

# Instructions for Use



# IMPLANTES MAMÁRIOS SILICONE E PREENCHIMENTO COM GEL

## DESCRIÇÃO

Os implantes mamários preenchidos com gel são concebidos para serem utilizados na mamoplastia de aumento cosmética ou na reconstrução da mama e da área circundante ou das formas anatómicas. O revestimento de elastómero de silicone pode ser produzido com a superfície exterior texturada para oferecer uma superfície de contacto disruptiva para a interface de colagénio e preenchido com um gel coesivo ou com um gel coesivo elevado.

## INDICAÇÕES

Os implantes mamários preenchidos com gel Eurosilicone estão indicados para as seguintes situações:

- Cirurgia cosmética de aumento.
- Aumento e correcção de contornos de anomalias congénitas da mama.
- Reconstrução da mama após mastectomia subcutânea e outros procedimentos de mastectomia ou trauma adequados.
- Anormalidades combinadas da parede da mama e do tórax.
- Substituição de implantes por motivos médicos ou cosméticos.

## CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização destes implantes está contra-indicada em pacientes que apresentem uma ou mais das seguintes condições:

- FIBROSE CÍSTICA
- Cobertura de TECIDOS INSUFICIENTE devido a danos provocados por radiação na parede do tórax, enxertos cutâneos torácicos apertados ou ressecção do músculo grande peitoral.
- EXISTÊNCIA DE CARCINOMA LOCAL OU METASTÁTICO da mama
- Histórico de sensibilidade a materiais estranhos ou HISTÓRICO INSATISFATÓRIO anterior de aumento/reconstrução.
- Pacientes inadequadas do ponto de vista FISIOLÓGICO/PSICOLÓGICO.
- INFEÇÃO ACTIVA em qualquer parte do organismo.
- Histórico recente de abscesso mamário.
- Histórico de compromisso na cicatrização de feridas.
- Qualquer outra condição médica grave.

Nota: É da RESPONSABILIDADE DO CIRURGIÃO a realização de uma avaliação médica relativa à adequabilidade da paciente para a implantação, assim como decidir a técnica cirúrgica adequada tanto para a paciente como para o tipo e concepção do implante seleccionado.

A cirurgia de implante mamário é conhecida por proporcionar uma satisfação psicológica às pacientes mas, tal como qualquer procedimento cirúrgico, comporta potenciais riscos e complicações. A implantação mamária é um procedimento electivo e a paciente deve ser bem aconselhada acerca da relação riscos/benefícios pelo cirurgião. Cada uma das possíveis complicações e advertências deve ser discutida com a paciente antes de ser tomada a decisão de avançar com a cirurgia. A possibilidade de uma cirurgia de remoção, a qualquer momento após a implantação, também deve ser discutida com a paciente. As pacientes também devem ser informadas de que os implantes mamários não devem ser considerados como implantes de carácter permanente devido às potenciais reacções psicológicas individuais, à natureza inerente da concepção dos implantes de silicone e aos vários procedimentos de implante. Pode surgir a necessidade de remover ou substituir o implante, que pode requerer cirurgia de revisão. É da responsabilidade do cirurgião advertir a paciente acerca de todos os potenciais riscos e complicações antes da cirurgia. Cada paciente deve receber o folheto informativo para a paciente do Eurosilicone durante a consulta inicial, para que a paciente possa ter tempo para ler e compreender as informações acerca dos riscos, recomendações de seguimento e benefícios relacionados aos implantes mamários. As pacientes também devem ser informadas acerca da necessidade de serem efectuados exames regulares às mamas, utilizando as técnicas de exame adequadas e que na eventualidade de suspeita de ruptura devem ser submetidas a um diagnóstico através de IRM.

## POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

As possíveis complicações conhecidas associadas aos implantes mamários preenchidos com gel são as seguintes:

Outras potenciais complicações associadas a todos os procedimentos cirúrgicos devem ser discutidas com a paciente. As complicações possíveis podem incluir, entre outras: infecção (ver abaixo), hematoma (ver abaixo), acumulação de fluidos serosos (ver abaixo), perda de sensibilidade (ver abaixo), reacções à medicação, danos no nervo, intolerância da paciente a qualquer implante estranho e dificuldade na cicatrização de feridas.

## CONTRACTURA CAPSULAR

A contractura capsular fibrosa é uma complicação comum após a cirurgia de implante mamário. Apesar da formação de uma cápsula de tecidos fibrosos nas imediações do implante ser uma resposta fisiológica normal a um corpo estranho, nem todas as cápsulas são alvo desta contractura. A contractura capsular dos tecidos fibrosos nas imediações do implante pode originar firmeza, desconforto ou dor na mama, distorção da mama, palpabilidade do implante ou deslocação do implante. A etiologia da contractura capsular é desconhecida mas, provavelmente, está relacionada com múltiplos factores. A contractura desenvolve-se em graus variáveis, de forma unilateral ou bilateral e pode ocorrer semanas ou até anos após a cirurgia. Os casos graves podem requerer intervenção cirúrgica. A contractura capsular pode ocorrer após a capsulotomia ou capsulectomia. Os pedaços perceptíveis como cicatrização capsular têm retardado o diagnóstico de tumores palpáveis. Os pedaços questionáveis devem ser prontamente investigados.

## DEPÓSITOS DE CÁLCIO

A calcificação ocorre normalmente nos tecidos mamários maduros com ou sem implantação. A calcificação também é conhecida por ocorrer após a implantação de um corpo estranho, apesar da etiologia ser desconhecida e os casos reportados serem raros. A microcalcificação após a implantação ocorre normalmente na cápsula fibrosa ou nas imediações da mesma nas placas ou acumulações. As microcalcificações extensas podem causar rigidez e desconforto e podem requerer intervenção cirúrgica.

## CAPSULOTOMIA EXTERNA

O tratamento da contractura capsular por compressão manual externa pode originar fragilidade ou ruptura do revestimento. Existem alguns relatórios de ruptura pelo que a Eurosilicone não recomenda o procedimento de capsulotomia externa e não se responsabiliza pela integridade dos implantes no caso de serem utilizadas técnicas de compressão manual ou pressão externa.

## **RUPATURA DOS IMPLANTES DE GEL**

A ruptura de gel pode ocorrer no período pós-operatório devido a danos no implante durante o manuseamento do mesmo ou na cirurgia. A ruptura do revestimento também pode resultar da contractura, trauma ou manipulação excessiva. Também foram reportadas rupturas de etiologia desconhecida. Devido à coesividade do material do gel, algumas rupturas de gel podem não ser detectadas a menos que seja efectuada, por qualquer outro motivo, uma cirurgia (por exemplo, alteração do tamanho). Apesar das propriedades coesivas do gel, pode ocorrer a extravasão da bolsa cirúrgica sob pressão, podendo ser necessária uma cirurgia adicional para recuperar o gel. Têm sido reportadas inflamações e a formação de granulomas de silicone. Em caso de suspeita de ruptura do revestimento, o implante deve ser removido.

## **INFECÇÃO**

A existência de uma infecção pré-existente não resolvida antes da colocação do implante aumenta o risco de infecção periprotéctica. O implante ou os acessórios de revestimento não devem ser expostos a contaminantes porque aumenta o risco de infecção. A infecção é um risco inerente após qualquer tipo de cirurgia invasiva. Pode ocorrer uma infecção nas imediações do implante mamário algumas semanas, meses ou até anos após a cirurgia. Os sinais de infecção grave relacionados em associação com implantes mamários incluem eritema, sensibilidade, acumulação de fluidos, dor e febre. Os sinais de infecção subclínica podem ser difíceis de detectar. As infecções pós-operatórias devem ser tratadas de forma agressiva e em conformidade com as práticas médicas standard para evitar complicações mais sérias. Uma infecção que não ceda ao tratamento ou uma infecção com necrotização pode necessitar de remoção do implante. A contractura capsular pode estar relacionada com a área circundante ao implante.

## **HEMATOMA/SEROMA**

O hematoma e a acumulação de fluidos serosos são complicações associadas a qualquer tipo de cirurgia invasiva. O hematoma pós-operatório e o seroma podem contribuir para a infecção e/ou contractura capsular. O hematoma e seroma pós-operatório podem ser minimizados por uma atenção meticulosa à hemostase durante a cirurgia e também pela possível utilização pós-operatória de um sistema fechado de drenagem. Uma hemorragia persistente e excessiva deve ser controlada antes do dispositivo ser implantado. Qualquer evacuação pós-operatória do hematoma ou do seroma deve ser realizada com cuidado para evitar a contaminação ou danificação do implante.

## **EXTRUSÃO**

Os tecidos instáveis ou comprometidos que cubram e/ou interrompam a cicatrização de feridas podem resultar na exposição e extrusão do implante. As causas ou factores contributivos podem incluir infecção, deiscência da ferida, necrose com ou sem infecção, contractura capsular, capsulotomia fechada, retalho cutâneo inadequado, tamanho ou colocação inadequado do implante e/ou erosão do tecido associada às dobras do implante. Tem ficado demonstrado que a incidência de extrusão aumenta quando a prótese foi colocada em áreas lesionadas: tecidos cicatrizados, muito submetidos a radiações ou queimados ou áreas com ossos esmagados, nos quais tenha sido efectuada uma drástica redução da área e nos quais tenham sido utilizados esteróides na bolsa cirúrgica.

## **PREGAS E DOBRAS**

Tecidos sobrejacentes finos ou inadequados, pacientes com pouca ou nenhuma gordura subcutânea, implantes demasiado grandes para a bolsa cirúrgica, estrutura anatómica da paciente e colocação subcutânea podem contribuir para pregas ou dobras palpáveis ou visíveis. As dobras podem resultar no adelgaçamento e na erosão dos tecidos adjacentes e na erosão do implante. Sinais de inflamação da pele, como sensibilidade e eritema, podem indicar adelgaçamento ou erosão e devem ser prontamente investigados. As pregas e/ou dobras palpáveis podem ser confundidas com tumores palpáveis e os casos questionáveis devem ser prontamente investigados.

## **SENSAÇÃO**

Existe sempre o risco de uma disestesia, temporária ou permanente, após um procedimento de cirurgia invasiva. Uma técnica cirúrgica cuidadosa pode minimizar, mas não excluir, este risco. A disestesia do complexo mamilo/aréola e, com menos frequência, da área da mama em geral, tem sido reportada no seguimento da implantação e pode ser temporária ou permanente. O risco de disfunção neurológica aumenta em cirurgias mais extensas. A implantação cirúrgica de próteses mamárias pode interferir com a capacidade de armarraçãoção. No entanto, deve ser notado que a cirurgia reconstrutiva da mama anterior pode ser a causa inicial desta interferência.

## **INTERFERÊNCIA COM A MAMOGRAFIA**

As técnicas de posicionamento standard têm demonstrado limitações significativas quando utilizadas para diagnóstico pela imagens de mamas aumentadas. O implante pode interferir com a detecção precoce de cancro da mama por meio de uma mamografia através do escurecimento de alguns tecidos subjacentes e/ou pela compressão do tecido subjacente que pode "ocultar" lesões suspeitas na mama. As pacientes devem ser instruídas para solicitarem radiologistas que tenham experiência com as técnicas e equipamentos radiológicos mais actuais para diagnóstico pela imagem de mamas com implantes e informarem os respectivos radiologistas acerca da presença, tipo e colocação dos implantes e, no caso de implantes anatómicos, os radiologistas devem estar ao corrente das marcas de orientação no implante anatómico.

## **INSATISFAÇÃO COM OS RESULTADOS**

As complicações resultantes do tamanho incorrecto, localização incorrecta da cicatriz, cicatrização hipertrófica e as abaixo listadas estão normalmente relacionadas com a técnica cirúrgica. Uma selecção cuidadosa do tamanho, a criação de uma bolsa cirúrgica apropriada e com o tamanho correcto e a utilização dos procedimentos cirúrgicos actualmente aceites são da responsabilidade do cirurgião.

## **DESLOCAÇÃO DO IMPLANTE**

Os implantes podem deslocar-se com o conseqüente desconforto e/ou distorção da forma da mama. As técnicas difíceis de colocação podem aumentar o risco de deslocação reduzindo o tamanho da bolsa e a precisão da colocação. Uma deslocação pode necessitar de intervenção cirúrgica.

## **ASSIMETRIA**

A assimetria pode resultar de uma colocação inicial inadequada, deslocação ou falha na correcção de uma assimetria pré-existente através da variação do tamanho do implante individual. A assimetria pré-existente pode não ser totalmente corrigível. A assimetria também pode ser um sintoma de contractura capsular, acumulação de fluidos, infecção, displasia pós-operatória da mama, discrepância unilateral no desenvolvimento do músculo ou deflação, requerendo assim mais investigação.

## **USO DE MEDICAMENTOS**

A Eurosilicone não pode prever nem garantir a segurança da introdução intraluminal de quaisquer medicamentos, incluindo entre outros, anestésicos, esteróides, antibióticos e soluções vitamínicas. Se tal utilização for contemplada, o fabricante do medicamento em causa deve ser consultado.

## **EXPLANTAÇÃO DOS IMPLANTES MAMÁRIOS**

Apesar de não existirem relatórios definitivos na literatura médica, é previsível que um elevado número de implantes mamários sejam cirurgicamente explantados ou substituídos. Este procedimento não é diferente de muitos outros procedimentos cirúrgicos que são normalmente repetidos para manter o grau de satisfação da paciente. Devido à vasta variedade de respostas físicas das pacientes à cirurgia de implante mamário, diferenças nas técnicas cirúrgicas e nos tratamentos médicos, assim como às potenciais complicações, as pacientes devem ser informadas de que estes implantes não devem ser considerados de carácter permanente e de que pode vir a ser recomendada a qualquer momento uma cirurgia de explantação. A Eurosilicone não efectua qualquer representação para o termo da implantação do dispositivo.

## ALERGIA AO SILICONE

Apesar da alergia ao silicone ser extremamente rara, o risco não pode ser descartado por completo.

## AMAMENTAÇÃO

A implantação pode afectar a produção de leite durante a amamentação, em particular, a incisão periareolar pode reduzir consideravelmente a possibilidade de amamentação.

## DOR

Qualquer dor inexplicável, não associada a nenhuma das complicações descritas neste documento, deve ser prontamente investigada.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

A utilização de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequabilidade do procedimento com base nas técnicas actualmente aceites, no julgamento e na experiência individual. O tamanho e a forma adequados para os implantes devem ser determinados pelo cirurgião para a paciente em particular. A incisão deve ter o comprimento adequado para acomodar o estilo, o tamanho e o perfil do implante. Este procedimento reduz a possibilidade de criar uma tensão excessiva no implante durante a inserção.

### DIRECTRIZES ESPECÍFICAS PARA A UTILIZAÇÃO DOS IMPLANTES MAMÁRIOS EUROSILICONE

1. A escolha do tamanho deve ser decidida pelas dimensões da base, pelas dimensões da paciente e pelas características mamárias individuais em vez de ser feita com base no volume ou na projecção preferida.
2. As formas pré-formadas dos implantes Eurosilicone são mais firmes do que outros implantes coesivos preenchidos com gel e as incisões cirúrgicas devem ser mais longas do que as necessárias para implantes compressíveis.
3. Quando adequado, pode ser necessário que a nova dobra infra-mamária esteja cerca de 1 cm abaixo da dobra natural.
4. A abordagem recomendada é através da dobra infra-mamária. É da responsabilidade do cirurgião decidir acerca da possibilidade de colocações axilares ou aureolares. Advertimos que a inserção e orientação pode ser mais difícil devido à elevada firmeza do gel.
5. Sempre que possível, é preferível a colocação submuscular (com uma possível libertação inferior de ligamentos). Uma vez que o gel é altamente coesivo, possui um raio mais definido na margem do vértice superior. A colocação submuscular reduz a probabilidade deste raio do vértice ser palpável.
6. **NÃO** use força durante a colocação dos implantes Eurosilicone. A utilização de força na manipulação dos implantes Eurosilicone pode resultar na distorção permanente do gel coesivo e na perda da forma do implante.
7. A manutenção do correcto alinhamento e o impedimento de rotação na fase pós-operatória são auxiliados por:
  - a) Conseguir uma bolsa cirúrgica estreitamente alinhada ao implante.
  - b) Conseguir uma bolsa cirúrgica "seca".
  - c) Praticar o procedimento de estabilização do implante através da imobilização externa pós-operatória.
8. Na fase pós-operatória, todos os implantes mamários têm o potencial de rodar, pelo que as directrizes anteriores ajudam a evitar que tal aconteça nos implantes com formas anatómicas.
9. A **CORRECTA ORIENTAÇÃO É VITAL** durante a utilização de qualquer implante de concepção anatómica Eurosilicone, devido à forma cónica destes implantes que possuem um vértice. A correcta orientação durante a implantação é auxiliada pelas marcas de orientação a seguir indicadas.

### TM F1-3, TM M1-3, TM L1-3

- a) Uma marca de orientação redonda palpável está localizada na superfície posterior do implante nas posições equivalentes às dez, doze e duas horas do relógio no pólo superior e na posição equivalente às seis horas no pólo inferior.
- b) Duas marcas de orientação palpáveis estão localizadas na superfície anterior do implante na posição equivalente às seis horas do relógio.

Diagrama esquemático que apresenta as marcas de orientação.



Superfície posterior



Superfície anterior

### FORNECIDO ESTERILIZADO

Os implantes são fornecidos esterilizados (Esterilização por óxido de etileno), processada por ciclos de esterilização validados e estritamente controlados com óxido de etileno. A esterilização é verificada em conformidade com as normas. A esterilização do implante apenas é mantida se a embalagem estiver intacta e não apresentar danos.

### ÚNICA UTILIZAÇÃO

Os implantes destinam-se a uma **ÚNICA ESTERILIZAÇÃO APENAS**. **NÃO REUTILIZE PRODUTOS EXPLANTADOS**. **NÃO VOLTE A ESTERILIZAR QUALQUER PRODUTO**. Os produtos explantados não devem ser utilizados porque os procedimentos de limpeza e esterilização podem não remover de forma adequada os resíduos biológicos como sangue, tecidos e outras matérias, que podem reter patogénicos resistentes e podem ainda afectar o desempenho do implante.

## **EMBALAGEM**

O produto estéril é fornecido numa dupla embalagem principal selada. A esterilização não é garantida se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. Estão incluídas na embalagem principal etiquetas de registo da paciente destacáveis. Estas etiquetas devem ser anexas aos registos da paciente.

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os produtos da Eurosilicone devem ser armazenados em condições normais, entre 4°C e 40°C, devem ser protegidos da humidade e da exposição à luz solar directa e devem ser armazenados na direcção indicada pelas setas. Nestas condições, os produtos da Eurosilicone têm uma validade de cinco anos.

## **PARA ABRIR A EMBALAGEM DO PRODUTO ESTERILIZADO**

1. Abra a embalagem exterior em condições assépticas e limpas, sobre um campo estéril, permitindo que a embalagem interior selada assente suavemente no campo.
2. Coloque a parte de registo da paciente da etiqueta interior na tabela das pacientes.
3. Utilizando precauções assépticas, abra a embalagem interior.

## **INSPECÇÃO E MANUSEAMENTO DO PRODUTO**

1. O produto deve ser inspecionado visualmente para detectar se existe alguma evidência de contaminação por partículas, danos ou fugas.
2. O implante deve ser mantido submerso em água esterilizada ou em soro fisiológico antes da implantação para evitar o contacto com o ambiente e com os contaminantes por partículas do campo cirúrgico.
3. Não submergir o implante em soluções que contenham Betadine ou Iodo. Se forem utilizadas soluções que contenham Betadine ou Iodo na bolsa, certifique-se de que a bolsa seja lavada cuidadosamente para retirar quaisquer resíduos da mesma.
4. Os implantes mamários preenchidos com gel podem conter bolhas de ar. Isto acontece normalmente durante a esterilização e não tem qualquer efeito na integridade ou no desempenho do produto.

## **CONTAMINAÇÃO DOS IMPLANTES**

Deve ser tido cuidado para evitar que contaminantes de superfície como talco, pó e óleos para a pele entrem em contacto com o implante. Os produtos devem ser inspecionados para verificar se existe contaminação antes da inserção dos mesmos. A contaminação durante a cirurgia aumenta o risco de infecção periprostética e, possivelmente, de contractura capsular. As superfícies de silicone texturadas são potencialmente mais susceptíveis de contaminação do que as superfícies de silicone lisas. Deve ser tido um cuidado redobrado no manuseamento de implantes de superfície texturada e a Eurosilicone não aceita qualquer responsabilidade por produtos contaminados por outras substâncias depois do produto sair da sua posse.

OS CONTAMINANTES DE SUPERFÍCIE (TALCOS, PÓ, COMPRESSAS, ÓLEOS) NA SUPERFÍCIE DOS IMPLANTES PODEM ORIGINAR UMA REACÇÃO A CORPOS ESTRANHOS. OS IMPLANTES DEVEM SER MANUSEADOS COM LUVAS CIRÚRGICAS (LAVADAS E SEM TALCO) COM UMA TÉCNICA ASSÉPTICA RIGOROSA. NÃO IMPLANTE UM PRODUTO CONTAMINADO. Devem ser tidos à mão implantes de segurança durante a cirurgia para serem utilizados em caso de contaminação.

## **DANOS NOS IMPLANTES – ROMPIMENTO DURANTE A CIRURGIA**

Deve ser tido muito cuidado na utilização e manuseamento de implantes para minimizar o risco de ruptura dos revestimentos. Todos os implantes foram produzidos com recurso a técnicas de fabrico comprovadas e ao abrigo de estritos padrões de controlo de qualidade, no entanto, pode ocorrer alguma ruptura dos implantes durante o manuseamento ou a cirurgia, tanto na cirurgia inicial como nas cirurgias subsequentes. Deve ser tido o máximo cuidado para evitar o contacto com objectos afiados, como instrumentos cirúrgicos, agulhas de sutura ou agulhas hipodérmicas. Evite o manuseamento indevido com instrumentos rombos ou durante a manipulação. Os implantes devem ser inspecionados cuidadosamente para verificar a integridade estrutural dos mesmos antes da sua utilização. Os produtos danificados não devem ser implantados, não tente reparar produtos danificados. Deve estar disponível um produto extra no momento da cirurgia para a eventualidade de ocorrer algum dano ou de contaminação do implante. Devem ser metulosamente seguidos os procedimentos recomendados para o teste, exame e manuseamento de produtos para garantir uma utilização adequada dos implantes. As pacientes devem ser instruídas para informar médicos de outras especialidades acerca da presença dos implantes para minimizar o risco de danos.

## **RUPTURA ACIDENTAL DOS IMPLANTES NA BOLSA CIRÚRGICA**

Se tal ocorrer, a massa de gel pode ser penetrada com o dedo indicador de uma mão protegida com duas luvas e exercendo pressão na mama com a outra mão. O gel pode ser manipulado para sair da cavidade, dentro da mão, e a luva exterior pode ser colocada sobre a massa para eliminação. Marque a bolsa cirúrgica com esponjas de gaze. O álcool isopropílico ajuda na remoção do gel dos instrumentos.

## **ALTERAÇÃO DOS IMPLANTES**

Não devem ser efectuadas quaisquer alterações aos implantes antes da implantação. A alteração dos implantes anula todas as garantias, expressas ou implícitas.

## **ELIMINAÇÃO DOS IMPLANTES**

Todos os implantes mamários devem ser eliminados em conformidade com os requisitos relacionados com desperdícios médicos que envolvam risco de infecção.

## **POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS**

Antes da devolução de qualquer produto:

- a) As Notas de registo do produto devem ser preenchidas.
- b) Deve ser fornecido o certificado de descontaminação com qualquer produto devolvido que tenha sido retirado da embalagem.
- c) No caso de ser necessário efectuar uma punção de qualquer produto revestido e selado com procedimentos seguros de esterilização e descontaminação, a área da interferência mecânica deve ser indicada com uma marca indelével na superfície do produto e com referência ao certificado de descontaminação.
- d) As Notas de registo dos produtos e os produtos devolvidos devem ser enviados apenas pelo seu distribuidor para a Eurosilicone S.A.S.

## **GARANTIA**

O fabricante garante que foi utilizado um cuidado razoável no fabrico destes produtos e irá substituir qualquer produto que a investigação efectuada pelo fabricante prove ser defeituosa no momento do envio. A selecção da paciente, os procedimentos cirúrgicos, o tratamento e as tensões no período pós-operatório e o manuseamento dos dispositivos são da total responsabilidade do cliente. A Eurosilicone não tem qualquer controlo sobre as condições de utilização e não pode garantir a correcta eficácia ou a ausência de qualquer doença na sequência da utilização do dispositivo e não deve ser considerada responsável por quaisquer danos, perdas ou despesas incidentais ou consequenciais que possam estar directa ou indirectamente relacionadas com a utilização deste dispositivo. Todas as restantes garantias (quer sejam implícitas por lei ou outro) estão excluídas no âmbito máximo permitido pela lei.

## **CUIDADO:**

De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Está disponível literatura de referência por pedido à Eurosilicone.

**For more information about our products  
please visit [www.eurosilicone.com](http://www.eurosilicone.com)**

© Copyright 2010 Eurosilicone S.A.S.  
ACN 24T 04/2010 - 904096 v.01

**EUROSILICONE**