

TERMO DE ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO DO PACIENTE

IMPLANTE MAMÁRIO DE SILICONE – CRYSTAL LAMBE E SNOW LAMBE

Conforme dispõe o Art. 22 da RDC nº 16/2012 que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), é obrigatório o preenchimento pelo paciente do seguinte termo de esclarecimento e consentimento.

Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião responsável deverá esclarecer todas as informações do produto e do procedimento ao qual o paciente será submetido, após o procedimento o (a) paciente deve obrigatoriamente preencher o presente termo de esclarecimento e encaminhar cópia assinada para a empresa através do e-mail contato@crmmedic.com.br ou através do correio no endereço: Rua Rio de Janeiro nº 283 – Bairro Osvaldo Cruz – São Caetano do Sul – S.P. – CEP: 09540-400.

DO CONSENTIMENTO

Assim, de posse de todas as informações necessárias acerca do produto e do procedimento, eu declaro que fui total e claramente informado (a) e, portanto, dou meu consentimento, livre e esclarecido pra que o (a) cirurgião, portador do título especialista em Cirurgia Geral e Cirurgia Plástica e de toda a sua equipe, realize o procedimento de inclusão de implante mamário, obedecendo aos cuidados e tratamentos médicos dele decorrente. Entendo e concordo que pode haver necessidade de cirurgia complementar para melhorar o resultado obtido, alcançar a satisfação pessoal ou corrigir um eventual insucesso ou complicação.

Declaro que tenho ciência que os implantes mamários não são considerados dispositivos vitalícios. Quanto mais tempo após o ato cirúrgico maiores as chances de complicações, algumas das quais demandarão cirurgias de revisão.

Podem ocorrer complicações e riscos com o uso do produto como: contratura capsular, infecção, hematoma, seroma, extrusão do implante, problemas de cicatrização, ptose, ruptura (intracapsular ou extracapsular) do implante, pregas e dobras, assimetria, rotação, alterações na sensibilidade dos mamilos, descontentamento estético, linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL). (*VIDE INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO*).

O linfoma anaplásico de células grandes associado a implantes mamários (BIA-ALCL) não é um câncer de mama, é um tipo raro de linfoma não-Hodgkin de células T. Os implantes mamários estão associados ao desenvolvimento de um tipo de câncer do sistema imunológico chamado linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL), com maior frequência em implantes mamários texturizados. Os pacientes com implantes mamários tem maior risco de desenvolver BIA-ALCL entre o tecido cicatricial e o fluido ao redor do implante mamário. O BIA-ALCL normalmente leva vários anos para se desenvolver, mas foram relatados casos no prazo de um ano após a implantação.

Os sintomas típicos a serem observados incluem: inchaço, aperto mamário, dor, caroços ou inchaços da mama, meses ou anos após a cirurgia de implantação. O tratamento de BIA-ALCL envolve uma cirurgia para remoção dos implantes e da cápsula de tecido cicatricial circundante. Baseado no estágio do câncer no diagnóstico, alguns pacientes podem requerer quimioterapia ou radioterapia. Enquanto alguns pacientes respondem bem ao tratamento, alguns morrem devido ao BIA-ALCL.

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

Os implantes mamários são fabricados de acordo com as normas técnicas de ISO 9001, ISO 13485, SFDA, GMP, ANVISA e INMETRO, seguindo os mais rigorosos padrões de qualidade. Tenho conhecimento de que a cirurgia de inclusão de implante mamário é eletiva e o fabricante não oferece garantia dos implantes para as complicações relatadas.

Cirurgia plástica por motivo estético é uma cirurgia eletiva e no caso de substituição do implante por defeito devidamente constatado será fornecido outro do mesmo volume e não há cobertura por despesas médicas e hospitalares.

Não oferecemos substituição do produto nos casos de contratura capsular em qualquer grau (Grau Backer I, II, III ou IV), pois a contratura ocorre devido à resposta fisiológica normal do organismo a presença do implante.

É necessário que o paciente realize monitoramento periódico anual com o seu médico para acompanhamento dos implantes mamários, através de exames de rotina.

Data da cirurgia ___/___/___

Paciente: _____ CPF: _____

Médico _____ CRM: _____

Dados do Produto: Marca: () Crystal Lambe () Snow Lambe

Volume: _____ ml SN: _____ Perfil: _____ (mama direita)

Volume: _____ ml SN: _____ Perfil: _____ (mama esquerda)

Assinatura Paciente/Responsável _____ Data: _____