lifesil

FOLHETO INFORMATIVO PARA PACIENTES



Informativo sobre ***segurança e desempenho*** *pretendido dos implantes mamários.*

*Informativo sobre **segurança e desempenho** pretendido dos implantes mamários.*



1. DESCRIÇÃO DO IMPLANTE

O implante mamário LIFESIL é um produto 100% estéril, seguro e de uso único, preenchido com gel de silicone de altíssima qualidade.

Sua camada externa é feita com um material super-resistente para garantir a sua segurança, guardando a quantidade exata de gel de acordo com o tamanho e modelo que você e seu médico escolherem. Além disso, sua textura e firmeza foram desenvolvidas para proporcionar um toque macio e um resultado muito natural, bem semelhante ao tecido do próprio corpo.

1.2. MODELOS DISPONÍVEIS

Nome Técnico: Implante Mamário de silicone com preenchimento único lúmen e superfície texturizada.

Nome Comercial: Implante Mamário de Silicone de Superfície Texturizada LIFESIL.

Estão disponíveis os seguintes modelos e texturas de Implante Mamário de Silicone de Superfície Texturizada LIFESIL:

Textura fina e média: Microtexturizada.

Modelo Redondo - Perfil Alto Completo – Textura Fina
Referência: 10BDIXXX
Volume: 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 500, 600, 700, 800 e 1000 cm3

Modelo Redondo - Perfil Alto Completo – Textura Média
Referência: 10BDJXXX
Volume: 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 500, 600, 700, 800 e 1000 cm3

Modelo Redondo - Perfil Super Alto Completo – Textura Fina
Referência: 10BEIXXX
Volume: 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 500, 600, 700, 800 e 1000 cm3

Modelo Redondo - Perfil Super Alto Completo – Textura Média
Referência: 10BEJXXX
Volume: 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 500, 600, 700, 800 e 1000 cm3

Modelo Redondo - Perfil Super Alto Distendido – Textura Fina
Referência: 10BFIXXX
Volume: 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 450, 550, 650, 750, 850 e 1100 cm3

Modelo Redondo - Perfil Super Alto Distendido – Textura Média
Referência: 10BFJXXX
Volume: 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 450, 550, 650, 750, 850 e 1100 cm3

O peso do implante pode variar entre ±1% do volume do implante.

2. INDICAÇÃO E FINALIDADE PRETENDIDA

Os implantes mamários são indicados nas seguintes situações:

- **Estética:** Para quem deseja aumentar o volume ou melhorar o formato das mamas.
- **Reconstrução pós-câncer:** Reconstrução da mama feita no mesmo momento da cirurgia de remoção (mastectomia) ou em uma etapa posterior.
- **Recuperação de traumas e cirurgias anteriores:** Para reconstruir a mama após acidentes ou cirurgias de remoção parcial/total dos seios, por qualquer motivo.
- **Correção de flacidez (Ptose):** Para restaurar a firmeza e o contorno da mama que perdeu sustentação com o tempo, gravidez ou perda de peso.
- **Alterações no tórax desde o nascimento:** Para corrigir assimetrias ou formações na região do peito que a pessoa já possui desde nascida.
- **Troca ou substituição de próteses:** Para substituir implantes mamários, seja por desejo pessoal, desgaste ou para corrigir complicações de cirurgias anteriores.
- **Substituição de implantes previamente rompidos ou alteração no tamanho e formato das mamas.**

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de implantes mamários é contraindicado em casos de:

- **Gravidez e Amamentação:** Durante a gestação ou enquanto estiver amamentando.
- **Infecções:** Qualquer infecção ativa no corpo no momento da cirurgia.
- **Doenças Autoimunes ou do Sistema Imunológico:** Condições diagnosticadas ou suspeitas (como Lúpus) que afetem a imunidade ou a coagulação do sangue.
- **Problemas no Tecido Mamário ou Câncer:**
  - ✓ Presença de tumor maligno ou restos tumorais após cirurgia de retirada da mama (mastectomia);
  - ✓ Alterações mamárias pré-cancerosas em evolução.
- **Problemas de Cicatrização:** Feridas abertas, lesões por radioterapia ou alterações nos vasos sanguíneos que possam prejudicar a recuperação.
- **Flacidez Acentuada (Ptose Mamária):** Casos em que os mamilos estão muito caídos (abaixo da dobra da mama) e não haverá realização da cirurgia de levantamento (mastopexia).
- **Histórico Médico Específico:** Sensibilidade/alergia a materiais estranhos ou histórico de falhas em cirurgias mamárias anteriores.
- **Aspectos Emocionais e Psicológicos:** Insegurança quanto à decisão, oscilações emocionais ou falta de compreensão clara sobre os riscos e o processo de recuperação.

- **Pacientes com diabetes, infecções pulmonares crônicas, doenças cardiovasculares, tabagistas ou obesos devem avaliar o risco-benefício junto com seu cirurgião, pois qualquer tipo de intervenção cirúrgica, nestes casos, pode causar sérias complicações pós-operatórias.**

4. POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

A escolha do implante mamário é realizada pelo cirurgião plástico, o qual avaliará as condições de saúde do paciente, bem como suas características físicas e estéticas.

5. EXPECTATIVA DE VIDA ÚTIL DO IMPLANTE

Os implantes mamários têm vida útil limitada. Este implante poderá necessitar ser removido ou substituído, o que é classificado como uma cirurgia de revisão. Podem ser necessárias cirurgias adicionais não planejadas devido a complicações ou resultados estéticos indesejáveis.

Vários fatores interferem na durabilidade do implante de silicone, como técnica cirúrgica empregada, bem como condição física, biológica, psicológica, fisiológica e anatômica do paciente.

Não é possível prever com precisão a vida útil de um implante individual. É bem compreendido que vários fatores estão além do processo de fabricação. Esses fatores podem ter um efeito significativo na vida útil de um dispositivo individual. Os fatores incluem o procedimento de implantação real, a anatomia e o estado de saúde do paciente, o comportamento e as atividades (por exemplo, atividades esportivas), bem como influências mecânicas externas previsíveis e imprevisíveis.

De acordo com informações clínicas e estatísticas disponíveis relacionadas com dispositivos semelhantes, que têm tempo considerável no mercado, estima-se que uma vida útil de 10 anos poderia ser esperada em 90% dos implantes, sendo que estudos revelam percentual de ruptura variável entre 10% a 13%. Esse dado pode variar de paciente para paciente de acordo com suas circunstâncias pessoais e características físicas, o que pode reduzir a expectativa de vida útil. A vida útil esperada não é uma garantia de vida útil do dispositivo, pois, complicações como a contratura capsular (endurecimento da mama) e a ruptura da prótese exigem acompanhamento médi-

co e podem levar à remoção ou troca do silicone, reduzindo diretamente a vida útil do implante.

Portanto, a Lifesil recomenda que a substituição ocorra em prazo não superior a 10 anos, podendo ser o prazo reduzido, levando-se em conta o acima mencionado.

6. SEGURANÇA E EFICÁCIA CLINICA

Para garantir a sua tranquilidade, a LIFESIL realizou um estudo clínico que acompanhou pacientes por vários anos, o qual confirmou a alta segurança e eficácia dos nossos implantes:

- **Baixíssimo risco de endurecimento (Contratura Capsular):** Após 8 anos de acompanhamento, as taxas de enrijecimento da mama foram extremamente baixas. A imensa maioria das pacientes manteve as mamas macias e naturais, e nenhum caso grave de contratura extrema foi registrado.

- **Pouquíssimas complicações:** Em um grupo amplo de pacientes, houve apenas 5 relatos de desconfortos ou efeitos colaterais ao longo de anos. Todos foram de intensidade leve a moderada e resolvidos 100% sem nenhuma sequela.

- **Sensibilidade preservada:** O estudo confirmou que o silicone não causa perda de sensibilidade nas mamas.

Conclusão da Pesquisa: O estudo comprovou que os implantes LIFESIL (com superfície texturizada e toque aveludado) são altamente seguros, duráveis e oferecem excelentes resultados a longo prazo.

Fonte: Relatório de Estudo Clínico LIFESIL_01_2025_V1 (GRINN, Jan/2026).