



## Alertas de Tecnovigilância

---

### Alerta 1108

Código da  
Classe: 11111

Descrição da  
Classe: Próteses Mamárias/Implante Mamário

Produto: (i). Implante Mamário PIP: Implante Mamário preenchido com gel de alta rotação coesividade – Registro Nº 80152300006 ; (ii). Implante Mamário ROFIL: (1). M-Implante Prótese Mamária – Registro Nº 80413800002 ; (2). Prótese Mamária de silicone ROFIL – Registro Nº 80168150006; (3). Prótese Mamária de hidrogel ROFIL – Registro Nº 80168150007; (4). Prótese de gel coesivo ROFIL Mamária – Registro Nº 10438690002

Problema: DESCARTE DE PRÓTESES MAMÁRIAS EXPLANTADAS Implante Mamário é um dispositivo médico e como tal, sujeito à regulação sanitária. De acordo com regulamentação específica (RDC Anvisa 185/2001) é classificadao como de Alto Risco (Classe de Risco III). De acordo com a Norma ABNT NBR 14760:2001, este dispositivo é definido como “Implante planejado para adicionar ou substituir volume do seio”. Assim, pode ser em cirurgias reparadoras, assimetria mamária, hipomastia, alterações congênitas da parede torácica, além de situações estéticas, como o aumento de volume das mamas.

Ação: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA orienta quanto ao destino final das Próteses Mamárias removidas cirurgicamente.

Esclarecimento: Dentro do processo investigativo dos problemas apresentados pelas próteses mamárias acima descritas, a ANVISA, em parceria com outros entes do SNVS, realizou coleta fiscal de diversos lotes de próteses mamárias para análise em laboratório especializado. Estas análises necessitam ser efetuadas em amostras íntegras, para que sejam observados os itens constantes em normas. Os produtos removidos em processo cirúrgico são considerados resíduos de serviços de saúde e não necessitam ser submetidos à análise laboratorial nessa investigação. A RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde define que os serviços de saúde são responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos por ele gerados, atendendo as normas e exigências legais, as quais se aplicarão para as próteses explantadas. De acordo com a RDC nº 306/2004, as próteses mamárias se enquadram no Grupo A4 – Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção, como recipientes e materiais resultantes do processo de

assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de Resíduos de Serviços de Saúde e devem ser acondicionados conforme o item 1.2 da RDC nº 306/2004, ou seja, em saco branco leitoso, a serem substituídos quando (i). atingirem 2/3 de sua capacidade ou (ii). pelo menos 1 vez a cada 24 horas. Para sua identificação obedecer os requisitos dispostos no item 1.3.3 da Resolução (conforme disposto no item 8 da resolução). As próteses mamárias removidas cirurgicamente podem ser entregues à paciente, mediante solicitação formal da interessada. No entanto, o serviço de saúde deve proceder com a esterilização do dispositivo e a embalagem de esterilização deve ser rompida antes de entregar à usuária. A interessada deverá assinar um termo de recebimento e responsabilidade (orientações conforme Parecer Técnico nº. 06/2009/CINFS/GGTES/ANVISA, de 27/03/2009).

Fonte: Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

Data Ocorrência: 27/01/2012

Fabricante: Poly Implants Prothese - França; Rofil Medical Nerdeland BV - Holanda

Lista de SALAS DE CIRURGIA, GERENCIA DE RISCO, BLOCO CIRURGICO,  
Distribuição: CENTRAL DE MATERIAIS, ONCOLOGIA