sintomas e levar a uma resolução bem-sucedida. Em alguns casos, é necessária a remoção do implante para alívio completo dos sintomas.

10.3.10. Amamentação.

Apesar de a maioria das mulheres com implantes mamários que tentaram amamentar tenham amamentado os seus filhos com sucesso, desconhece-se se existem riscos acrescidos para uma mulher com implantes mamários ou se os seus filhos apresentam maior probabilidade de ter problemas de saúde. Atualmente, desconhece-se se uma pequena quantidade de silicone passa da membrana de silicone do implante mamário para o leite materno durante a amamentação, ou quais seriam as possíveis consequências se tal ocorresse.

Uma abordagem cirúrgica periareolar poderá aumentar ainda mais a possibilidade de dificuldades de amamentação, embora uma meta-análise de 2018 de vários estudos tenha concluído que “a incisão periareolar não parece reduzir a taxa de amamentação exclusiva”.¹ No entanto, a Academia Americana de Pediatria tem manifestado que não existe nenhuma razão para que uma mulher com implantes se deva abster de amamentar.

10.3.11. Calcificação.

A calcificação refere-se à acumulação de sais de cálcio nos tecidos corporais. Podem formar-se depósitos de cálcio no tecido cicatricial que rodeia o implante e causar dor e endurecimento e ser visíveis numa mamografia. Estes depósitos devem ser identificados como sendo diferentes dos depósitos de cálcio que são um sinal de cancro da mama. Poderá ser necessária uma cirurgia adicional para remover e examinar as calcificações. Os depósitos de cálcio também ocorrem em mulheres que se submetem a procedimentos de redução mamária, em pacientes que tenham sofrido formação de um hematoma e, inclusive nas mamas de mulheres que não tenham sido submetidas a nenhuma cirurgia mamária. O aparecimento de depósitos de cálcio aumenta consideravelmente com a idade.

10.3.12. Cicatrização tardia.

Algumas pacientes poderão ter um período de cicatrização mais prolongado. O tabagismo pode interferir com o processo de cicatrização. A cicatrização tardia da ferida cirúrgica pode aumentar o

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, and Ying Cen. "Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018." SAGE Journals. June 22, 2018. Acedido em 16 de maio de 2019. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

risco de infecção, extrusão e necrose. O período de cicatrização da ferida pode variar de acordo com o tipo de cirurgia ou incisão.

10.3.13. Extrusão do implante.

A ausência de tecido sobrejacente adequado, um traumatismo local ou uma infecção podem causar a exposição e a extrusão do implante. Isto foi observado com a utilização de esteroides ou após radioterapia no tecido mamário. Caso ocorra desprendimento do tecido e o implante fique exposto, poderá ser necessário remover o implante, o que poderá deixar uma cicatriz adicional e/ou causar perda de tecido mamário.

10.3.14. Necrose.

A necrose é a formação de tecido morto em redor do implante. Esta pode impedir a cicatrização da ferida e requerer correção cirúrgica e/ou remoção do implante. Se ocorrer necrose, pode ocorrer deformação permanente da cicatriz. Os fatores associados a necrose incluem infecção, utilização de esteroides na bolsa cirúrgica, tabagismo, quimioterapia/radiação, e terapia de frio ou calor excessiva.

10.3.15. Granulomas.

São tumores benignos que se podem formar quando as células do corpo rodeiam um material estranho, tal como o silicone. Tal como qualquer tumor, deve ser analisado para descartar que seja maligno.

10.3.16. Atrofia do tecido mamário/Deformação da parede torácica.

A pressão do implante mamário pode fazer com que o tecido mamário se torne mais fino e se retraia (implante mais visível e palpável), potencialmente causando deformação da parede torácica. Isto pode ocorrer enquanto os implantes ainda estão implantados ou depois da remoção do mesmo sem posterior substituição. Qualquer uma destas situações pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais e/ou em ondulações/rugas inaceitáveis na mama.

10.3.17. Linfadenopatia.

A linfadenopatia ou adenopatia é uma doença dos gânglios linfáticos (pequenas estruturas redondas que fazem parte do sistema imunitário do corpo), que ficam com um tamanho ou consistência anormais (mais frequentemente produzindo nódulos linfáticos inchados ou aumentados).

Os relatórios da literatura associam o linfadenopatia a implantes mamários intactos e com rutura uma vez que podem migrar gotas microscópicas de silicone para os tecidos do corpo mesmo quando a superfície do implante permanece intacta (Lee, 2017)².

10.3.18. Resultados insatisfatórios.

Poderão ser obtidos resultados insatisfatórios, tais como rugas, assimetria, deslocamento/migração do implante, tamanho incorreto, implante palpável e visível, deformação da cicatriz, e/ou cicatrização hipertrófica. Alguns destes resultados poderão causar desconforto. A assimetria preexistente poderá não ser totalmente corrigível pela cirurgia de aplicação do implante. Poderá ser recomendada uma cirurgia de revisão para aumentar a satisfação da paciente, no entanto, isto implica considerações e riscos adicionais. Um planeamento pré-operatório cuidadoso e a técnica cirúrgica adequada podem minimizar mas nem sempre prevenir resultados indesejáveis.

10.3.19. Difusão do gel.

Pequenas quantidades de silicone podem ser derramadas através da membrana elastómera dos implantes de gel de silicone. Foi reportada na literatura a deteção de pequenas quantidades de silicone na cápsula peri-protésica, nos gânglios linfáticos axilares e noutras regiões distais em pacientes com implantes de gel aparentemente intactos e sugeriram que o derrame de gel pode contribuir para o desenvolvimento de contratura capsular e linfadenopatia.

10.3.20. Posicionamento incorreto.

O posicionamento incorreto de um implante mamário refere-se à sua colocação incorreta durante a cirurgia ou a um deslocamento do implante da sua posição original. O posicionamento incorreto tem sido um acontecimento relatado frequentemente devido às suas causas multifatoriais, podendo ser esperado durante a vida útil do dispositivo.

Um traumatismo, uma contratura capsular, a gravidade ou um posicionamento inicial incorreto podem causar uma má posição. O cirurgião deverá planejar cuidadosamente a cirurgia e utilizar técnicas que possam minimizar (embora não elimine totalmente) o risco de posicionamento inadequado. Uma má posição pode levar à insatisfação da paciente com resultados estéticos.

² Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res.* 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1.

Os sintomas clínicos manifestados pelas pacientes incluem alteração na forma da mama, deslocamento ou sensação de endurecimento. Pode ser recomendada uma cirurgia de revisão para aumentar a satisfação da paciente. Devem ter-se em consideração novas considerações e os riscos antes da realização de uma cirurgia de revisão.

10.3.21. Descaimento.

“Descaimento” refere-se a quando um implante mamário desliza para baixo ao longo da parede torácica para uma posição mais baixa após a cirurgia de implante mamário, aumentando a distância entre o complexo areolar-mamilo e a prega inframamária (PIM) (ou seja, fazer com que o mamilo e a aréola pareçam estar anormalmente elevados em relação ao resto da mama).

Os fatores de risco relatados na literatura incluem, mas não se limitam à, qualidade do tecido mamário pré-existente, maior volume e/ou maior projeção no(s) implante(s) selecionado(s); disseção através da PIM e colocação do implante durante a cirurgia. Os sintomas clínicos resultantes do descaimento de implante(s) incluem assimetria, mamilos inclinados para cima, peito flácido, implante palpável, entre outros. Os tratamentos podem variar dependendo da gravidade da complicação, variando desde uma fixação sub-mamária simples à utilização de materiais de suporte adicionais.

10.3.22. Inversão.

Um posicionamento anterior/posterior incorreto, também designado por inversão, foi referido como ocorrendo mais frequentemente com implantes de gel coesivo. A forma da mama perde-se porque a base plana do implante é posicionada anteriormente, deformando a mama da paciente. Alguma literatura científica reportou que a interação entre os envelopes mamários, as características físicas do implante e a disseção da bolsa é a causa do posicionamento incorreto. Outras teorias incluem a involução do tecido mamário. Em relação às características do implante, a inversão foi associada à presença ou à ausência de texturização, à forma/perfil do implante e à relação gel-enchimento. Outros fatores tais como infecção, hematoma, contratatura capsular, disseção, experiência do cirurgião, atividade física e manipulação externa do implante poderão potencialmente contribuir para o desenvolvimento dessa complicação.

O diagnóstico baseia-se na evidência clínica. As imagens de RM ou TC (tomografia computadorizada) podem ser úteis para validar o diagnóstico mas não são necessárias. A inversão pode ser tratada por manipulação bi-manual no consultório e pode ser repetida em casos recorrentes. No entanto, em alguns casos, pode ser necessário submeter-se a 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 apropriada e a disseção da bolsa reduzam o risco de ocorrência. Pode ser necessária uma cirurgia de revisão para corrigir a rotação.

11. OUTRAS SITUAÇÕES REPORTADAS.

Existem relatos na literatura médica de outras condições em mulheres com implantes mamários de silicone.

Muitas destas condições foram estudadas para avaliar a sua potencial relação com os implantes mamários. No entanto, não ficou identificada nenhuma relação causal entre os implantes mamários e os estados mencionados a seguir.

11.1. Doença do tecido conjuntivo (DTC).

Não foi encontrada nenhuma evidência conclusiva para apoiar uma associação entre os implantes mamários de silicone e as DTC. Estudos recentes sugerem que esta associação é possível porque o silicone nos implantes mamários atua como um corpo estranho que pode provocar uma resposta inflamatória. No entanto, não estão disponíveis dados conclusivos a este respeito.

11.2. Cancro.

Os relatos de cancro da mama na literatura médica revelam que as pacientes com implantes mamários não estão expostas a um maior risco de desenvolver cancro da mama comparativamente às pacientes sem implantes mamários.

11.3. Doença neurológica, sinais e sintomas.

Algumas mulheres com implantes mamários sofreram distúrbios neurológicos (por exemplo, sintomas visuais ou alterações na sensibilidade, na força muscular, problemas em caminhar, em manter o equilíbrio, em pensar ou memorizar) ou doenças (por exemplo, esclerose múltipla) e pensam que estes sintomas estão relacionados com os seus implantes. No entanto, não existem evidências na literatura publicada sobre uma relação causal entre os implantes mamários e a doença neurológica.

11.4. Interferência com mamografias.

Deverá ser aconselhada a realizar mamografias de rotina de acordo com as recomendações do seu cirurgião. Deve-se enfatizar a importância destes exames. É importante informar os examinadores sobre a presença, tipo e posição do(s) seu(s) implante(s) e solicitar uma mamografia de diagnóstico em vez de uma mamografia de avaliação. As recomendações atuais para mamografias pré-operatórias/rotina não são diferentes para mulheres com implantes mamários das recomendações dadas às mulheres sem implantes. Podem ser realizadas mamografias pré-cirúrgicas e pós-

cirúrgicas, para determinar uma linha de base para estudos futuros de rotina em pacientes com aumento mamário.

11.5. Interferência com RM.

Os implantes mamários de silicone estéreis com um microtransponder são considerados condicionais para RM (ressonância magnética), o que significa que durante um estudo de RM, o microtransponder pode criar uma imagem nula imediatamente em redor deste (conhecido como um artefacto), o qual pode escurecer a imagem de partes da impressão digital do implante e partes do tecido da paciente. Por conseguinte, existem potenciais riscos adicionais de RM associados a este artefacto, incluindo, mas não limitado a, uma avaliação inadequada da membrana do implante na deteção de rutura ou falha de um diagnóstico de cancro (caso oculte um cancro na área de artefactos).

O risco calculado de não detetar uma rutura da membrana devido ao artefacto é de 1 em cada 166.000 unidades de Motiva Implants® com Qid® (microtransponder). O risco de não detetar cancro da mama devido ao artefacto foi determinado como sendo 1 doente de alto risco com recidiva de cancro em cada 596 exames de RM de rastreio em doentes de alto risco realizados em doentes com Qid® Motiva Implants®. Quando a RM é utilizada em combinação com ecografia para rastrear o grupo de doentes de alto risco, será necessário realizar 17.892 exames de rastreio com combinação de RM e ecografia até existir a probabilidade de falhar a deteção de uma doente com recidiva de cancro (falso negativo).

A redução destes riscos pode ser obtida através da realização de uma ecografia adicionalmente à RM, permitindo, deste modo, que o radiologista visualize a área dentro do artefacto produzido. No caso de uma avaliação por RM, deverá informar o seu radiologista sobre a presença dos implantes mamários e do microtransponder (se presente). Informações adicionais sobre este tópico são descritas na secção 16 deste documento.

11.6. BIA-ALCL (linfoma anaplásico de células grandes associado a implante mamário).

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 ALCL como uma doença associada aos implantes mamários. Continua a ser difícil determinar o número exato de casos devido a limitações significativas em relatórios de todo o mundo e à falta de dados de vendas globais de implantes. 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 tem cumprido com este pedido. A maioria dos casos de BIA-ALCL são tratados através da remoção do implante e da sua cápsula envolvente. Alguns casos foram tratados por quimioterapia e radiação.

As considerações da FDA relativamente ao BIA-ALCL são as seguintes³:

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. O seu cirurgião deverá discutir consigo os benefícios e os riscos dos diferentes tipos de implantes, assim como fornecer-lhe materiais educativos antes da cirurgia.
- Se tiver um seroma de aparecimento tardio, persistente peri-implante (ou seja, em redor do implante), o seu cirurgião deverá considerar a possibilidade de BIA-ALCL e encaminhá-la para um especialista adequado para avaliação. A recolha de fluido fresco do seroma e de porções representativas da cápsula a enviar para testes de patologia fazem parte do procedimento para descartar o diagnóstico de BIA-ALCL. A avaliação diagnóstica deve incluir a avaliação citológica do seroma.
- Deve ser desenvolvido um plano multidisciplinar para a equipa de cuidados de um paciente para cumprir um tratamento individual de acordo com os critérios do seu cirurgião.

12. PRODUTO ESTÉRIL.

Os Motiva Implants® são esterilizados durante o fabrico utilizando um método de esterilização por calor seco. Um implante destina-se ser utilizado apenas numa paciente para um único procedimento e é fornecido numa embalagem primária dupla, selada e estéril.

³ Para os dados estatísticos mais recentes sobre os casos notificados, consultar:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

13. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.

13.1. Técnica cirúrgica.

Existem várias técnicas cirúrgicas que podem ser utilizadas para realizar a inserção de um implante de silicone. O cirurgião é aconselhado a utilizar o seu critério clínico para escolher o procedimento mais adequado para si. Após a definição dos objetivos reais que garantam um entendimento mútuo entre si e o seu cirurgião, o cirurgião deverá escolher entre as técnicas cirúrgicas atuais e aceites de modo a minimizar a ocorrência de reações adversas e a obter os melhores resultados possíveis. O seu cirurgião deverá escolher cuidadosamente o tamanho e a projeção apropriados do implante de acordo com a sua anatomia e resultados de expansão pretendidos. Irá escolher a técnica cirúrgica da sua eleição que se adapte às suas características individuais e coloque corretamente o implante mamário de silicone estéril.

Em alguns casos, é possível utilizar os medidores mamários intraoperatórios de silicone, de utilização única e estéreis do Motiva Implant Matrix®, que são dispositivos de utilização única concebidos para a colocação intraoperatória provisória, para ajudar a determinar o volume e a forma apropriada do implante mamário para cada paciente antes da colocação de um implante Motiva®.

13.2. Seleção do implante.

Os Motiva Implants® estão disponíveis em várias larguras, alturas, projeções e volumes para lhe oferecer o dispositivo mais apropriado às suas necessidades específicas. O tamanho do implante deve ser consistente com as dimensões da sua parede torácica, incluindo as medidas da largura de base, as características do tecido e a projeção do implante. Por conseguinte, esta decisão deve ser feita em conjunto com o seu cirurgião de modo a evitar escolher um implante que seja demasiado grande para o seu tecido tolerar, e para evitar a visibilidade e a palpabilidade pós-operatória do implante.

As condições seguintes podem fazer com que os implantes sejam mais palpáveis: implantes texturizados, implantes maiores, colocação sub-glandular e uma quantidade insuficiente de tecido disponível para cobrir o implante. Os implantes excessivamente grandes podem acelerar os efeitos da gravidade nas mamas e podem resultar em inclinação ou flacidez, no risco de desenvolver complicações clínicas, ou em resultados esteticamente indesejáveis, que por vezes requerem uma intervenção cirúrgica para correção.

13.3. Incisão.

A incisão deve ter um comprimento suficiente para permitir a colocação do implante dentro da mama sem criar riscos de danos no implante.

Na tabela abaixo, são detalhadas as diferenças entre as diferentes incisões para a colocação de implantes mamários.

Tabela 1.

Tipos de incisão para aumento mamário com implantes de silicone.

Tipo de incisão	Características
Periareolar	Melhor ocultação. Pode reduzir a possibilidade de amamentar no futuro. Associada a um maior risco de alterações na sensibilidade dos mamilos.
Inframamária	Menor ocultação do que a incisão periareolar. Associada a menos dificuldades de amamentação.
Axilar	Incisão com menor ocultação de todas as incisões (quando o braço é levantado).

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

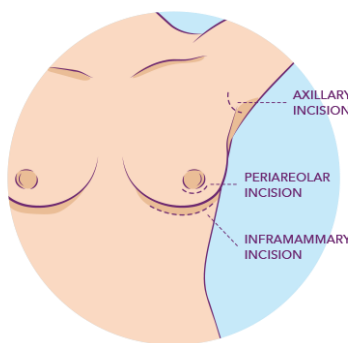


Figura 1. Localização anatômica de possíveis locais de incisão para aumento mamário com implantes de silicone.

13.4. Posicionamento.

Um dos fatores os mais importantes num aumento mamário bem sucedido é o posicionamento apropriado do implante.

Na tabela abaixo, são detalhadas as diferenças entre as diferentes bolsas para a colocação de implantes mamários de silicone.

Tabela 2.

Posicionamentos para aumento mamário com implantes de silicone.

Posicionamentos.	Características
Submuscular (sob o músculo torácico)	Implantes menos palpáveis. Menor probabilidade de contratura capsular. Mamografias mais fáceis. Associado a um procedimento cirúrgico mais longo e a um período de recuperação mais longo, Pode influenciar o grau de dificuldade na realização de alguns procedimentos numa nova cirurgia.
Subglandular (sob o tecido mamário/glandular, mas sobre a camada da fáscia*)	Pode reduzir a duração da cirurgia e da recuperação. Menos doloroso. Acesso mais fácil em caso de nova cirurgia comparativamente ao posicionamento submuscular. Pode resultar num aumento da palpabilidade do implante. Maior risco de contratura capsular e ptose (flacidez). Maior dificuldade na realização de mamografias.
Subfascial (sob tecido mamário e a camada da fáscia*)	Forma com aparência natural. Associado a um procedimento mais longo e a uma disseção mais difícil. Menos doloroso do que o plano submuscular/duplo. Melhor cobertura do pólo inferior, mas menos cobertura do pólo superior. Distorção muscular mínima com movimento do braço. Resultados mais previsíveis.
Plano duplo	Associado aos benefícios do posicionamento submuscular juntamente com as vantagens de uma recuperação mais rápida e menos dolorosa e a menos desconforto pós-operatório.

- *A fáscia* refere-se a uma fina camada de tecido conjuntivo que se encontra na parte superior do músculo torácico.

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

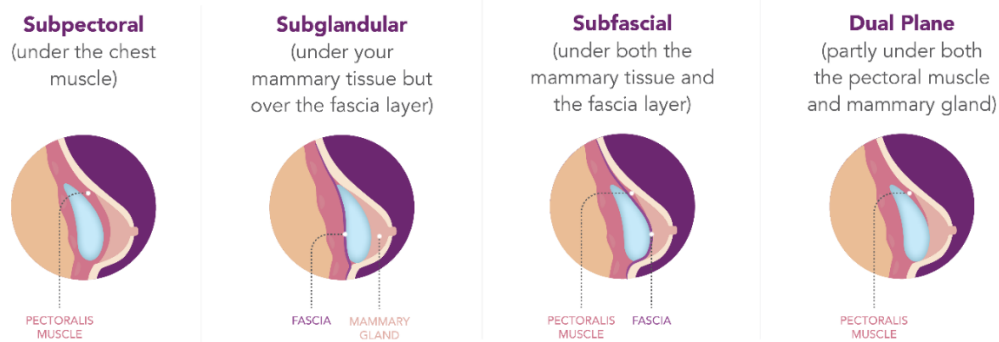


Figura 2. Locais anatômicos das bolsas para posicionamento de implantes mamários.

14. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DOS IMPLANTES MAMÁRIOS.

14.1. Abas TrueFixation®.

(exclusivamente no implante mamário Motiva Anatomical TrueFixation®)

O sistema Anatomical TrueFixation® inclui duas abas de fixação, fabricadas em silicone reforçado, que são suturadas ao tecido adjacente de modo a evitar a possível rotação e/ou deslocamento após a cirurgia, com a consequente deformação nos resultados esperados.

14.2. Linhas de orientação radiopacas

(exclusivamente nos implantes mamários Ergonomix® Oval e Anatomical TrueFixation®)

Alguns implantes mamários da família Motiva® possuem linhas de orientação azul e/ou pontos em material radiopaco para identificar um potencial posicionamento incorreto pós-cirúrgico do dispositivo durante um procedimento de raio-X.

As linhas e os pontos radiopacos são concebidos para servirem como guias para o cirurgião ao colocar um implante mamário. Também funcionam como indicadores ao determinar através de raio-X se o implante se deslocou/ficou mal posicionado, para justificar se são necessárias medidas adicionais para correção.

14.3. Tecnologia BluSeal®.

Os Motiva Implants® são os únicos implantes mamários no mundo que dispõem de uma camada barreira azul levemente matizada, feita com tintas biocompatíveis para permitir a inspeção visual pré-cirúrgica pelo seu cirurgião, de modo a garantir a integridade da totalidade da membrana do

implante. Assim, a camada barreira BluSeal® impede a utilização de produtos defeituosos e impedir a fuga do gel de silicone para corpo após a colocação do implante.

14.4. Q Inside® Safety Technology (também conhecida como Qid®).

Os Motiva Implants® estão disponíveis com um passaporte digital opcional. O Q Inside® Safety Technology é um dispositivo de identificação por radiofrequência passiva (RFID); o primeiro microtransponder do mundo aprovado pela FDA para utilização em seres humanos.

O Q Inside® Safety Technology consiste num microtransponder biocompatível, programado com um número de série eletrónico exclusivo (ESN) que é lido por um leitor portátil proprietário 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 numa base de dados protegida acessível apenas por pessoal autorizado. Utilizando o Q Inside® Safety Technology os médicos e os pacientes têm acesso a uma verificação segura e não invasiva de dados específicos do implante (como o número de série, a referência e os números de lote; o volume, o tamanho e a projeção; o modelo; o tipo de superfície e a data de fabrico).

O RFID é incorporado de forma segura no implante durante o seu fabrico. Está localizado perto da área do adesivo do implante e suspenso no gel de silicone de enchimento cruzado e altamente viscoelático.

Esta tecnologia inovadora demonstrou ser segura e eficaz porque tolera todas as condições às quais será exposta e é ativada externamente pelo leitor. Uma vez que não necessita de bateria, a sua vida útil é indefinida.

Ao contrário dos cartões do produto e de garantia que são normalmente fornecidos a uma paciente que se submete a reconstrução ou aumento mamário, a tecnologia da segurança Q Inside® nunca será perdida nem extraviada. Este sistema de autenticação não inclui nenhuma informação pessoal da paciente e está em conformidade com toda a regulamentação governamental.

15. INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS.

15.1. Instruções para doentes submetidas a RM.

Deve ser monitorizada continuamente durante toda a vida útil do(s) seu(s) implante(s) mamário(s). É importante realizar RM periódicas sobre a vida útil dos dispositivos para avaliar a existência de ruturas silenciosas, mesmo que aparentemente não existam problemas nos implantes (conforme mencionado anteriormente neste documento).

Os Motiva Implants com Q Inside Safety Technology contêm um microtransponder que cria uma imagem nula durante a RM do implante mamário (conhecida como efeito artefacto), a qual pode impedir a visualização de uma pequena área em redor do microtransponder. Nos testes não cínicos, o artefacto de imagem causado estende-se aproximadamente 15 mm radialmente do microtransponder quando se utiliza uma sequência de (GRE) de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3-Tesla.

Os Motiva Implants® com Qid® são condicionais para RM. As pacientes com implantes mamários podem ser submetidas a uma RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5-Tesla e 3-Tesla
- Campo magnético espacial com gradiente máximo de 4.000-gauss/cm (40-T/m)
- Sistema de RM máximo reportado, taxa de absorção específica da média do corpo total (SAR) de 2-W/kg durante 15 minutos de aplicação de leitura (i.e. por sequência de pulso) no primeiro modo de controlo de funcionamento
- Segundo as condições definidas de leitura, espera-se que os os Motiva Implants® com Qid® gerem um aumento de temperatura de 1,5 °C após 15 minutos de leitura contínua (i.e., por sequência de pulso).

Em casos seleccionados, são recomendadas outras técnicas adicionais de imagem, tais como, ultrassons, tomossíntese, mamografia de compressão digital, mamografia de contraste e cintimamografia, para complementar a visualização da região afetada pelo artefato e melhorar globalmente o diagnóstico.

Os estudos realizados pela Establishment Labs indicam que a utilização de técnicas de imagiologia de modo “combinado” ou “duplo (i.e. RM com outro método de imagiologia, como ecografia, mamografia, tomossíntese, etc.), pode aumentar consideravelmente a precisão diagnóstica quando os Motiva Implants® com Q Inside® Safety Technology estão presentes. A adição de outras modalidades de imagem, utilizando práticas padrão, permite a pesquisa radiológica completa das mamas.

16. EXAMES DE ACOMPANHAMENTO.

16.1. Rutura sintomática.

Os sintomas associados a uma rutura podem incluir pontos ou nódulos duros em redor do implante, diminuição do tamanho, dor, formigueiro, inchaço, dormência, ardor ou endurecimento da área da mama. Se notar qualquer uma destas alterações, consulte o seu cirurgião plástico para que este possa examinar o(s) seu(s) implante(s) quanto à existência de uma rutura e determinar se precisa de realizar uma RM para determinar se os sintomas são devidos a uma rutura do implante. Se tiver ocorrido uma rutura, o seu implante deverá ser removido/substituído.

17. INFORMAÇÕES ADICIONAIS.

17.1. Vida útil

Os implantes mamários de silicone não são dispositivos que duram toda a vida. Por razões de segurança, assim como para obter os melhores resultados estéticos possíveis, é importante que volte ao consultório do seu cirurgião plástico para realizar todas as avaliações de acompanhamento que lhe forem prescritas. A Establishment Labs recomenda consultas anuais para verificar a integridade dos implantes. A existência de possíveis ruturas deve ser sempre avaliada em cada consulta de acompanhamento com o médico. A vida útil média dos implantes no mercado tem sido indicada como sendo de 10 anos (referência da FDA)⁴, mas desde que os implantes não se rompam nem sejam sujeitos a qualquer complicação, não existe necessidade de os remover ou substituir.

18. RASTREABILIDADE DO DISPOSITIVO.

Os Motiva Implants® estão sujeitos a rastreio de dispositivos através do sistema de registo Motivalmagine®. Pode registar os seus implantes em <https://register.motivaimagine.com/>. Caso tenha alguma dificuldade em registar o seu implante, pode contactar a Establishment Labs para receber assistência.

O registo dos implantes irá ajudar a garantir que a Establishment Labs tem um registo de informações associadas a cada dispositivo (tais como ID, números de série e de lote), data da cirurgia e informações de contacto da paciente e do cirurgião, para que possam ser contactados no caso de um campo de ação ou outras situações relacionadas com o dispositivo de que os doentes devem tomar conhecimento.

19. AVALIAÇÃO DO PRODUTO.

⁴ 5 aspetos a saber sobre implantes mamários

Comissário responsável - <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>

A Establishment Labs requer que todas as complicações que resultem da utilização de Motiva Implants® sejam notificadas imediatamente ao seu médico. O seu médico é obrigado a preencher todas as informações necessárias utilizando o formulário de reclamação dos Motiva Implants® disponível na seguinte página da Internet: www.motiva.health/support.

20. ID DO PACIENTE.

Deverá ter um registo do procedimento cirúrgico a que foi submetida para o caso de consultas ou cirurgias adicionais futuras. Cada implante é fornecido com um cartão de ID da paciente, o qual lhe deve ser entregue pelo seu cirurgião para referência pessoal. Além da informação indicada na Etiqueta de registo do paciente (que devem estar coladas na parte de trás do cartão), o cartão de ID da paciente também inclui o nome da paciente, a posição do implante, a data da colocação do implante (cirurgia) e o nome do cirurgião que realizou o procedimento. Este cartão é para os registos permanentes dos pacientes e deve sempre ser mantido em segurança.

21. NOTIFICAÇÕES E INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se necessitar de informações adicionais relacionadas com os Motiva Implants®, não hesite em nos contactar. Caso ocorra algum incidente grave, vá imediatamente ao seu cirurgião e notifique o evento ao escritório da Establishment Labs mais próximo:

SEDE DA ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone and Business Park,
Building B25, Alajuela, Costa Rica
Telefone: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-
2450

customerservice@establishmentlabs.com
www.motiva.health/support/
www.establishmentlabs.com

LOCAIS DE FABRICO

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street
Building B15, Alajuela, Costa Rica
ESTABLISHMENT LABS
Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, Costa Rica

REPRESENTANTE NA EUROPA

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Holanda

EDC Motiva BVBA (Centro de Distribuição Europeu)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160 Bélgica
Telefone: +32 34324170

MOTIVA USA LLC

(Filial da Establishment Labs)
712 Fifth Avenue, 14th Floor,
New York, NY 10019-4108, EUA
Telefone: 888-846-2915

Aplicável a pacientes dos Estados-Membros da UE:

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente aos Motiva Implants® deve ser comunicado à Establishment Labs e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual a paciente está estabelecida.

Aplicável apenas a pacientes na Austrália:

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente aos Motiva Implants® deve ser comunicado à Establishment Labs e à Therapeutic Goods Administration (TGA): <http://www.tga.gov.au/>