

**CRITÉRIOS PARA NOTIFICAÇÃO AO INFARMED NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA DOS IMPLANTES MAMÁRIOS**

**NOTA:** Embora algumas das situações adiante discriminadas não se enquadrem, de forma objectiva, em situações de morte ou deterioração grave do estado de saúde da doente, considerou-se adequado a sua inclusão nestes critérios, no sentido de dotar o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos de informações potencialmente pertinentes sobre a segurança deste tipo de dispositivos.

**SITUAÇÕES A NOTIFICAR**

1. Situações conhecidas de deterioração ou mau funcionamento de uma prótese mamária ou qualquer imprecisão nas suas instruções de uso que tenham originado, ou pudessem ter originado, a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de uma doente.
2. Recolhas de próteses mamárias por motivos clínicos ou técnicos.
3. Cirurgias de revisão devido a infecção que obrigue à remoção das próteses implantadas.
4. Cirurgias de revisão efectuadas, primariamente, por mau posicionamento do implante como consequência directa da concepção do implante ou por inadequação das suas instruções de uso.
5. Cirurgias de revisão efectuadas durante o prazo de utilização previsto pelo fabricante e que tenham ocorrido por motivo de falha mecânica do implante ou dos seus componentes.
6. Cirurgias de revisão que tenham sido efectuadas sem razões bem definidas ou por diversos factores etiológicos.
7. Complicações locais inesperadas (por ex., edema tardio ou uma reacção inflamatória), uma vez que poderão ser indicativas de um problema relacionado com o dispositivo.
8. Casos de contractura capsular que tenham ocorrido após o primeiro ano de colocação do implante.
9. Todas as reacções adversas sistémicas em que o envolvimento do dispositivo não possa, à primeira vista, ser excluído.

### **SITUAÇÕES QUE NÃO EXIGEM NOTIFICAÇÃO**

1. Cirurgias de revisão executadas, primariamente, devido a infecção (desde que não obriguem à remoção das próteses implantadas).
2. Cirurgias de revisão executadas, primariamente, devido a mau posicionamento, desde que não este não seja consequência directa da concepção do implante ou da inadequação das suas instruções de uso.
3. Situações de falha mecânica do implante (ou de um dos seus componentes) em que se consiga demonstrar que a falha não está directamente relacionada com o mesmo.
4. Cirurgias de revisão motivadas por solicitação, por parte das mulheres intervencionadas, de um implante de dimensões diferentes (maior ou menor).
5. Complicações locais esperadas, como edema pós-operatório (até um mês após a cirurgia), perda de sensibilidade do mamilo ou efeitos locais que sejam consequências esperadas do desempenho do dispositivo (como as dobras ou pregas).
6. Casos de contractura capsular que ocorram durante o primeiro ano de colocação do implante.