

Instructions for Use

Integrated Valve Tissue Expanders (IVTE)

904764 v1 – 02/2026

EUROSILICONE™

 GC Aesthetics®

CONTENTS

EN	Integrated Valve Tissue Expanders (IVTE).....	3
FR	Expanseurs tissulaires à valve intégrée.....	9
DE	Gewebeexpander mit integriertem Ventil	16
IT	Espansori tissutali con valvola integrata	23
PT	Expansores de tecido com válvula integrada	30
ES	Expansores tisulares con válvula integrada	37
DA	Vævsudvidere med integreret ventil	44
NL	Weefselexpanders met geïntegreerd ventiel	51
EL	διατεταμένες ιστών ενσωματωμένης βαλβίδας.....	58
SV	Vävnadsexpandrar med integrerad ventil.....	65
HU	Integrált szelepes szövetszítók	72
LV	Audu espanderi ar integrēto vārstu	79
LT	Audinių plėtikliai su integruotu vožtuvu	85
SK	Tkaníkové expandéry s integrovaným ventilom	92
BG	Тъканни експандери с интегрирана клапа.....	99
RO	Expandere tisulare cu valvă Integrată.....	106
TR	Entegre valfli doku genişleticiler	113
RU	Тканевые экспандеры со встроенным клапаном	119
CZ	Tkářňové expandéry s integrovaným ventilem.....	127
ET	Integreeritud klapiga koeekspanderid	133
HR	Ekspanderi tkiva s integriranim ventilom.....	140
PL	Ekspandery tkankowe ze zintegrowanym dozownikiem	147
SL	Tkivni ekspanderji z integriranim ventilom	154
FI	Kudoslaajentimet integroidulla venttiillä.....	160
NO	Vevsekspandere med integrert ventil	167
IS	Vefjapenjarar með innbyggðum ventli	174

Integrated Valve Tissue Expanders (IVTE)

DESCRIPTION

Integrated Valve Tissue Expander (IVTE) is a sterile, single-use medical device that is surgically implanted designed to gradually stretch the tissue adjacent to the implantation area (normally the skin). Once the tissue has expanded sufficiently, the device is removed and the extra tissue can then be used where it is required, such as preparing for a permanent prosthesis implantation. Integrated Valve Tissue Expanders must not be used as permanent prostheses as they are designed as temporary devices.

Integrated Valve Tissue Expanders consist of a silicone elastomer shell with a magnetically detectable integrated injection site. Integrated Valve Tissue Expanders are of anatomical shape, are available in a range of sizes and are designed for temporary subcutaneous implantation. Please refer to the manufacturer's website (<https://www.gcaesthetics.com/>) and/or promotional literature for full details of product range. Each Integrated Valve Tissue Expander is supplied in a cardboard box with one External Locating Device (ELD), both packed in a double peel pouch. The packaging also contains 8 removable labels indicating the characteristics of the implant (Lot number, Reference number) and a Volume Fill Record and Implant card.

Expansion of the Integrated Valve Tissue Expander is achieved by inflating the shell of the expander with varying volumes of sterile isotonic saline solution at regular intervals, as per the 'Filling Procedure' below. Integrated Valve Tissue Expanders have an integrated injection site with self-sealing technology which helps to facilitate the transfer of saline from the needle to the product.

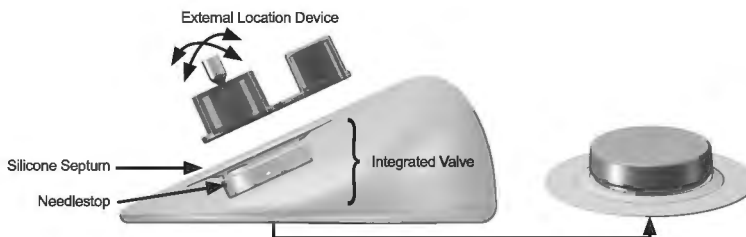


Figure 1 Schematic of the Integrated Valve Tissue Expander device

INTENDED PURPOSE/USE

The IVTE is a temporary, single use, sterile tissue expander designed for the development/enlargement of breast skin-flap dimensions. Expansion is achieved by inflation of the shell of the expander with varying volumes of sterile isotonic saline solution at regular intervals.

LINK TO E-DOCUMENT (Safety and Performance information relevant to the user)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDICATIONS

Integrated Valve Tissue Expanders are indicated for the following:

- Reconstruction of the breast following subcutaneous mastectomy and other mastectomy procedures or trauma.
- Breast underdevelopment and combined breast and chest wall abnormalities.
- Scar/defect revision.

CONTRA-INDICATIONS

The use of these devices is contra-indicated in patients who have one or more of the following conditions:

- Use of devices which emit a static magnetic field (ferromagnetic materials, MRI).
- Implanted devices that would be affected by static magnetic fields.
- Radiation Therapy is a relative contraindication for the use of tissue expanders in breast reconstruction.
- Use of Radiation Therapy in conjunction with Integrated Valve Tissue Expanders is at the discretion of the surgeon and radiation Oncologist. The presence of rare earth magnets may affect radiation delivery thereby leading to dosimetric inaccuracies of the target. Should adjuvant radiation therapy take place, implanted devices should not be serially inflated during the expansion phase.
- Insufficient tissue coverage.
- Tight scar tissue or post-radiotherapy fibrotic tissue may affect suitability (may increase risk of capsular contracture).
- Existing local or metastatic carcinoma in the area intended for expansion.
- Deficient vascularization of tissue in local area.
- Any existing pathology in the implantation area; treatments by irradiation, microwave or steroid diathermy.
- Existing painful conditions.
- Known allergy to Silicone or history of implant rejection.
- Patient signs of radiodermatitis: Sclero-atrophic skin, dermatitis, ulceration.
- Surgeon determined that the patient is physiologically / psychologically unsuitable.
- Active infection anywhere in the body.
- A history of compromised wound healing.
- Any other serious medical condition.
- Use of any drug, including those that would interfere with blood clotting or affect tissue viability, which may result in high surgical risk and/or significant postoperative complications.
- Pre-existing infection not resolved before device placement increases the risk of periprosthetic infection.
- Since there is no data concerning the concomitant use of these devices with dermal fillers, such use of dermal fillers in the proximity of the device (e.g., in the décolletage skin area) is contraindicated. Physicians should also advise patients against future use of dermal fillers in proximity to these devices.
- These devices are not intended for the treatment of children or pregnant or nursing women.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is strictly contra-indicated due to the integration of a rare earth magnet within the Integrated Valve Tissue expander.
N.B. It is the surgeons' responsibility to make a medical assessment as to the patient's suitability for implantation.

INTENDED USER

The Integrated Valve Tissue Expander is intended to be used by suitably qualified surgeons.

IMPORTANT: The surgeon is responsible for conducting the medical assessments regarding the patient's eligibility for implantation and for deciding on the most suitable surgical technique for both the patient and the type of implant chosen.

TARGET POPULATION

The Integrated Valve Tissue Expander is intended to be used in adult populations (excluding pregnant and nursing women), with no known contraindications.

INTENDED CLINICAL BENEFITS

The clinical benefits of the Integrated Valve Tissue Expander is as follows:

- Used for reconstructive purposes to increase the tissue area of the breast in preparation for permanent breast implants.
- Current textured, anatomical tissue expanders have the following benefits in patients who have undergone a mastectomy:
 - Highly predictable outcome
 - Generate a customised tissue pocket perfectly shaped for permanent implant placement
 - Increase tissue area of the breast
 - Minimise capsular contracture and implant migration
 - Maintain well-defined inframammary line
 - Fewer nipple deviation
 - Satisfaction with breast aesthetics following mastectomy
 - Improved body image, self-esteem, sexual feeling, and attractiveness

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Integrated Valve Tissue Expanders are designed and manufactured according to the current EN ISO 14607 standard concerning mammary implants. The performance characteristics of the Integrated Valve Tissue Expanders in terms of:

- Shell integrity
- Implant resistance
- Injection Site competence
- Volume
- Surface texture

Had been validated and comply with the requirements of EN ISO 14607.

LINK TO THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of Safety and effectiveness will be available on the Eudamed Website when it is live <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> and the company Website (<https://www.gcaesthetics.com/>)

PATIENT INFORMATION

Any surgical procedure can have complications and risks. The patient should be well counselled on the risk/benefit relationship, by the surgeon. Each of the possible complications and warnings should be discussed with the patient prior to the decision to proceed with surgery.

The possibility of explant surgery taking place at any time during implantation period should also be discussed with the patient. It is the surgeons' responsibility to advise the patient of all potential complications and risks before surgery.

Each patient should receive the patient information booklet during their initial consultation, to allow time for the patient to read and understand the information on risks, follow-up recommendations and benefits associated with breast implants in order to make an informed decision about proceeding with the surgery. The patient information booklet also contains a 'Patient Informed Consent Form' which allows the patient to retain copies of their implant details such as lot number for their records. This document is available in PDF format from our website www.gcaesthetics.com

LIFETIME

Tissue expanders are temporary devices that are not intended for permanent implantation. They should be removed once adequate tissue has been developed. Tissue expanders are typically implanted for up to six months.

Our products must be stored under normal conditions, must be protected from humidity, kept out of direct sunlight, and must be stored with the arrows symbols pointing upwards. Where these conditions are respected. The products have a five-year shelf-life.

IMPLANT CARD

After surgery, the surgeon should provide to the patient:

- The implant card which should be filled out according to the leaflet Instructions for Healthcare Professionals filling out the implant Card.
- The patient leaflet which is available on the Information website for patients referenced on the card.

The patient should be informed that the implant card must be kept on their person at all the times and enables:

- The patient to identify the implanted devices and to get access to other information related to the implanted device (e.g. via EUDAMED, and other websites).
- The patients to identify themselves as persons requiring special care in relevant situations e.g. security checks.

Emergency clinical staff or first responder to be informed about special care/needs for relevant patients in case of emergency situations.

WARNINGS

It is the responsibility of the surgeon to provide the patient with advice of the possible warnings associated with the use of Tissue Expanders prior to surgery.

INTERFERENCE WITH INVESTIGATIVE AND TREATMENT TECHNIQUES

- As Integrated Valve Tissue Expanders contain magnetic elements, Magnetic Resonance Imaging (MRI) examinations are strictly contra-indicated.
- The decision to use Radiation Therapy in conjunction with Integrated Valve Tissue Expanders should be made by the surgeon and the radiation oncologist (Also see contraindications).

MAGNETIC FIELDS

DO NOT use Integrated Valve Tissue Expanders in patients with implanted devices that would be affected by a static magnetic field, such as Pacemakers, Implantable Cardioverter defibrillators (ICD), Artificial Sensing Devices and Drug Infusion Devices.

TEMPORARY DEVICE

A tissue expander is a temporary device and is not intended for permanent implantation. The tissue expander should be removed once adequate tissue has been developed. Tissue expanders are typically implanted for up to 6 months.

DAMAGE OF IMPLANTS - BREAKAGE AT SURGERY

Extreme care should be taken in the use and handling of implants to minimize damage and to ensure aseptic presentation. The structural integrity of the device must be verified before implantation. Damaged products should not be implanted, do not attempt to repair damaged products.

All devices have been produced by established manufacturing techniques and under strict quality control standards, however improper handling may result in some breakage of implants during handling or in surgery, both in initial and any subsequent surgeries. The utmost care must be taken to avoid contact with sharp objects, such as surgical instruments, suture needles or hypodermic needles.

An extra product should be available at the time of surgery in the event of damage to, or contamination of, the device.

SINGLE USE

Tissue Expanders are intended for single use only. Do not reuse explanted products. Do not re-sterilize any product. Explanted products should not be reused because re-cleaning and resterilization procedures may not adequately remove biological residues, such as blood, tissue and other matter, which could retain resistant pathogens.

ALTERATION OF DEVICE

Do not attempt to repair damaged products. Alterations to the original design/fabrication should not be attempted. Unauthorized alteration of devices voids all warranties, express or implied.

USE OF DRUGS

If antibiotic or steroid drug therapy is indicated, it is the individual surgeon's responsibility to ensure that the drugs are compatible and efficacious when in contact with medical grade silicone elastomers and stainless steel. Therapy which relies on the diffusion of drugs through the device wall is not endorsed.

INFLATION OF THE ENVELOPE

Meticulous preparation of the skin over the injection site must be completed each time the injection site is penetrated. The physician must verify the location and proper orientation of the injection site prior to each insertion of the filling needle, which can be achieved by using the External Location Device (ELD) supplied with the Integrated Valve Tissue Expander device. Failure to do so may lead to puncture of the expansion envelope, damage to the injection site and/or subject the patient to undue trauma. The site must be penetrated with a 21-gauge standard bevel hypodermic needle. Other types of needle or larger needles may damage the injection site and prevent resealing. A new needle should be used each time the injection site is penetrated, as contact of the needle tip with the stainless steel needle guard may deform the needle tip and render it unsuitable for re-use. Inflation of the expansion envelope beyond the indicated fill volume (detailed on the Tissue Expander label) is not endorsed. Following each inflation injection the patient should be observed for possible complications. Failure of the expansion envelope to inflate may result from improper placement of the filling needle into the inner lumen of the injection site or from damage to the expansion envelope.

OVER-INFLATION OF THE DEVICE

Over inflation of the device may affect the integrity of the device and cause trauma to the surrounding tissue.

PLACEMENT OF DEVICE

Care must be taken during placement of the device to ensure that the envelope does not fold over the injection site. This may lead to accidental needle penetration of the envelope.

CLEANING PRIOR TO RE-USE OF ELD

The ELD is supplied sterile (upon first use) and shall be used initially to inflate the expander during the expander placement procedure in theatre. Immediately prior to any subsequent use in a NON-STERILE environment, the ELD must first be cleaned following the instructions within this document.

MAXIMUM NUMBER OF USES OF ELD

The ELD can be cleaned for re-use in a non-sterile environment up to a maximum of 15 times. The manufacturer recommends that users utilise the Volume Fill Record supplied with each device in order to track the number of cleaning cycles used.

ELD CONTACT WITH BROKEN SKIN

The ELD should not come into contact with broken skin during subsequent inflations of the expander following initial surgery, as although clean the ELD is no longer sterile.

ELD USED FOR ONE PATIENT ONLY

Each ELD should be used for one patient only. The manufacturer recommends that users utilise the Volume Fill Record supplied with each device in order to track the patient details associated with each ELD. The detachable labels provided with each device may be attached to the Volume Fill Record in order to better track the ELD associated with each patient.

NON-USE OF ALTERNATIVE ELD

The device is only to be used with manufacturer's ELDs, no alternative ELD from a different manufacturer can be used during the implantation process of the device.

COMPLICATIONS

Potential complications associated with all surgical procedures should be discussed with the patient. These include but are not limited to: infection (see below); haematoma (see below); serous fluid accumulation (see below); loss of sensation (see below); reaction to medication; nerve damage; patient intolerance to any foreign implant; and poor wound healing.

BREAST IMPLANT ASSOCIATED ANAPLASTIC LARGE CELL LYMPHOMA (BIA-ALCL)

European safety information, the US FDA and current scientific literature have identified an association between breast implants and the development of a cancer of the immune system called breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL). This specific entity is included in the WHO 2016 classification under the terminology "ALCL – AIM". This cancer occurs more commonly in patients with textured breast implants rather than smooth implants, and typically develops many years after breast implant surgery. At this time rates of BIA-ALCL are considered to be low.

In most patients, BIA-ALCL is found within the fluid or scar tissue next to the implant. The main symptoms of BIA-ALCL are persistent swelling aforementioned symptoms, or if BIA-ALCL is suspected, it is advised that patients should be assessed to rule out per-implant ALCL. When testing for BIA-ALCL, collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule and send for pathology tests to rule out ALCL. Diagnostic evaluation should include cytological evaluation of seroma fluid with Wright Giemsa stained smears and cell block immunohistochemistry testing for cluster of differentiation (CD) and Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) markers. Most cases of breast implant-associated ALCL are treated by removal of the implant and the capsule surrounding the implant and some cases have been treated by chemotherapy and radiation. Although treatment is usually successful BIA-ALCL can be fatal if left untreated, hence, early detection and treatment is key.

In the case that your patient is diagnosed with BIA-ALCL, a report should be made to the manufacturer via the e-mail address: productsupport@gcaesthetics.com and an individual treatment program should be initiated by a multidisciplinary team.

BREAST IMPLANT ILLNESS

A small proportion of women who have breast implants or tissue expanders, for both aesthetic and reconstructive purposes, self-identify as having a number of symptoms they believe arise from the presence of their breast implants. Whilst not a medical diagnosis, they refer to their symptoms as 'Breast Implant Illness' (BII). These multiple generic symptoms are very varied and all cases have been self-diagnosed and self-reported. They include, but are not limited to, flu-like symptoms such as extreme tiredness, brain fog, joint aches, immune-related symptoms, sleep disturbance, depression, hormonal issues, headaches, hair loss and chills.

There are a variety of other reasons these symptoms might be found including background illnesses or hormonal changes. In addition, there are a number of scientific studies investigating similar symptoms experienced by women in the general population both with and without breast implants. On average, around 50% of women who self-identify as having 'BII' feel that their symptoms improve after implant removal – sometimes temporarily and sometimes permanent. It therefore appears that removing breast implants does not necessarily improve symptoms in everyone. To date, there is no research demonstrating which symptoms may or may not improve with implant removal.

Currently, there are no tests that can confirm 'BII'. Research continues in this area, specifically around patients who have autoimmune disease or a predisposition to autoimmune disease. Breast implantation is contraindicated in women with a suppressed or compromised immune system - see CONTRA-INDICATIONS section above. Medical advice should be sought if patients suspect they have BII. Their symptoms may not be related to the implants and other medical investigations should not be overlooked or ignored in determining the cause of their symptoms

CAPSULAR CONTRACTURE

Formation of a fibrous tissue capsule surrounding the device is a normal physiological response to a foreign body. Contracture of the fibrous capsular tissue surrounding the device may result in firmness, discomfort or pain, distortion, palpability or displacement of the device.

DEFLATION OF TISSUE EXPANDERS AND RUPTURE

Deflation of the expansion envelope is possible at any time and the containment of saline cannot be guaranteed. If leakage is suspected the device should be removed. The patient should be informed of the deflation potential of the device prior to the decision to proceed to surgery. Wrinkling and/or creasing of the expansion envelope is inherent to the intended use of this device and may result in weakening and deflation of the expansion envelope, especially when left under filled for a period of time. Careful placement would be advised to avoid fold flaws to ensure well-tolerated expansion. Damage of devices during handling or in surgery can cause early or late deflation. Rupture can occur post-operatively (within the implantation period) from damage to the implant during handling or surgery. Envelopes which have been weakened by nicking can rupture at the nick-point postoperatively. The patient should be advised that excessive manipulation or trauma could rupture the expansion envelope and cause deflation. Leakage can also occur through the injection site. It is possible to overlay the lower pole of the expander over the lower edge of the filling port thus care should be taken when placing un-inflated integrated valve expanders in the pocket to avoid mistaking the lower pole as the filling port.

EXTRUSION

Inadequate tissue coverage may result in exposure and extrusion of the device. Skin breakdown can occur with the use of steroid drugs. Tissue sloughing may result from poor vascularization. Signs of skin inflammation, such as tenderness and erythema, may indicate thinning or erosion and must be promptly investigated.

INFECTION

Do not expose the device or filling accessories to contaminants, which increases the risk of infection.

Infection is an inherent risk following any type of invasive surgery. Signs of acute infection include erythema, tenderness, fluid accumulation, pain and fever. Signs of subclinical infection may be difficult to detect. Postoperative infections should be treated aggressively according to standard medical practices to avoid more serious complications. Infection that is unresponsive to treatment or necrotizing infection may require device removal.

Capsular contracture may be related to infection in the area surrounding the device.

HAEMATOMA/SEROMA

Haematoma and serous fluid accumulation are complications associated with any type of invasive surgery. Postoperative haematoma and seroma may contribute to infection and/or capsular contracture. Postoperative haematoma and seroma may be minimized by meticulous attention to haemostasis during surgery, and also possibly by postoperative use of a closed drainage system. Persistent, excessive bleeding must be controlled before the device is implanted. Any postoperative evacuation of haematoma or seroma must be conducted with care to avoid contamination or damage to the device.

BURNING SENSATION

There may be a local skin reaction following implantation and use of tissue expanders. This can cause local temporary redness (erythema) or rashes during the expansion process

ITCHING SENSATION

The risk of temporary or permanent dysesthesia exists following any invasive surgical procedure. Careful surgical technique can minimize, but not preclude, this risk. It is normal for the surrounding skin to experience itching sensation, chest pain, tenderness or tightness during the expanding process. However, persistent itching or burning sensations, swollen lymphs/glands, and/or local reactions (including inflammation and/or fluid discharge) may be a sign of an infection or foreign body reaction. The risk of neurological impairment increases with more extensive surgery.

PAIN

Any unexplainable pain, not associated with any of the complications listed herein, must be promptly investigated.

PHYSIOLOGICAL CONDITIONS

Underlying physiological conditions may contribute to reconstructive failure and may include diabetes, obesity and hypertension.

IMMUNE RESPONSE

The risk of developing an immune response following implantation of tissue expanders, although not biologically plausible cannot be completely ruled out.

NECROSIS

Impaired vascular perfusion may lead to mastectomy flap, skin and/or nipple necrosis. This can cause poor wound healing and device exposure requiring revision surgery or removal of the device.

HYPERTROPHIC SCARRING

Raised scarring may occur as a result of tissue expansion. This thickened scarring may be temporary or permanent.

CHEST WALL DEFORMITY

Chest wall deformity is a potential complication following implantation and expansion of tissue expanders in the chest region. This may lead to temporary or permanent alteration of the chest wall.

DISPLACEMENT/MALPOSITION

Displacement and malposition of the tissue expander is an associated complication. Surgical intervention and device explanation may be required.

SKIN DISCOLOURATION

The skin in or near the surgical site can appear either lighter or darker than surrounding skin. Although uncommon, swelling and skin discoloration may persist for long periods of time and, in rare situations, may be permanent.

INSTRUCTIONS FOR USE

STORAGE AND TRANSIT CONDITIONS

Our products must be stored under normal conditions, must be protected from humidity, kept out of direct sunlight, and must be stored with the arrow symbols pointing upwards. Where these conditions are respected, the products have a five year shelf-life.

SUPPLIED STERILE

Devices are supplied in sterile form, processed by validated strictly controlled sterilization cycles using ethylene oxide. Sterility of the device is maintained only if the package is intact and undamaged. If the package has been opened or damaged the product must not be used. Authorization must be requested to return the product.

SINGLE USE

The tissue expander is supplied sterile and is intended for SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE EXPLANTED PRODUCTS. DO NOT RESTERILIZE ANY PRODUCT. The Tissue Expander should not be re-used because re-cleaning and re-sterilization procedures may damage the device integrity and may not adequately remove biological residues, such as blood, tissue and other matter, which could retain resistant pathogens.

PACKAGING

Sterile product is supplied in a sealed, double primary package, inside a protective carton box. Sterility is not guaranteed if the package has been damaged or opened. DO NOT USE THE DEVICE IF THE PACKAGING IS DAMAGED OR OPENED. The labelling supplied with the device provides the necessary information for traceability and identification of the product. The packaging contains 8 removable labels indicating the characteristics of the implant (lot number and reference number). These labels should be attached to the patients' medical file. The manufacturer recommends that the patient is provided with one of these labels to maintain the traceability of the implanted product.

TO OPEN PACKAGED STERILE PRODUCT

- Peel open outer package under clean, aseptic conditions, over sterile field, allowing sealed inner package to fall gently into the field.
- Attach patient record portion of the inner label to the patients' chart.
- Using aseptic precautions, peel open the inner package.

PRODUCT EXAMINATION AND HANDLING

- Product should be visually examined for any evidence of particulate contamination or damage. The product should be tested for leakage by partially filling with sterile isotonic saline and gently compressing or by filling with air and compressing the device while submerged in a sterile isotonic saline solution. Do not use if there is any evidence of leakage, damage or contamination. The device needs to be deflated following this test and prior to implantation.
- The device should be kept submerged in sterile water or normal saline prior to implantation to prevent contact with airborne and surgical field particulate contaminants.
- Do not immerse the implant in Betadine or Iodine containing solutions. If Betadine or Iodine containing solutions are used in the pocket, ensure that it is rinsed thoroughly so no residual solution remains in the pocket.

SURFACE CONTAMINANTS (TALCS, DUST, LINT, OILS) ON SURFACE OF IMPLANTS CAN CAUSE FOREIGN BODY REACTION, HANDLE WITH CARE WITH SURGICAL GLOVES (RINSED FREE OF TALC) WITH STRICT ASEPTIC TECHNIQUE. DO NOT IMPLANT CONTAMINATED PRODUCT.

Back-up implants must be readily available at the time of surgery for use in the event of contamination.

RESTERILISATION

Tissue Expanders are intended for SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE EXPLANTED PRODUCTS. DO NOT RESTERILIZE TISSUE EXPANDER OR ELD. Explanted products should not be reused because recleaning and resterilization procedures may damage the device integrity and may not adequately remove biological residues, such as blood, tissue and other matter, which could retain resistant pathogens.

SURGICAL PROCEDURE

Correct surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical profession. Each surgeon must evaluate the suitability of the procedure based upon current accepted techniques, individual judgement and experience. Proper size and shape of the device must be determined for the individual patient by the surgeon. An incision should be of appropriate length to accommodate the style, size, and profile of the device. This will reduce the potential for creating excessive stress to the device during insertion.

POSITIONING OF INTEGRATED VALVE TISSUE EXPANDER

For optimal expansion, the pocket created should be larger than the base of the device. Typically inflation starts after a period of wound healing. Care must be taken during placement of the device to ensure that the envelope does not fold over the injection site. This may lead to accidental needle penetration of the envelope.

LOCATING THE INTEGRATED INJECTION SITE USING EXTERNAL LOCATING DEVICE

1. Remove the external locating device (ELD) from the sterile packaging.
2. Ensure that the ELD magnetic hourglass can freely pivot on the ELD crosshairs. If the hourglass becomes detached from the holder, it can be re-attached by clipping the hourglass neck through the gap in the holder, as per figure 2. Please observe the hourglass orientation configuration. The magnet should be placed downwards as indicated.
3. Holding the ELD as indicated in figure 3; place the base of the ELD holder on the patient tissue over the implanted tissue expander.
4. Move the ELD in a circular motion over the tissue until the ELD hourglass detects (points towards) the location of the injection port.
5. Carefully adjust the ELD position until the hourglass is pointing straight down. The tissue expander injection site is located when the hourglass is perpendicular to the tissue surface.
6. As indicated in figure 4, with the ELD hourglass centred on the tissue expander injection site, make a mark with an ink pen in each of the four notches around the anterior perimeter of the ELD holder.
7. Remove the ELD and carefully connect the opposing dots with a line, creating an injection 'crosshair'. The point where the two perpendicular lines intersect is the location of the injection site.

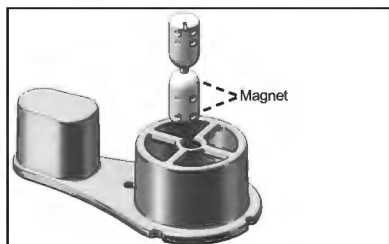


Figure 2

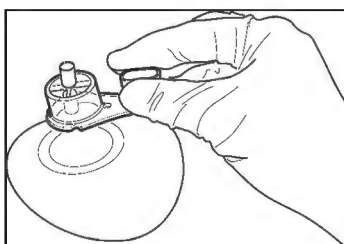


Figure 3

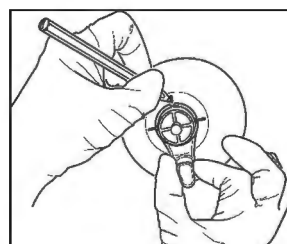


Figure 4

FILLING PROCEDURE

Integrated Valve Tissue Expanders are filled using a self-sealing valve system. When inflating, the surgeon should become familiar with the "click" that can be felt due to the needle making contact with the stainless-steel needle guard. This "click" should help assure the user that the needle is in the inner lumen of the injection site.

The maximum fill volume is specified on the product package label.
DO NOT use excessive force during any of the steps in the following procedure.
• At the time of insertion expel all air from the device.

- Identify the centre of the Injection Port using the External Locating Device provided, marking the area with an ink pen.
- Fill the device only with sterile saline for injection and only through the valve as described before. NEVER make injections through the device shell.
- Use a small gauge needle (21-gauge standard bevel hypodermic needle).
- Ensure the needle is introduced into the reservoir vertically.
- Ensure the point of the needle is in contact with the needle guard during the filling procedure.
- DO NOT WITHDRAW THE NEEDLE during the filling procedure.

EXTERNAL LOCATING DEVICE CLEANING INSTRUCTIONS

Initial expansion is performed in the operating theatre and must only be performed with a STERILE ELD as supplied by the manufacturer. The ELD must first be cleaned following the instructions below immediately prior to any subsequent re-uses of the ELD when used in a NON-STERILE environment. The ELD should be washed thoroughly with isopropyl alcohol (IPA). If necessary, a mild, non-oily soap may be used prior to washing in IPA to remove organic or particulate matter. Rinse the ELD copiously with clean, non-pyrogenic water following the IPA wash. The ELD should be dried immediately following the non-pyrogenic water wash. Do not use synthetic-based detergents or oil-based soaps.

The ELD can be cleaned for re-use in a non-sterile environment up to a maximum of 15 times. The ELD should not come into contact with broken skin during subsequent inflations of the expander following initial surgery, as although clean the ELD is no longer sterile. Each ELD should be used for one patient only.

REMOVAL OF DEVICE

When the desired amount of tissue has been created, the device is removed, and the flap is advanced. A noticeable amount of contraction will be observed so that the surface area first generated will be decreased.

MATERIALS DEVICE DESCRIPTION

These medical devices are manufactured from medical grade silicone materials which are suitable for long term implantation. Master Files have been filed with the U.S FDA. The following three tables provide quantitative and qualitative information on the materials and substances which patients can be exposed based on chemical characterization of representative devices. The materials and device have been subjected to biocompatibility testing and evaluation, and risk assessments to demonstrate their biological safety. However, individual responses to chemicals may vary, and all reactions cannot be predicted.

Table 1a. IVTE Device Materials

Device materials	Implant component
Silicone dispersions	Shell
Silicone dispersions	Closure Patch
Silicone dispersions	Base re-inforcement
Silicone dispersions	Integrated valve silicone septum
Silicone adhesive	Shell
Stainless Steel / Neodymium **	Integrated valve needlestop

Table 1b. IVTE Device Materials Quantities*

Component	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE -XL3 (%)
Dimethyl silicone elastomer	26.2-35.9	25.6-39.8	30.6-40.8
Fluorosilicone elastomer	12.8-17.8	12.6-19.8	15.2-20.3
Masterbatch	7.8-10.2	8.6-10.7	9.27-10.72
HCRA-35M	19.4-28.6	16.4-28.7	15.2-24.2
RTV adhesive	0.3-0.5	16.4-28.7	0.3-0.4

* A range of proportions of silicones and adhesive has been summarized in Table 1b. for each product family of IVTE.

** Please note that stainless steel needlestop and Neodymium magnet encased within pose minimal risk of being in contact with the body as this would need to be released via a rupture within the IVTE. Furthermore, Stainless steel is a biologically inert material and therefore no further reporting of data is deemed appropriate.

Table 2. Chemicals Released from the IVTE

Compounds	Whole device (µg/g or ppm)	Compounds	Whole device (µg/g or ppm)
Volatiles¹ - Chemicals that can be released by breast implants as a gas			
Benzene	Not Detected	Ethylbenzene	Not Detected
Bromobenzene	Not Detected	Hexachlorobutadiene	Not Detected
Bromodichloromethane	Not Detected	Isopropylbenzene	Not Detected
Bromoform	Not Detected	p-Isopropyltoluene	Not Detected
Butylbenzene (N- / tert- / sec-)	Not Detected	N-propylbenzene	Not Detected
Carbon tetrachloride	Not Detected	Naphthalene	Not Detected
Chlorobenzene	Not Detected	Styrene	Not Detected
Chloroform	Not Detected	1,1,1,2-Tetrachloroethane	Not Detected
2,4-Chlorotoluene	Not Detected	Tetrachloroethane	Not Detected
Dibromochloromethane	Not Detected	Trichloroethane	Not Detected
1,2-Dibromo-3-chloropropane	Not Detected	Trichloroethane (1,1,1- / 1,1,2-)	Not Detected
Dichlorobenzene (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Not Detected	1,2,3-Trichloropropane	Not Detected
Dichloroethane (1,1- / 1,2-)	Not Detected	Trimethylbenzenes (1,2,4- / 1,3,5-)	Not Detected
Dichloroethene (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Not Detected	Toluene	Not Detected
Dichloropropane (1,2- / 1,3-)	Not Detected	Trichlorobenzenes (1,2,4- / 1,2,3-)	Not Detected
1,1-Dichloropropene	Not Detected	o-Xylene	Not Detected
Ethanol, 2-trimethylsilyl	0.17 max.	m- & p-Xylene	Not Detected
Total volatiles	0.17		
Extractables² - Chemicals that can be released by breast implants following soaking in water			
Cyclic siloxanes (D4, D5, D6...)	Not Detected	Linear siloxanes (L3, L4, L5...)	Not Detected
Total extractables	43.97 max		

1. Not Detected means that the level of the individual volatile was below the quantitation limit of the test method. The quantitation limit was 0.021 µg/g for m- & p-Xylene and 2,4-Chlorotoluene, and 0.42 µg/g for all other compounds.

2. Not Detected means that the level of the individual extractable was below 24.2 µg/g, the quantitation limit of the test method.

Table 3. Heavy Metals Found in the IVTE

Heavy metals	Concentration (ppm)	Heavy metals	Concentration (ppm)
Arsenic	Not Detected	Chromium	Not Detected
Cadmium	Not Detected	Copper	Not Detected
Lead	Not Detected	Tin	Not Detected

Heavy metals	Concentration (ppm)	Heavy metals	Concentration (ppm)
Mercury	10 max.	Nickel	Not Detected
Vanadium	Not Detected	Platinum	Not Detected
Molybdenum	Not Detected	Zinc	0.015 ppm/ 15 ppb max.
Selenium	Not Detected	Magnesium	Not Detected
Cobalt	Not Detected	Manganese	Not Detected
Antimony	Not Detected	Thallium	Not Detected
Barium	Not Detected		

Not Detected means that the level of the individual element was below 0.25 ppm, the quantitation limit of the test method.

DISPOSAL OF DEVICE

There are no special disposal instructions for this device. Normal hospital protocol should be followed to dispose of this device.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENT:

Any serious incident (incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: (a) the death of a patient, user or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, (c) a serious public health threat) should be reported to the manufacturer via the e-mail address: productsupport@gcaesthetics.com and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

RETURN OF GOODS POLICY

Prior to the return of any product:

1. Authorization must be requested in writing.
2. A decontamination certificate must be supplied with any product returned which has been in contact with body fluid.
3. If it is necessary to puncture the shell of any sealed shell product to assist with safe decontamination sterilization procedures, the area of mechanical interference should be marked with indelible marker on the surface of the product and reference made on the decontamination certificate.

WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care was used in the manufacture of these products and will replace any product that the manufacturer's investigation shows to be defective at time of shipment. Patient selection, surgical procedures, post-surgical treatment and stresses, and handling of the devices are totally the responsibility of the customer. The manufacturer has no control over the conditions of use and cannot warrant good effect or against ill effect following the use of the device and shall not be responsible for any incidental or consequential loss or damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this device. All other warranties (whether implied by law or otherwise) are excluded to the fullest extent permitted by law.

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

Literature references are available upon request from the manufacturer.

LABELLING SYMBOL:



Indicates product dimensions.



Indicates not for use with MRI (magnetic resonance imaging)

FR

Expanseurs tissulaires à valve intégrée (IVTE)

DESCRIPTION

L'expanseur tissulaire à valve intégrée (IVTE) est un dispositif médical stérile, à usage unique, implanté par voie chirurgicale et conçu pour étirer progressivement le tissu adjacent à la zone d'implantation (normalement la peau). Une fois que le tissu s'est suffisamment développé, le dispositif est retiré et le tissu supplémentaire peut alors être utilisé là où il est nécessaire, par exemple pour préparer l'implantation d'une prothèse permanente. Les expanseurs tissulaires à valve intégrée ne doivent pas être utilisés comme des prothèses permanentes car ils sont conçus comme des dispositifs temporaires.

Les expanseurs tissulaires à valve intégrée sont constitués d'une enveloppe en élastomère de silicone doté d'un site d'injection intégré détectable par aimant. Les expanseurs tissulaires à valve intégrée ont une forme anatomique, sont disponibles dans une gamme de tailles et sont conçus pour une implantation sous-cutanée temporaire. Veuillez consulter le site web du fabricant (<https://www.gcaesthetics.com/>) et/ou la documentation promotionnelle pour obtenir tous les détails de la gamme de produits. Chaque expanseur tissulaire à valve intégrée est fourni dans une boîte en carton contenant un dispositif de localisation externe (ELD), tous deux emballés dans une pochette à double ouverture. L'emballage contient également 8 étiquettes amovibles indiquant les caractéristiques de l'implant (numéro de lot, numéro de référence), ainsi qu'une fiche de suivi du remplissage et une carte d'implant. L'expansion de l'expanseur tissulaire à valve intégrée est obtenue en gonflant l'enveloppe de l'expanseur avec différents volumes de solution saline isotonique stérile à intervalles réguliers, conformément à la « Procédure de remplissage » ci-dessous. Les expanseurs tissulaires à valve intégrée sont dotés d'un site d'injection intégré avec une technologie d'auto-obturation qui facilite le transfert de la solution saline de l'aiguille vers le produit.

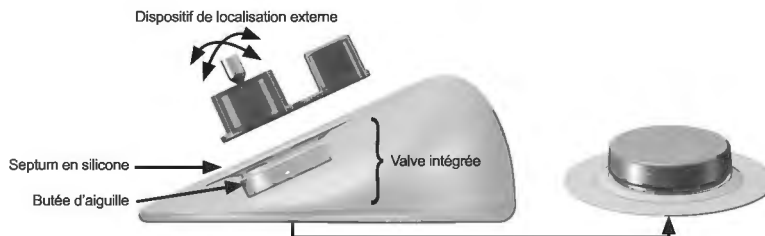


Figure 1 Schéma du dispositif d'expansion tissulaire à valve intégrée

UTILISATION PRÉVUE

L'expenseur tissulaire à valve intégrée (IVTE) est un dispositif temporaire, stérile et à usage unique, conçu pour développer/agrandir les dimensions du lambeau de peau du sein. L'expansion est obtenue par gonflage de l'enveloppe de l'expenseur avec des volumes variables de solution saline isotonique stérile à intervalles réguliers.

LIEN VERS LE DOCUMENT ÉLECTRONIQUE (Informations relatives à la sécurité et aux performances pertinentes destinées à l'utilisateur)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDICATIONS

Les expenseurs tissulaires à valve intégrée sont indiqués dans les cas suivants :

- La reconstruction du sein à la suite d'une mastectomie sous-cutanée et d'autres procédures de mastectomie ou d'un traumatisme.
- Hypoplasie mammaire et anomalies combinées du sein et de la paroi thoracique.
- Révision de cicatrices et de défauts.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée chez les patientes qui présentent une ou plusieurs des affections suivantes :

- Utilisation de dispositifs émettant un champ magnétique statique (matériaux ferromagnétiques, IRM).
- Dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par des champs magnétiques statiques.
- La radiothérapie constitue une contre-indication relative à l'utilisation des expenseurs tissulaires dans le cadre de la reconstruction mammaire.
- L'utilisation de la radiothérapie en association avec les expenseurs tissulaires à valve intégrée est laissée à l'appréciation du chirurgien et de l'oncologue radiothérapeute. La présence d'aimants en terres rares peut affecter l'administration de la dose de radiation et entraîner des imprécisions dosimétriques au niveau de la cible. En cas de radiothérapie adjuvante, les dispositifs implantés ne doivent pas être gonflés de manière séquentielle pendant la phase d'expansion.
- Couverture tissulaire insuffisante.
- Un tissu cicatriciel tendu ou un tissu fibrotique post-radiothérapie peut nuire à l'adéquation (risque accru de contracture capsulaire).
- Carcinome local ou métastatique existant dans la zone destinée à l'expansion.
- Vascularisation insuffisante des tissus dans la zone locale.
- Toute pathologie existante dans la zone d'implantation ; traitements par irradiation, micro-ondes ou diathermie aux stéroïdes.
- Affections douloureuses existantes.
- Allergie connue à la silicone ou antécédents de rejet d'implant.
- Signes de radiodermite chez le patient : Peau scléro-atrophique, dermatite, ulcération.
- Le chirurgien a déterminé que la patiente n'est pas apte sur le plan physiologique/psychologique.
- Infection en cours quelle que soit sa localisation dans le corps.
- Antécédents de cicatrisation compromise.
- Toute autre affection médicale grave.
- Prise de tout médicament, y compris ceux susceptibles d'interférer avec la coagulation sanguine ou d'affecter la viabilité des tissus, pouvant entraîner un risque chirurgical élevé et/ou des complications postopératoires importantes.
- Infection préexistante non résolue avant la mise en place du dispositif augmentant le risque d'infection périprothétique.
- En l'absence de données concernant l'utilisation concomitante de ces dispositifs avec des produits de comblement dermique, l'utilisation de tels produits à proximité du dispositif (par exemple, dans la zone du décolleté) est contre-indiquée. Les médecins doivent également déconseiller aux patientes toute utilisation future de produits de comblement dermique à proximité de ces dispositifs.
- Ces dispositifs ne sont pas destinés au traitement des enfants ou des femmes enceintes ou allaitantes.

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est strictement contre-indiquée en raison de l'intégration d'un aimant en terres rares dans l'expenseur tissulaire à valve intégrée.

N.B. Il incombe aux chirurgiens de procéder à une évaluation médicale afin de déterminer l'aptitude de la patiente à l'implantation.

UTILISATEUR PRÉVU

L'expenseur tissulaire à valve intégrée est destiné à être utilisé par des chirurgiens dûment qualifiés.

IMPORTANT : Le chirurgien est chargé d'évaluer l'aptitude de la patiente à recevoir un implant et de décider de la technique chirurgicale la plus adaptée à la patiente et au type d'implant choisi.

POPULATION CIBLE

L'expenseur tissulaire à valve intégrée est destiné à être utilisé chez les populations adultes (à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes), sans contre-indications connues.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS

Les bénéfices cliniques de l'expenseur tissulaire à valve intégrée sont les suivants :

- utilisé à des fins de reconstruction pour augmenter la surface des tissus du sein en vue de la pose d'implants mammaires permanents.
- Les expenseurs tissulaires anatomiques texturés actuels présentent les avantages suivants pour les patientes ayant subi une mastectomie :
- Résultats hautement prévisibles
- Création d'une poche tissulaire sur mesure, parfaitement adaptée à la mise en place d'un implant permanent

- Augmentation de la surface du tissu mammaire
- Réduction au minimum de la contracture capsulaire et la migration de l'implant
- Maintien d'une ligne inframammaire bien définie
- Moins de déviations du mamelon
- Satisfaction à l'égard de l'esthétique mammaire après une mastectomie
- Amélioration de l'image corporelle, de l'estime de soi, de la vie sexuelle et de l'attrait physique

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les expenseurs tissulaires à valve intégrée sont conçus et fabriqués conformément à la norme EN ISO 14607 en vigueur concernant les implants mammaires. Les caractéristiques de performance des expenseurs tissulaires à valve intégrée en termes de :

- l'intégrité de l'enveloppe,
- la résistance de l'implant,
- la fonctionnalité du point d'injection
- le volume
- la texture de surface

Ont été validées et sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 14607.

Lien VERS LE RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques sera disponible sur le site web Eudamed lorsqu'il sera en ligne <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> et sur le site web de la société (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMATION PATIENT

Toute intervention chirurgicale peut comporter des complications et des risques. La patiente doit être dûment informée par le chirurgien du rapport bénéfice/risque. Chacune des complications possibles et des mises en garde doit être discutée avec la patiente avant la décision de procéder à l'intervention chirurgicale.

Il convient également d'évoquer avec la patiente la possibilité d'une chirurgie d'explantation à tout moment pendant la période d'implantation. Il est de la responsabilité des chirurgiens d'informer la patiente de toutes les complications et de tous les risques potentiels avant l'opération.

Chaque patiente doit recevoir, lors de la première consultation le livret d'information patient. Cela laisse le temps à la patiente de lire et de comprendre les informations sur les risques, les recommandations de suivi et les bénéfices associés aux implants mammaires, et ainsi de prendre une décision éclairée concernant la réalisation de l'intervention. Le livret d'information patient contient également un « formulaire de consentement éclairé » qui permet à la patiente de conserver une copie des informations relatives à ses implants, tels que le numéro de lot, pour ses dossiers. Ce document est disponible au format PDF sur notre site web www.gcaesthetics.com

DURÉE DE VIE

Les expenseurs tissulaires sont des dispositifs temporaires qui ne sont pas destinés à une implantation permanente. Ils doivent être retirés une fois qu'un tissu adéquat s'est développé. Les expenseurs tissulaires sont généralement implantés pour une durée allant jusqu'à six mois.

Nos produits doivent être conservés dans des conditions normales, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil, et doivent être stockés avec les flèches pointant vers le haut. Lorsque ces conditions sont respectées, les produits ont une durée de conservation de cinq ans.

CARTE D'IMPLANT

Après l'intervention, le chirurgien doit remettre à la patiente :

- la carte d'implant, qui doit être remplie conformément à la notice Instructions à l'attention des professionnels de santé pour compléter la carte d'implant.
- La notice patient, disponible sur le site d'informations destinées aux patients mentionné sur la carte.

Il convient d'informer la patiente qu'elle doit conserver cette carte en permanence sur elle. Celle-ci permet :

- À la patiente d'identifier les dispositifs implantés et d'accéder à d'autres informations relatives à l'implant (par exemple via EUDAMED et d'autres sites web) ;
- À la patiente de s'identifier en tant que personne nécessitant des soins particuliers dans certaines situations, tels que des contrôles de sécurité ;

Au personnel médical d'urgence ou aux premiers intervenants d'être informés des soins ou besoins particuliers de la patiente concernée en cas de situation d'urgence.

MISES EN GARDE

Il est de la responsabilité du chirurgien d'informer le patient des mises en garde potentielles liées à l'utilisation des expenseurs tissulaires avant l'intervention chirurgicale.

INTERFÉRENCES AVEC LES TECHNIQUES D'EXAMEN ET DE TRAITEMENT

- Les expenseurs tissulaires à valve intégrée contenant des éléments magnétiques, les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sont strictement contre-indiqués.
- La décision d'utiliser une radiothérapie en association avec les expenseurs tissulaires à valve intégrée doit être prise par le chirurgien et le radio-oncologue (voir également les contre-indications).

CHAMPS MAGNÉTIQUES

NE PAS utiliser les expenseurs tissulaires à valve intégrée chez les patients porteurs de dispositifs implantés susceptibles d'être affectés par un champ magnétique statique, tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs cardiaques implantables (ICD), les dispositifs de détection artificielle et les dispositifs de perfusion de médicaments.

DISPOSITIF TEMPORAIRE

Un expenseur tissulaire est un dispositif temporaire et n'est pas destiné à une implantation permanente. L'expenseur tissulaire doit être retiré une fois qu'un tissu adéquat s'est développé. Les expenseurs tissulaires sont généralement implantés pour une durée pouvant aller jusqu'à 6 mois.

ENDOMMAGEMENT DES IMPLANTS – RUPTURE PENDANT LA CHIRURGIE

Il convient d'utiliser et de manipuler les implants avec une extrême prudence afin de minimiser les risques de dommages et de garantir une présentation aseptique. L'intégrité structurelle du dispositif doit être vérifiée avant l'implantation. Les produits endommagés ne doivent pas être implantés et ne doivent pas faire l'objet d'une tentative de réparation.

Tous les dispositifs sont fabriqués selon des techniques éprouvées et dans le respect de normes de contrôle de la qualité rigoureuses ; toutefois, une manipulation inappropriée peut entraîner des ruptures des implants lors de la manipulation ou pendant l'intervention chirurgicale, que ce soit lors de la pose initiale ou lors d'éventuelles chirurgies ultérieures. La plus grande prudence est de mise pour éviter tout contact avec des objets tranchants, tels que les instruments chirurgicaux, les aiguilles de suture ou les aiguilles hypodermiques.

Un produit supplémentaire doit être disponible au moment de l'intervention en cas de détérioration ou de contamination du dispositif.

USAGE UNIQUE

Les expenseurs tissulaires sont destinés à un usage unique. Ne pas réutiliser les produits explantés. Ne restériliser aucun produit. Les produits explantés ne doivent pas être réutilisés car les procédures de renettoyage et de restérilisation risquent de ne pas éliminer correctement les résidus biologiques, tels que le sang, les tissus et autres matières, qui pourraient retenir des agents pathogènes résistants.

MODIFICATION DU DISPOSITIF

Ne pas essayer de réparer les produits endommagés. Il ne faut pas tenter de modifier la conception/fabrication d'origine. Toute modification non autorisée des dispositifs annule toutes les garanties, expresses ou implicites.

UTILISATION DE MÉDICAMENTS

Si un traitement antibiotique ou stéroïdien est indiqué, il incombe au chirurgien de s'assurer que les médicaments sont compatibles et efficaces lorsqu'ils entrent en contact avec des élastomères de silicone de qualité médicale et de l'acier inoxydable. Les thérapies reposant sur la diffusion de médicaments à travers la paroi du dispositif ne sont pas approuvées.

GONFLAGE DE L'ENVELOPPE

Une préparation méticuleuse de la peau au niveau du site d'injection doit être effectuée à chaque pénétration de celui-ci. Le médecin doit vérifier l'emplacement et l'orientation correcte du site d'injection avant chaque insertion de l'aiguille de remplissage, notamment à l'aide du dispositif de localisation externe (ELD) fourni avec l'expansur tissulaire à valve intégrée. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une perforation de l'enveloppe d'expansion, endommager le site d'injection et/ou soumettre le patient à un traumatisme excessif. Le site doit être ponctionné à l'aide d'une aiguille hypodermique à biseau standard de calibre 21 (21G). L'utilisation d'autres types d'aiguilles ou des aiguilles de plus grand calibre peuvent endommager le site d'injection et empêcher la refermeture. Une nouvelle aiguille doit être utilisée à chaque ponction du site d'injection, car le contact de la pointe de l'aiguille avec la protection de l'aiguille en acier inoxydable peut déformer la pointe de l'aiguille et la rendre impropre à la réutilisation. Le gonflage de l'enveloppe d'expansion au-delà du volume de remplissage indiqué (mentionné sur l'étiquette de l'expansur tissulaire) n'est pas autorisé. Après chaque injection de gonflage, la patiente doit être surveillée afin de détecter d'éventuelles complications. L'absence de gonflage de l'enveloppe d'expansion peut résulter d'un positionnement incorrect de l'aiguille de remplissage dans la lumière interne du site d'injection ou d'un endommagement de l'enveloppe d'expansion.

SURGONFLAGE DU DISPOSITIF

Un gonflage excessif du dispositif peut compromettre son intégrité et causer un traumatisme aux tissus environnants.

MISE EN PLACE DU DISPOSITIF

Lors de la mise en place du dispositif, il faut veiller à ce que l'enveloppe ne se replie pas sur le site d'injection. Cela peut entraîner une pénétration accidentelle de l'enveloppe par l'aiguille.

NETTOYAGE AVANT RÉUTILISATION DU DISPOSITIF DE LOCALISATION EXTERNE (ELD)

Le dispositif de localisation externe est fourni stérile (avant la première utilisation) et doit être utilisé initialement pour gonfler l'expansur pendant la procédure de mise en place de l'expansur en salle d'opération. Avant toute utilisation ultérieure dans un environnement NON STÉRILE, l'ELD doit d'abord être nettoyé conformément aux instructions figurant dans ce document.

NOMBRE MAXIMAL D'UTILISATIONS DE L'ELD

L'ELD peut être nettoyé en vue d'une réutilisation dans un environnement non stérile jusqu'à un maximum de 15 fois. Le fabricant recommande aux utilisateurs d'utiliser le registre de remplissage fourni avec chaque dispositif afin de suivre le nombre de cycles de nettoyage effectués.

CONTACT DE L'ELD AVEC DES LÉSIONS CUTANÉES

L'ELD ne doit pas entrer en contact avec des lésions cutanées lors des gonflages ultérieurs de l'extenseur après l'intervention initiale, car bien que propre, l'ELD n'est plus stérile.

UTILISATION DE L'ELD POUR UN SEUL PATIENT

Chaque ELD ne doit être utilisé que pour un seul patient. Le fabricant recommande aux utilisateurs d'utiliser le registre de remplissage de volume fourni avec chaque appareil afin de suivre les détails du patient associés à chaque ELD. Les étiquettes détachables fournies avec chaque dispositif peuvent être apposées sur ce registre de remplissage afin de faciliter l'identification de l'ELD associé à chaque patient.

NON-UTILISATION D'UN ELD DE REMPLACEMENT

Le dispositif ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs de localisation externe (ELD) du fabricant, aucun ELD de remplacement provenant d'un autre fabricant ne peut être utilisé lors du processus d'implantation.

COMPLICATIONS

Les complications potentielles associées à toutes les procédures chirurgicales doivent être discutées avec la patiente. Il s'agit, entre autres, des suivantes : infection (voir ci-dessous) ; hématome (voir ci-dessous) ; accumulation de sérosités (voir ci-dessous) ; perte de sensation (voir ci-dessous) ; réaction aux médicaments ; lésion nerveuse ; intolérance de la patiente à tout implant étranger ; et faible capacité de cicatrisation.

LYMPHOME ANAPLASIQUE À GRANDES CELLULES ASSOCIÉ AUX IMPLANTS MAMMAIRES (LAGC-AIM)

Les consignes de sécurité européennes, la FDA américaine et la littérature scientifique actuelle ont établi un lien entre les implants mammaires et le développement d'un cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM). Cette entité spécifique est incluse dans la classification de l'OMS 2016 sous la terminologie « LAGC-AIM ». Ce cancer survient plus fréquemment chez les patientes porteuses d'implants mammaires texturés que chez celles porteuses d'implants lisses et se développe généralement de nombreuses années après la chirurgie d'implantation mammaire. À l'heure actuelle, les taux de LAGC-AIM sont considérés comme faibles.

Chez la plupart des patientes, le LAGC-AIM se trouve dans le liquide ou le tissu cicatriciel à côté de l'implant. Les principaux symptômes du LAGC-AIM sont un gonflement ou une douleur persistants, un sérome persistant d'apparition tardive, une contracture capsulaire ou la présence d'une masse à proximité de l'implant mammaire. Si une femme présente l'un des symptômes susmentionnés ou en cas de suspicion de LAGC-AIM, il est conseillé d'évaluer la patiente afin d'exclure la possibilité d'un LAGC péri-implantaire. Lors du dépistage du LAGC-AIM, il convient de prélever du liquide sérologique frais et des parties représentatives de la capsule et de les envoyer à des fins d'examen pathologiques afin d'exclure la possibilité d'un LAGC. L'évaluation diagnostique doit comprendre une évaluation cytotologique du liquide sérologique avec des frottis colorés au Wright Giemsa et des examens d'immunohistochimie par coupes tissulaires pour la classe de différenciation (CD) et les marqueurs de la kinase du lymphome anaplasique (ALK). La plupart des cas de LAGC associés aux implants mammaires sont traités par le retrait de l'implant et la capsule qui l'entoure, et certains cas ont été traités par chimiothérapie et radiothérapie. Bien que le traitement soit généralement couronné de succès, le LAGC-AIM peut être fatal s'il n'est pas traité, d'où l'importance d'une détection et d'un traitement précoces.

Dans le cas où un diagnostic de LAGC-AIM est établi chez la patiente, il convient de le signaler au fabricant à l'adresse e-mail suivante : productsupport@gcaesthetics.com et un programme de traitement individuel doit être mis en place par une équipe pluridisciplinaire.

MALADIE DE L'IMPLANT MAMMAIRE

Une petite proportion de femmes porteuses d'implants mammaires ou d'expansurs tissulaires, que ce soit pour des raisons esthétiques ou reconstructives, s'identifient comme ayant un certain nombre de symptômes qui, selon elles, découlent de la présence de leurs implants mammaires. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un diagnostic médical, elles qualifient leurs symptômes de « maladie de l'implant mammaire » (MIM).

Ces multiples symptômes génériques sont très variés et tous les cas ont été autodiagnostiqués et autodéclarés. Ils comprennent, entre autres, des symptômes de type grippal tels qu'une fatigue extrême, un brouillard cérébral, des douleurs articulaires, des symptômes liés au système immunitaire, des troubles du sommeil, une dépression, des problèmes hormonaux, des maux de tête, une perte de cheveux et des frissons.

Une multitude d'autres raisons peut expliquer l'apparition de ces symptômes, comme des pathologies sous-jacentes ou des changements hormonaux. En outre, un certain nombre d'études scientifiques s'intéressent aux symptômes similaires ressentis par les femmes au sein de l'ensemble de la population, qu'elles portent ou non des implants mammaires. En moyenne, environ 50 % des femmes qui s'identifient comme ayant une « MIM » estiment que leurs symptômes s'améliorent après le retrait de l'implant, parfois temporairement et parfois de façon permanente. Il apparaît donc que le retrait des implants mammaires n'améliore pas nécessairement les symptômes chez toutes les femmes. À ce jour, aucune étude ne démontre quels symptômes sont susceptibles ou non de s'améliorer avec le retrait de l'implant.

Il n'existe actuellement aucun examen permettant de confirmer la « MIM ». La recherche se poursuit dans ce domaine, en particulier chez les patientes qui ont une maladie auto-immune ou une prédisposition à une maladie auto-immune. L'implantation mammaire est contre-indiquée chez les femmes dont le système immunitaire est affaibli ou compromis (voir la section CONTRE-INDICATIONS ci-dessus). Un avis médical doit être demandé pour les patientes qui soupçonnent une MIM. Leurs symptômes peuvent ne pas être liés aux implants et il convient de ne pas négliger ni d'ignorer de faire réaliser d'autres examens médicaux afin de déterminer l'origine de leurs symptômes.

CONTRACTURE CAPSULAIRE

La formation d'une capsule de tissus fibreux autour du dispositif est une réponse physiologique normale à un corps étranger. La contracture du tissu capsulaire fibreux entourant le dispositif peut occasionner une fermeté, un inconfort ou une douleur, une distorsion, une palpabilité ou un déplacement du dispositif.

DÉGONFLAGE DES EXPANSEURS TISSULAIRES ET RUPTURE

Le dégonflement de l'enveloppe d'expansion peut survenir à tout moment et la rétention du sérum physiologique ne peut être garantie. En cas de suspicion de fuite, le dispositif doit être retiré. La patiente doit être informée du risque de dégonflement du dispositif avant toute décision d'intervention chirurgicale. Le plissement et/ou le froissement de l'enveloppe d'expansion est inhérent à l'utilisation prévue de ce dispositif et peut entraîner un affaiblissement ainsi qu'un dégonflement de l'enveloppe d'expansion, en particulier lorsqu'elle n'est pas suffisamment remplie pendant une période prolongée. Une mise en place soigneuse est conseillée pour éviter les défauts liés aux plis et de garantir une expansion bien tolérée. Les dommages subis par les dispositifs lors de leur manipulation ou d'une intervention chirurgicale peuvent entraîner un dégonflement précoce ou tardif. La rupture peut se produire en post-opératoire (pendant la période d'implantation) à la suite de dommages causés à l'implant pendant la manipulation ou l'opération. Les enveloppes fragilisées par une entaille peuvent se rompre au niveau de cette entaille en post-opératoire. La patiente doit être informée qu'une manipulation excessive ou un traumatisme peut entraîner la rupture de l'enveloppe d'expansion et provoquer un dégonflement. Une fuite peut également se produire au niveau du site d'injection. Il est possible que le pôle inférieur de l'expandeur recouvre le bord inférieur de l'orifice de remplissage. Une attention particulière doit donc être portée, lors de la mise en place d'expandeurs à valve intégrée non gonflés dans la poche, afin d'éviter de confondre le pôle inférieur avec l'orifice de remplissage.

EXTRUSION

Une couverture tissulaire insuffisante peut entraîner l'exposition et l'extrusion du dispositif. Une dégradation de la peau peut survenir lors de l'utilisation de médicaments stéroïdiens. Une nécrose tissulaire peut résulter d'une vascularisation insuffisante. Des signes d'inflammation cutanée, tels que la sensibilité et l'érythème, peuvent indiquer un amincissement ou une érosion et doivent être immédiatement examinés.

INFECTION

Ne pas exposer le dispositif ou les accessoires de remplissage aux contaminants, qui augmentent le risque d'infection.

L'infection est un risque inhérent après tout type de chirurgie invasive. Les signes d'une infection aiguë signalés sont, entre autres, l'érythème, la sensibilité, l'accumulation de liquides, la douleur et la fièvre. Les signes d'une infection infraclinique peuvent être difficiles à détecter. Les infections postopératoires peuvent être abordées de manière agressive selon des pratiques médicales standards pour éviter des complications plus graves. Les infections résistantes au traitement ou les infections nécrosantes peuvent nécessiter le retrait du dispositif. La contracture capsulaire peut être liée à une infection dans la zone entourant du dispositif.

HÉMATOME/SÉROME

L'hématome et l'accumulation de sérosités sont des complications associées à tout type de chirurgie invasive. L'hématome postopératoire et le sérome d'apparition précoce peuvent favoriser une infection et/ou une contracture capsulaire. L'hématome postopératoire et le sérome d'apparition précoce peuvent être minimisés par une attention méticuleuse portée à l'hémostase au cours de l'intervention, et aussi éventuellement par l'utilisation postopératoire d'un système de drainage clos. Les saignements persistants et excessifs doivent être contrôlés avant l'implantation du dispositif. Toute évacuation postopératoire d'un hématome ou d'un sérome précoce doit être effectuée avec soin pour éviter la contamination ou la détérioration du dispositif.

SENSATION DE BRÛLURE

Une réaction cutanée locale peut survenir après l'implantation et l'utilisation des expandeurs tissulaires. Cela peut provoquer une rougeur locale temporaire (érythème) ou des éruptions cutanées au cours du processus d'expansion.

SENSATION DE DÉMANGEAISON

Le risque de dysesthésie temporaire ou permanente existe après toute procédure chirurgicale invasive. Une technique chirurgicale soigneuse peut minimiser ce risque mais non l'exclure. Il est normal que la peau environnante présente des démangeaisons, des douleurs thoraciques, une sensibilité ou des tiraillements pendant le processus d'expansion. Cependant, des démangeaisons ou des sensations de brûlure persistantes, des ganglions lymphatiques gonflés et/ou des réactions locales (notamment une inflammation et/ou un écoulement de liquide) peuvent être des signes d'une infection ou d'une réaction à un corps étranger. Le risque d'altération neurologique augmente avec l'importance de la chirurgie.

DOULEUR

Toute douleur inexplicable, non associée à l'une des complications listées ici, doit être immédiatement examinée.

AFFECTIONS PHYSIOLOGIQUES

Des affections physiologiques sous-jacentes peuvent contribuer à un échec de la reconstruction, notamment le diabète, l'obésité et l'hypertension.

RÉPONSE IMMUNITAIRE

Le risque de développer une réaction immunitaire après l'implantation d'expandeurs tissulaires, bien qu'il ne soit pas biologiquement plausible, ne peut être totalement exclu.

NÉCROSE

Une altération de la perfusion vasculaire peut entraîner une nécrose du lambeau de mastectomie, de la peau et/ou du mamelon. Cela peut entraîner une mauvaise cicatrisation de la plaie et une exposition du dispositif nécessitant une chirurgie de révision ou le retrait du dispositif.

CICATRISATION HYPERTROPHIQUE

Des cicatrices en relief peuvent apparaître à la suite de l'expansion tissulaire. Cette cicatrice épaissie peut être temporaire ou permanente.

DÉFORMATION DE LA PAROI THORACIQUE

Une déformation de la paroi thoracique constitue une complication potentielle après l'implantation et l'expansion d'un expandeur tissulaire dans la région thoracique. Cela peut entraîner une altération temporaire ou permanente de la paroi thoracique.

DÉPLACEMENT/MAUVAIS POSITIONNEMENT

Le déplacement et le mauvais positionnement de l'expandeur tissulaire constituent une complication associée. Une intervention chirurgicale et l'explantation du dispositif peuvent être nécessaires.

DÉCOLORATION DE LA PEAU

La peau au niveau ou à proximité du site chirurgical peut apparaître plus claire ou plus foncée que la peau environnante. Bien que peu fréquents, un gonflement et une décoloration de la peau peuvent persister pendant une longue période et, dans de rares cas, devenir permanents.

MODE D'EMPLOI

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Nos produits doivent être conservés dans des conditions normales, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil, et doivent être stockés avec les flèches pointant vers le haut. Lorsque ces conditions sont respectées, les produits ont une durée de conservation de cinq ans.

FOURNI STÉRILE

Les dispositifs sont fournis sous forme stérile, traités par des cycles de stérilisation validés et strictement contrôlés utilisant de l'oxyde d'éthylène. La stérilité du dispositif n'est maintenue que si l'emballage est intact et non endommagé. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, le produit ne doit pas être utilisé. Une autorisation doit être demandée pour retourner le produit.

USAGE UNIQUE

L'expandeur tissulaire est fourni stérile et est destiné à une UTILISATION UNIQUE, NE PAS RÉUTILISER LES PRODUITS EXPLANTÉS, NE RESTÉRILISER AUCUN PRODUIT. L'expandeur tissulaire ne doit pas être réutilisé car les procédures de nettoyage et de restérilisation peuvent endommager le dispositif et risquent de ne pas éliminer correctement les résidus biologiques, tels que le sang, les tissus et autres matières, qui pourraient retenir des agents pathogènes résistants.

CONDITIONNEMENT

Le produit stérile est fourni dans un double emballage primaire scellé, à l'intérieur d'une boîte en carton protectrice. La stérilité n'est pas garantie si le conditionnement a été endommagé ou ouvert, NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT. L'étiquetage fourni avec le dispositif fournit les informations nécessaires à la traçabilité et à l'identification du produit. L'emballage contient 8 étiquettes amovibles indiquant les caractéristiques de l'implant (numéro de lot et numéro de référence). Ces étiquettes doivent être jointes au dossier médical du patient. Le fabricant recommande de fournir à la patiente l'une de ces étiquettes afin de garantir la traçabilité du produit implanté.

OUVERTURE D'UN PRODUIT STÉRILE CONDITIONNÉ

- Ouvrir l'emballage extérieur dans des conditions propres et aseptiques, au-dessus du champ stérile, en laissant tomber doucement l'emballage intérieur scellé dans le champ.
- Fixer la partie dossier patient de l'étiquette intérieure au dossier de la patiente.
- Ouvrir l'emballage intérieur en respectant les précautions d'asepsie.

EXAMEN ET MANIPULATION DU PRODUIT

- Le produit doit être examiné visuellement pour détecter tout signe de contamination particulière ou de dommage. L'étanchéité du produit doit être testée en le remplissant partiellement avec une solution saline isotonique stérile et en le comprimant doucement ou en le remplissant d'air et en le comprimant alors qu'il est immergé dans une solution saline isotonique stérile. Ne pas utiliser en cas de fuite, de détérioration ou de contamination. Le dispositif doit être dégonflé après ce test et avant l'implantation.
- Le dispositif doit être maintenu immergé dans de l'eau stérile ou une solution saline normale avant l'implantation afin d'éviter tout contact avec des contaminants particuliers en suspension dans l'air et dans le champ opératoire.
- Ne pas immerger l'implant dans des solutions contenant de la bétadine ou de l'iode. Si des solutions contenant de la bétadine ou de l'iode sont utilisées dans la poche, assurez-vous qu'elle est soigneusement rincée afin qu'aucune solution résiduelle ne reste dans la poche mammaire.

LA PRÉSENCE DE CONTAMINANTS (TALCS, POUSSIÈRES, PELUCHES, HUILES) À LA SURFACE DES IMPLANTS PEUT PROVOQUER UNE RÉACTION DE CORPS ÉTRANGER. À MANIPULER AVEC SOIN À L'AIDE DE GANTS CHIRURGICAUX (RINCÉS SANS TALC) SELON UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE STRICTE, NE JAMAIS IMPLANTER UN PRODUIT CONTAMINÉ.

Des implants de remplacement doivent être disponibles immédiatement au moment de l'intervention chirurgicale, en cas de contamination.

RESTÉRILISATION

Les expandeurs tissulaires sont destinés à un USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER LES PRODUITS EXPLANTÉS. NE PAS RESTÉRILISER L'EXPANSEUR TISSULAIRE OU L'ELD. Les produits explantés ne doivent pas être réutilisés car les procédures de nettoyage et de restérilisation peuvent endommager le dispositif et risquent de ne pas éliminer correctement les résidus biologiques, tels que le sang, les tissus et autres matières, qui pourraient retenir des agents pathogènes résistants.

OPÉRATION CHIRURGICALE

Les procédures et techniques chirurgicales correctes relèvent de la responsabilité du corps médical. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure en se fondant sur les techniques actuellement acceptées, sur son jugement personnel et son expérience. La taille et la forme appropriées du dispositif doivent être déterminées par le chirurgien pour chaque patiente. L'incision doit être d'une longueur adaptée au modèle, à la taille et au profil du dispositif. Cela permettra de réduire le risque de créer des contraintes excessives sur le dispositif lors de l'insertion.

POSITIONNEMENT DE L'EXPANSEUR TISSULAIRE À VALVE INTÉGRÉE

Pour une expansion optimale, la poche créée doit être plus grande que la base du dispositif. En général, le gonflage commence après une période de cicatrisation de la plaie. Lors de la mise en place du dispositif, il faut veiller à ce que l'enveloppe ne se replie pas sur le site d'injection. Cela peut entraîner une pénétration accidentelle de l'enveloppe par l'aiguille.

LOCALISATION DU SITE D'INJECTION INTÉGRÉ À L'AIDE D'UN DISPOSITIF DE LOCALISATION EXTERNE

1. Retirez le dispositif de localisation externe (ELD) de l'emballage stérile.
2. Assurez-vous que le sablier magnétique de l'ELD peut pivoter librement sur les croisillons de l'ELD. Si le sablier se détache du support, il peut être remis en place en cliquant le col du sablier dans l'ouverture du support, comme indiqué à la figure 2. Veuillez respecter la configuration de l'orientation du sablier. L'aimant doit être orienté vers le bas comme indiqué.
3. En tenant l'ELD comme indiqué dans la figure 3, placez la base du support de l'ELD sur le tissu du patient, au-dessus de l'expandeur tissulaire implanté.
4. Déplacez l'ELD dans un mouvement circulaire sur le tissu jusqu'à ce que le sablier de l'ELD détecte (pointe vers) l'emplacement de l'orifice d'injection.
5. Ajustez soigneusement la position de l'ELD jusqu'à ce que le sablier pointe parfaitement vers le bas. Le site d'injection de l'expandeur tissulaire est localisé lorsque le sablier est perpendiculaire à la surface du tissu.
6. Comme indiqué dans la figure 4, le sablier de l'ELD étant centré sur le site d'injection de l'expandeur tissulaire, faites une marque avec un stylo à encre dans chacune des quatre encoches situées sur le périmètre antérieur du support de l'ELD.
7. Retirez l'ELD et reliez soigneusement les points opposés par une ligne, créant ainsi un « croisillon » d'injection. Le point d'intersection des deux lignes perpendiculaires correspond à l'emplacement point d'injection.

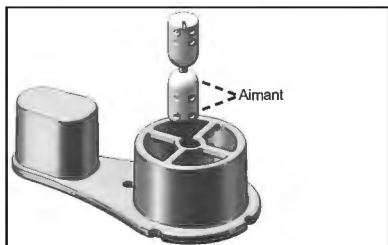


Figure 2

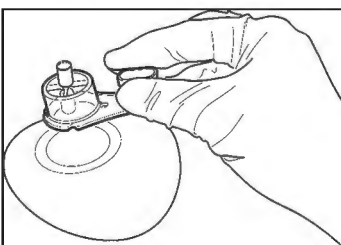


Figure 3

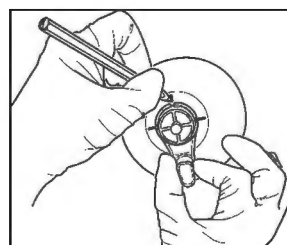


Figure 4

PROCÉDURE DE REMPLISSAGE

Les expandeurs tissulaires à valve intégrée sont remplis à l'aide d'un système de valve auto-obturante. Lors du gonflage, le chirurgien doit se familiariser avec le « clic » perceptible lorsque l'aiguille entre en contact avec la butée de l'aiguille en acier inoxydable. Ce « clic » doit permettre à l'utilisateur de s'assurer que l'aiguille est correctement introduite dans la lumière interne du site d'injection.

- Le volume maximal de remplissage est indiqué sur l'étiquette de l'emballage du produit.
- NE PAS utiliser de force excessive au cours des étapes de la procédure suivante.
- Au moment de l'insertion, expulser tout l'air du dispositif.
 - Identifier le centre de l'orifice d'injection à l'aide du dispositif de localisation externe fourni, en marquant la zone avec un stylo à encre.
 - Remplir le dispositif uniquement avec une solution saline stérile pour injection et uniquement à travers la valve comme décrit précédemment. Ne JAMAIS injecter à travers l'enveloppe du dispositif.
 - Utiliser une aiguille de petit calibre (aiguille hypodermique à biseau standard de calibre 21G).
 - S'assurer que l'aiguille est introduite verticalement dans le réservoir.
 - S'assurer que la pointe de l'aiguille est en contact avec la butée d'aiguille pendant la procédure de remplissage.
 - NE PAS RETIRER L'AIGUILLE pendant la procédure de remplissage.

DISPOSITIF DE LOCALISATION EXTERNE INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

L'expansion initiale est réalisée au bloc opératoire et ne doit être effectuée qu'avec un ELD STERILE tel que fourni par le fabricant.

L'ELD doit d'abord être nettoyé en suivant les instructions ci-dessous immédiatement avant toute réutilisation ultérieure de l'ELD lorsqu'il est utilisé dans un environnement NON-STERILE.

L'ELD doit être lavé soigneusement à l'alcool isopropylique (IPA). Si nécessaire, un savon doux et non gras peut être utilisé avant le lavage à l'IPA pour éliminer les matières organiques ou les particules. Rincer abondamment l'ELD avec de l'eau propre et apyrogène après le lavage à l'IPA. L'ELD doit être séché immédiatement après le lavage à l'eau apyrogène. Ne pas utiliser de détergents à base de produits synthétiques ou de savons à base d'huile.

L'ELD peut être nettoyé en vue d'une réutilisation dans un environnement non stérile jusqu'à un maximum de 15 fois. L'ELD ne doit pas entrer en contact avec des lésions cutanées lors des gonflages ultérieurs de l'extenseur après l'intervention initiale, car bien que propre, l'ELD n'est plus stérile. Chaque ELD ne doit être utilisé que pour un seul patient.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Lorsque la quantité de tissu souhaitée a été obtenue, le dispositif est retiré et le lambeau est avancé. Une contraction notable sera observée, entraînant une diminution de la surface initialement générée.

DESCRIPTION DES MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués à partir de matériaux en silicone de qualité médicale qui sont adaptés à une implantation à long terme. Les dossiers principaux ont été déposés auprès de la FDA des États-Unis.

Les trois tableaux suivants présentent des informations quantitatives et qualitatives sur les matériaux et substances auxquels les patientes peuvent être exposées, sur la base de la caractérisation chimique de dispositifs représentatifs. Les matériaux et le dispositif ont été soumis à des essais et évaluations de biocompatibilité ainsi qu'à des évaluations des risques afin de démontrer leur sécurité biologique. Toutefois, les réactions individuelles aux substances chimiques peuvent varier et ne peuvent pas toutes être prévues.

Tableau 1a. Matériaux de l'IVTE

Matériaux du dispositif	Composant de l'implant
Dispersions de silicone	Enveloppe
Dispersions de silicone	Patch d'obturation
Dispersions de silicone	Renforcement de la base
Dispersions de silicone	Septum en silicone à valve intégrée
Adhésif de silicone	Enveloppe
Acier inoxydable / Néodyme **	Butée d'aiguille à valve intégrée

Tableau 1b. Quantités de matériaux du dispositif IVTE*

Composant	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Elastomère de silicone diméthylrique	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Elastomère de fluorosilicone	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Mélange-maître	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
Adhésif RTV	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

* Une gamme de proportions de silicones et d'adhésifs a été résumée dans le tableau 1b. pour chaque famille de produits IVTE.

** Veuillez noter que la butée d'aiguille en acier inoxydable et l'aimant en néodyme qu'elle renferme ne présentent qu'un risque minime de contact avec le corps, car ils ne pourraient être libérés qu'en cas de rupture de l'IVTE. En outre, l'acier inoxydable étant un matériau biologiquement inerte, il n'y a pas lieu de communiquer d'autres données.

Tableau 2. Produits chimiques libérés par l'IVTE

Composés	Dispositif complet (µg/g ou ppm)	Composés	Dispositif complet (µg/g ou ppm)
Substances volatiles¹ : substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires sous forme de gaz			
Benzène	Non détecté	Éthylbenzène	Non détecté
Bromobenzène	Non détecté	Hexachlorobutadiène	Non détecté
Bromodichlorométhane	Non détecté	Isopropylbenzène	Non détecté
Bromoforme	Non détecté	p-Isopropyltoluène	Non détecté
Butylbenzène (N- / tert- / sec-)	Non détecté	N-propylbenzène	Non détecté
Tétrachlorure de carbone	Non détecté	Naphtalène	Non détecté
Chlorobenzène	Non détecté	Styrène	Non détecté
Chloroforme	Non détecté	1,1,1,2-Tétrachloroéthane	Non détecté
2,4-Chlorotoluène	Non détecté	Tétrachloroéthylène	Non détecté
Dibromochlorométhane	Non détecté	Trichloréthylène	Non détecté
1,2-Dibromo-3-chloropropane	Non détecté	Trichloréthane (1,1,1- / 1,1,2-)	Non détecté
Dichlorobenzène (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Non détecté	1,2,3-Trichloropropane	Non détecté
Dichloroéthane (1,1- / 1,2-)	Non détecté	Triméthylbenzènes (1,2,4- / 1,3,5-)	Non détecté
Dichloroéthène (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Non détecté	Toluène	Non détecté
Dichloropropane (1,2- / 1,3-)	Non détecté	Trichlorobenzènes (1,2,4- / 1,2,3-)	Non détecté
1,1-Dichloropropène	Non détecté	o-Xylène	Non détecté
Éthanol, 2-triméthylsilyl	max. 0,17	m- et p-Xylène	Non détecté
Substances volatiles totales			
	0,17		
Substances extractibles² : substances chimiques pouvant être libérées par les implants mammaires après immersion dans l'eau			
Siloxanes cycliques (D4, D5, D6...)	Non détecté	Siloxanes linéaires (L3, L4, L5...)	Non détecté
Substances extractibles totales			
	max. 43,97		
1. « Non détecté » signifie que le taux de substances volatiles individuelles était inférieur à la limite de quantification de la méthode d'essai. La limite de quantification était de 0,021 µg/g pour le m- et p-Xylène et le 2,4-Chlorotoluène, et de 0,42 µg/g pour tous les autres composés.			
2. « Non détecté » signifie que le taux de substances extractibles individuelles était inférieur à 24,2 µg/g, la limite de quantification de la méthode d'essai.			

Tableau 3. Métaux lourds présents dans l'IVTE

Métaux lourds	Concentration (ppm)	Métaux lourds	Concentration (ppm)
Arsenic	Non détecté	Chrome	Non détecté
Cadmium	Non détecté	Cuivre	Non détecté
Plomb	Non détecté	Étain	Non détecté
Mercur	max. 10	Nickel	Non détecté
Vanadium	Non détecté	Platine	Non détecté
Molybdène	Non détecté	Zinc	0,015 ppm/ 15 ppb max.
Sélénium	Non détecté	Magnésium	Non détecté
Cobalt	Non détecté	Manganèse	Non détecté
Antimoine	Non détecté	Thallium	Non détecté
Baryum	Non détecté		

« Non détecté » signifie que le taux d'éléments individuels était inférieur à 0,25 ppm, la limite de quantification de la méthode d'essai.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Il n'existe pas d'instructions particulières pour l'élimination de ce dispositif. Le protocole hospitalier normal doit être suivi pour l'élimination de ce dispositif.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE :

Tout incident grave (incident qui a directement ou indirectement entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner l'un des événements suivants : a) le décès d'une patiente, d'un utilisateur ou d'une autre personne, b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'une patiente, d'un utilisateur ou de toute autre personne, c) une menace grave pour la santé publique, qui doit être signalée au fabricant via l'adresse e-mail productsupport@gcaesthetics.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente est établi-e.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Avant le retour de tout produit :

- 1. une autorisation doit être demandée par écrit ;
- 2. un certificat de décontamination doit être fourni avec tout produit retourné ayant été en contact avec des liquides biologiques
- 3. s'il est nécessaire de percer l'enveloppe d'un produit scellé pour faciliter la réalisation de procédures de décontamination et de stérilisation sécurisées, la zone d'interférence mécanique doit être marquée à l'aide d'un marqueur indélébile sur la surface du produit, et cela doit être mentionné dans le certificat de décontamination ;

GARANTIE

Le fabricant garantit que ces produits ont été fabriqués avec le soin raisonnable et remplacera tout produit qui, après enquête du fabricant, s'avérerait défectueux au moment de l'expédition. La sélection des patients, les procédures chirurgicales, le traitement et les contraintes postopératoires, ainsi que la manipulation des dispositifs relèvent entièrement de la responsabilité du client. Le fabricant n'exerçant aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, il ne peut garantir ni un résultat favorable ni l'absence d'effets indésirables après l'implantation, et ne saurait en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs, directs ou indirects, résultant de l'utilisation de ce dispositif. Toutes les autres garanties (qu'elles soient prévues ou non par la loi) sont exclues dans toute la mesure permise par la loi.

MISE EN GARDE

Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Les références bibliographiques sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

SYMBOLE D'ÉTIQUETAGE

 indique les dimensions du produit.

 indique de ne pas utiliser avec l'IRM (imagerie par résonance magnétique).



Gewebeexpander mit integriertem Ventil (IVTE)

BESCHREIBUNG

Der Gewebeexpander mit integriertem Ventil (IVTE) ist ein steriles medizinisches Produkt zur einmaligen Verwendung, das chirurgisch implantiert wird und dazu dient, das an den Implantationsbereich (normalerweise die Haut) angrenzende Gewebe allmählich zu dehnen. Wenn sich das Gewebe ausreichend ausgedehnt hat, wird die Vorrichtung entfernt, und das überschüssige Gewebe kann dann dort verwendet werden, wo es benötigt wird, z. B. als Vorbereitung für die Implantation einer dauerhaften Prothese. Gewebeexpander mit integriertem Ventil dürfen nicht als dauerhafte Prothesen verwendet werden, da sie als temporäre Vorrichtungen konzipiert sind.

Gewebeexpander mit integriertem Ventil bestehen aus einer Silikonelastomershülle mit einer magnetisch erkennbaren integrierten Injektionsstelle. Gewebeexpander mit integriertem Ventil haben eine anatomische Form, sind in verschiedenen Größen erhältlich und für die vorübergehende subkutane Implantation vorgesehen. Ausführliche Informationen zur Produktpalette finden Sie auf der Website des Herstellers (<https://www.gcaesthetics.com/>) und/oder in der Werbeliteratur. Jeder Gewebeexpander mit integriertem Ventil wird in einem Karton mit einem externen Ortungsgerät (ELD) geliefert, wobei beide in einem doppelt abziehbaren Beutel verpackt sind. Die Verpackung enthält außerdem acht abnehmbare Etiketten mit Angaben zu den Eigenschaften des Implantats (Chargennummer, Referenznummer) sowie ein Füllprotokoll und einen Implantatausweis. Die Expansion des Gewebeexpanders mit integriertem Ventil erfolgt durch regelmäßiges Befüllen der Expanderschale mit unterschiedlichen Volumina steriler isotonischer Kochsalzlösung, wie im nachfolgenden „Füllverfahren“ beschrieben. Gewebeexpander mit integriertem Ventil verfügen über eine integrierte Injektionsstelle mit selbstdichtender Technologie, die den Transfer der Kochsalzlösung von der Nadel zum Produkt erleichtert.

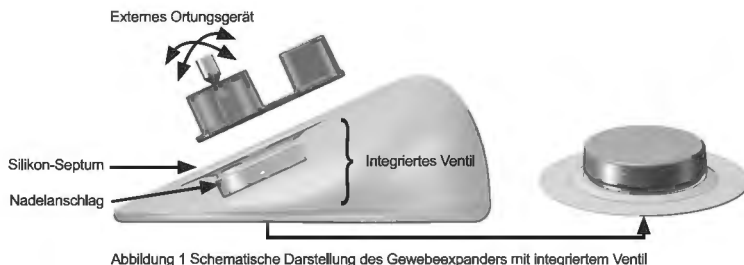


Abbildung 1 Schematische Darstellung des Gewebeexpanders mit integriertem Ventil

VERWENDUNGSZWECK

Der IVTE ist ein temporärer, steriler Gewebeexpander zum einmaligen Gebrauch, der für die Dehnung/Vergrößerung von Brusthautlappen entwickelt wurde. Die Expansion wird erreicht, indem die Hülle des Expanders in regelmäßigen Abständen mit unterschiedlichen Volumina steriler isotonischer Kochsalzlösung befüllt wird.

LINK ZUM E-DOKUMENT (Sicherheits- und Leistungsinformationen, die für den Benutzer relevant sind)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDIKATIONEN

Gewebeexpander mit integriertem Ventil sind in folgenden Fällen angezeigt:

- Brustrekonstruktion nach subkutaner Mastektomie und anderen Mastektomieverfahren oder nach einem Trauma.
- Unterentwicklung der Brust sowie kombinierte Anomalien der Brust und der Brustwand.
- Revision von Narben/Defekten.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung dieser Produkte ist bei Patientinnen kontraindiziert, die unter einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leiden:

- Verwendung von Produkten, die ein statisches Magnetfeld erzeugen (ferromagnetische Materialien, MRT).
- Implantierte Produkte, die durch statische Magnetfelder beeinträchtigt werden könnten.
- Die Strahlentherapie stellt eine relative Kontraindikation für den Einsatz von Gewebeexpandern bei der Brustrekonstruktion dar.
- Über den Einsatz einer Strahlentherapie in Verbindung mit Gewebeexpandern mit integriertem Ventil entscheiden der Chirurg und der Strahlentherapeut. Das Vorhandensein von Seltenerdmetallen kann die Strahlungsabgabe beeinträchtigen und somit zu dosimetrischen Ungenauigkeiten am Ziel führen. Sollte eine adjuvante Strahlentherapie durchgeführt werden, sollten implantierte Produkte während der Expansionsphase nicht wiederholt befüllt werden.
- Unzureichende Gewebedeckung.
- Straffes Narbengewebe oder fibrotisches Gewebe nach einer Strahlentherapie kann die Eignung beeinträchtigen (und das Risiko einer Kapselkontraktur erhöhen).
- Vorliegendes lokales oder metastasiertes Karzinom in dem für die Erweiterung vorgesehenen Bereich.
- Mangelhafte Durchblutung des Gewebes in diesem Bereich.
- Etwaige Vorerkrankungen im Implantationsbereich; Behandlungen mittels Bestrahlung, Mikrowellen oder Steroid-Diathermie.
- Bestehende schmerzhaftes Erkrankungen.
- Bekannte Allergie gegen Silikon oder eine Vorgeschichte von Implantatabstoßung.
- Symptome einer Strahlenhautentzündung bei der Patientin: Sklero-atrophische Haut, Dermatitis, Ulzerationen.
- Der Chirurg stellte fest, dass die Patientin aus physiologischer bzw. psychologischer Sicht nicht geeignet ist.
- Aktive Infektion eines Körperbereichs.
- Eine Vorgeschichte mit beeinträchtigter Wundheilung.
- Andere ernsthafte Erkrankungen.
- Die Einnahme von Medikamenten, einschließlich solcher, die die Blutgerinnung beeinträchtigen oder die Durchblutung des Gewebes beeinträchtigen könnten, was zu einem erhöhten Operationsrisiko und/oder erheblichen postoperativen Komplikationen führen kann.
- Vorbestehende Infektionen, die nicht vor der Implantation des Produkts behandelt werden, erhöhen das Risiko einer periprosthetischen Infektion.
- Da keine Daten zur gleichzeitigen Anwendung dieser Produkte mit Hautfüllern vorliegen, ist die Verwendung von Hautfüllern in der Nähe des Produkts (z. B. im Bereich der Dekolleté-Haut) kontraindiziert. Ärzte sollten ihren Patientinnen zudem davon abraten, in Zukunft Hautfüller in der Nähe dieser Implantate anzuwenden.
- Diese Medizinprodukte sind nicht für die Behandlung von Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen vorgesehen.

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist aufgrund der Integration eines Seltenerdmetallen im Gewebeexpander mit integriertem Ventil strikt kontraindiziert.

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung der Chirurgen, eine medizinische Beurteilung hinsichtlich der Eignung der Patientin für die Implantation vorzunehmen.

VORGESEHENER NUTZER

Der Gewebeexpander mit integriertem Ventil ist für die Anwendung durch entsprechend qualifizierte Chirurgen bestimmt.

WICHTIG: Der Chirurg muss die nötigen medizinischen Beurteilungen vornehmen, um zu entscheiden, ob eine Implantation bei der Patientin angezeigt ist, und die für die jeweilige Patientin am besten geeignete Operationstechnik und das geeignete Implantat wählen.

ZIELGRUPPE

Der Gewebeexpander mit integriertem Ventil ist für die Anwendung bei Erwachsenen (mit Ausnahme von schwangeren und stillenden Frauen) vorgesehen, sofern keine Kontraindikationen vorliegen.

VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN

Die klinischen Vorteile des Gewebeexpanders mit integriertem Ventil sind wie folgt:

- wird zu rekonstruktiven Zwecken eingesetzt, um die Gewebefläche der Brust zu vergrößern und sie so auf dauerhafte Brustimplantate vorzubereiten.
- Aktuelle texturierte, anatomisch geformte Gewebeexpander bieten bei Patientinnen, die sich einer Mastektomie unterzogen haben, folgende Vorteile:
- Ein sehr vorhersehbares Ergebnis
- Eine individuell angepasste Gewebetasche generieren, die perfekt für die dauerhafte Implantatinsertion geformt ist
- Die Brustgewebefläche vergrößern
- Kapselkontrakturen und Implantatverschiebungen minimieren

- Klar definierte Brustumrandungslinie beibehalten
- Weniger Brustwarzenfehlstellungen
- Zufriedenheit mit dem Aussehen der Brust nach einer Mastektomie
- Verbessertes Körperbild, gesteigertes Selbstwertgefühl, gesteigerte sexuelle Lust und gesteigerte Attraktivität

LEISTUNGSMERKMALE

Die Gewebeexpander mit integriertem Ventil werden gemäß der aktuellen Norm EN ISO 14607 für Brustimplantate entwickelt und hergestellt. Die Leistungsmerkmale der Gewebeexpander mit integriertem Ventil in Bezug auf:

- Integrität der Hülle
- Widerstandsfähigkeit des Implantats
- Kompetenz im Bereich der Injektionsstellen
- Volumen
- Oberflächenbeschaffenheit

wurden validiert und entsprechen den Anforderungen der EN ISO 14607.

LINK ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Wirksamkeit wird nach der Publizierung auf der Eudamed-Website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> und auf der Website des Unternehmens (<https://www.gcaesthetics.com/>) verfügbar sein.

PATIENTENINFORMATION

Jeder chirurgische Eingriff ist potenziell mit Komplikationen und Risiken verbunden. Die Patientin muss vom Chirurgen umfassend über das Verhältnis von Risiko und Nutzen aufgeklärt werden. Jede mögliche Komplikation und alle Warnhinweise müssen mit der Patientin besprochen werden, bevor sie sich für die Operation entscheidet.

Mit der Patientin muss auch die Möglichkeit besprochen werden, dass eine Explantation zu jedem Zeitpunkt während der Implantationsphase erfolgen kann. Es liegt in der Verantwortung der Chirurgen, die Patientin vor der Operation über alle möglichen Komplikationen und Risiken aufzuklären.

Die Patientin sollte bei ihrem ersten Beratungsgespräch die Informationsbroschüre für Patientinnen erhalten, damit die Patientin Zeit hat, die Informationen über Risiken, Nachsorgeempfehlungen und Vorteile von Brustimplantaten zu lesen und zu verstehen, um eine fundierte Entscheidung über die Durchführung des Eingriffs treffen zu können. Die Informationsbroschüre für Patientinnen enthält auch ein Zustimmungsförmular (Patient Informed Consent Form), mit dessen Hilfe die Patientin Kopien der Implantatdaten (z. B. die Chargennummer) für ihre Unterlagen aufbewahren kann. Dieses Dokument ist im PDF-Format auf unserer Website www.gcaesthetics.com verfügbar.

LEBENSDAUER

Gewebeexpander sind temporäre Implantate, die nicht für eine dauerhafte Implantation vorgesehen sind. Sie sollten entfernt werden, sobald sich ausreichend Gewebe gebildet hat. Gewebeexpander werden in der Regel für einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten implantiert.

Unsere Produkte müssen unter normalen Bedingungen gelagert werden, vor Feuchtigkeit und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und so gelagert werden, dass die Pfeilsymbole nach oben zeigen. Bei Einhaltung dieser Bedingungen beträgt die Haltbarkeit der Produkte fünf Jahre.

IMPLANTATAUSWEIS

Nach der Operation sollte der Chirurg der Patientin Folgendes aushändigen:

- Der Implantatausweis ist gemäß der Packungsbeilage „Anweisungen für medizinisches Fachpersonal zum Ausfüllen des Implantatausweises“ auszufüllen.
 - Das Merkblatt für Patientinnen, das auf der Informations-Website für Patienten, auf die auf dem Ausweis verwiesen wird, verfügbar ist.
- Die Patientin sollte darüber informiert werden, dass sie den Implantatausweis stets bei sich tragen muss, da dieser Folgendes ermöglicht:
- Identifizierung der implantierten Einheiten und Zugang zu weiteren Informationen im Zusammenhang mit diesen (z. B. über EUDAMED und andere Websites).
 - Ausweis in relevanten Situationen, z. B. bei Sicherheitskontrollen als Person, die besondere Aufmerksamkeit benötigt.
- ermöglicht dem medizinischen Notfallpersonal oder Ersthelfern, über besondere Versorgungsbedürfnisse der Patientin informiert zu werden.

WARNHINWEISE

Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Patientin vor der Operation über die möglichen Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Gewebeexpandern aufzuklären.

BEEINTRÄCHTIGUNG VON UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSMETHODEN

- Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist aufgrund der Integration eines Seltenerd-magneten im Gewebeexpander mit integriertem Ventil strikt kontraindiziert.
- Die Entscheidung für den Einsatz einer Strahlentherapie in Verbindung mit einem Gewebeexpander mit integriertem Ventil sollte vom Chirurgen und vom Strahlentherapeuten getroffen werden (siehe auch Kontraindikationen).

MAGNETFELDER

Verwenden Sie keine Gewebeexpander mit integriertem Ventil bei Patientinnen mit implantierten Produkten, die durch ein statisches Magnetfeld beeinflusst werden könnten, wie z. B. Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), künstliche Sensorgeräte und Arzneimittel-Infusionssysteme.

TEMPORÄRES PRODUKT

Ein Gewebeexpander ist ein temporäres Implantat und nicht zur dauerhaften Implantation bestimmt. Der Gewebeexpander sollte entfernt werden, sobald ausreichend Gewebe gebildet wurde. Gewebeexpander werden in der Regel für bis zu 6 Monate implantiert.

BESCHÄDIGUNG DES IMPLANTATS - BESCHÄDIGUNG WÄHREND DER OPERATION

Bei der Verwendung und Handhabung von Implantaten ist äußerste Sorgfalt geboten, um Beschädigungen zu vermeiden und eine aseptische Bereitstellung sicherzustellen. Die strukturelle Integrität des Produkts muss vor der Implantation überprüft werden. Beschädigte Produkte dürfen nicht implantiert werden. Versuchen Sie nicht, beschädigte Produkte zu reparieren.

Alle Produkte wurden nach etablierten Fertigungsverfahren und unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt; dennoch kann unsachgemäße Handhabung zu Beschädigungen der Implantate während der Handhabung oder während des Eingriffs führen, sowohl bei der Erstopoperation als auch bei nachfolgenden Operationen. Äußerste Sorgfalt ist erforderlich, um den Kontakt mit scharfen Gegenständen wie chirurgischen Instrumenten, chirurgische oder Injektionsnadeln zu vermeiden.

Zum Zeitpunkt der Operation sollte ein zweites Implantat im Falle von Schäden oder Verunreinigungen am ersten Produkt vorhanden sein.

EINMALIGER GEBRAUCH

Gewebeexpander sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Explantierte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Produkte dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Entnommene Produkte sollten nicht wiederverwendet werden, da durch Nachreinigung und Nachsterilisation biologische Rückstände wie Blut, Gewebe und andere Substanzen, die resistente Krankheitserreger enthalten könnten, möglicherweise nicht vollständig entfernt werden.

VERÄNDERUNG DES PRODUKTS

Versuchen Sie nicht, beschädigte Produkte selbst zu reparieren. Änderungen am ursprünglichen Design oder an der Herstellung dürfen nicht vorgenommen werden. Nicht autorisierte Veränderungen am Produkt führen zum Erlöschen sämtlicher ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien.

VERWENDUNG VON MEDIKAMENTEN

Falls eine Antibiotika- oder Steroidtherapie angezeigt ist, liegt es in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen sicherzustellen, dass die Arzneimittel bei Kontakt mit medizinischem Silikonelastomer und Edelstahl kompatibel und wirksam sind. Therapien, die auf der Diffusion von Arzneimitteln durch die Produktwand beruhen, sind nicht validiert.

BEFÜLLUNG DER HÜLLE

Die Haut über der Injektionsstelle muss jedes Mal sorgfältig vorbereitet werden, bevor die Injektionsstelle punktiert wird. Vor jeder Einführung der Füllnadel muss der Arzt die Lage und korrekte Ausrichtung der Injektionsstelle überprüfen; dies kann mithilfe des mit dem Gewebeexpander mit integriertem Ventil gelieferten externen Ortungsgeräts (External Location Device, ELD) erfolgen. Andernfalls kann es zu einer Perforation der Expanderhülle, zu Schäden an der Injektionsstelle und/oder zu unnötigen Verletzungen der Patientin kommen. Die Injektionsstelle muss mit einer hypodermischen Standardnadel mit Facettenschliff der Größe 21 G punktiert werden. Andere Nadeln oder Nadeln mit größerem Durchmesser können die Injektionsstelle beschädigen und ein erneutes Abdichten verhindern. Bei jeder Punktion der Injektionsstelle sollte eine neue Nadel verwendet werden, da der Kontakt der Nadelspitze mit der Nadel-Schutzplatte aus Edelstahl die Spitze verformen und sie für eine erneute Verwendung ungeeignet machen kann. Eine Befüllung der Expanderhülle über das angegebene Füllvolumen hinaus (siehe Angaben auf dem Etikett des Gewebeexpanders) wird nicht empfohlen. Nach jeder Füllinjektion sollte die Patientin auf mögliche Komplikationen überwacht werden. Ein Ausbleiben der Expansion der Expanderhülle kann auf eine fehlerhafte Platzierung der Füllnadel im inneren Lumen der Injektionsstelle oder auf eine Beschädigung der Expanderhülle zurückzuführen sein.

ÜBERFÜLLUNG DES PRODUKTS

Eine Überfüllung des Produkts kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu Traumatisierungen des umliegenden Gewebes führen.

PLATZIERUNG DES PRODUKTS

Bei der Platzierung des Produkts ist darauf zu achten, dass sich die Expanderhülle nicht über die Injektionsstelle legt. Dies kann zu einer unbeabsichtigten Durchstechung der Expanderhülle mit der Nadel führen.

REINIGUNG VOR DER WIEDERVERWENDUNG DES ELD

Das ELD wird steril geliefert (bei Erstverwendung) und ist zunächst zur Befüllung des Expanders während der Implantation im Operationssaal zu verwenden. Unmittelbar vor jeder weiteren Verwendung in einer NICHT STERILEN Umgebung muss das ELD gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gereinigt werden.

MAXIMALE ANZAHL DER VERWENDUNGEN DES ELD

Das ELD kann zur Wiederverwendung in einer nicht sterilen Umgebung bis zu maximal 15-mal gereinigt werden. Der Hersteller empfiehlt, das jedem Produkt beiliegende Füllvolumenprotokoll zu verwenden, um die Anzahl der durchgeführten Reinigungszyklen zu dokumentieren.

KONTAKT DES ELD MIT VERLETZTER HAUT

Das ELD sollte bei nachfolgenden Befüllungen des Expanders nach der Erstoperation nicht mit verletzter Haut in Kontakt kommen, da es zwar sauber, jedoch nicht mehr steril ist.

ELD NUR FÜR EINE PATIENTIN VERWENDEN

Jedes ELD darf nur für eine Patientin verwendet werden. Der Hersteller empfiehlt, das jedem Produkt beiliegende Füllvolumenprotokoll zu verwenden, um die Patientendaten zu dokumentieren, die dem jeweiligen ELD zugeordnet sind. Die jedem Produkt beigefügten ablösaren Etiketten können auf dem Füllvolumenprotokoll angebracht werden, um das der jeweiligen Patientin zugeordnete ELD besser nachverfolgen zu können.

KEIN ALTERNATIVES ELD VERWENDEN

Das Produkt darf ausschließlich mit ELDs des Herstellers verwendet werden; während der Implantation des Produkts dürfen keine alternativen ELDs anderer Hersteller eingesetzt werden.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, die mit allen chirurgischen Eingriffen verbunden sind, sollten mit der Patientin besprochen werden. Hierzu gehören, wenngleich nicht ausschließlich: Infektionen (siehe unten), Hämatome (siehe unten), Ansammlungen seröser Flüssigkeit (siehe unten); Gefühlsverlust (siehe unten); Reaktion auf Medikamente; Nervenschädigung; Abstoßung des Fremdimplantats und schlechte Wundheilung.

BRUSTIMPLANTAT-ASSOZIIERTES ANAPLASTISCHES GROSSZELLIGES LYMPHOM (BIA-ALCL)

Europäische Sicherheitsinformationen, die US-FDA und die aktuelle wissenschaftliche Literatur haben einen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entwicklung einer Krebserkrankung des Immunsystems festgestellt, die als Brustimplantatassoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL) bezeichnet wird. Diese spezifische Erkrankung ist in der WHO-Klassifikation von 2016 unter der Bezeichnung „ALCL-AIM“ aufgeführt. Diese Krebserkrankung tritt häufiger bei Patientinnen mit texturierten Brustimplantaten als bei glatten Implantaten auf und entwickelt sich typischerweise viele Jahre nach der Brustimplantationsoperation. Aktuell werden die Raten von BIA-ALCL als niedrig eingeschätzt.

Bei den meisten Patientinnen wird das BIA-ALCL in der an das Implantat angrenzenden Flüssigkeit oder dem Narbengewebe festgestellt. Die Hauptsymptome des BIA-ALCL sind anhaltende Schwellung oder Schmerzen, spät auftretendes, persistierendes Serom, Kapselkontraktur oder eine lastbare Raumforderung in der Nähe des Brustimplantats. Wenn Patientinnen eines der zuvor genannten Symptome aufweisen oder ein BIA-ALCL vermutet wird, sollte die Patientin untersucht werden, um ein perimplantäres ALCL auszuschließen. Bei der Abklärung eines BIA-ALCL sollten frische Seromflüssigkeit und repräsentative Teile der Kapsel entnommen und zur pathologischen Untersuchung eingesandt werden, um ein ALCL auszuschließen. Die diagnostische Abklärung sollte eine zytologische Untersuchung der Seromflüssigkeit mit Wright-Giemsa-gefärbten Ausstrichen sowie eine immunhistochemische Untersuchung des Zellblocks auf Cluster-of-Differentiation-(CD-) und Anaplastic-Lymphoma-Kinase-(ALK-)Marker umfassen. Die meisten Fälle von Brustimplantatassoziiertem ALCL werden durch Entfernung des Implantats und der das Implantat umgebenden Kapsel behandelt; in einigen Fällen kommen zusätzlich Chemotherapie und Strahlentherapie zum Einsatz. Obwohl die Behandlung in der Regel erfolgreich ist, kann BIA-ALCL unbehandelt tödlich verlaufen, weshalb eine frühzeitige Erkennung und Behandlung entscheidend ist.

Sollte bei Ihrer Patientin BIA-ALCL diagnostiziert werden, bitten wir Sie, dies dem Hersteller unter der folgenden E-Mail-Adresse zu melden: productsupport@gcaesthetics.com ein individuelles Behandlungsprogramm sollte von einem multidisziplinären Team initiiert werden.

„BREAST IMPLANT ILLNESS“ (BI)

Ein kleiner Teil der Frauen mit Brustimplantaten oder Gewebeexpandern – sowohl aus ästhetischen als auch aus rekonstruktiven Gründen – berichtet über verschiedene Symptome, die sie auf das Vorhandensein ihrer Brustimplantate zurückführen. Es handelt sich hierbei um keine medizinische Diagnose, die Symptome werden aber unter „Breast Implant Illness“ (Brustimplantatkrankheit, BI) zusammengefasst.

Diese verschiedenen allgemeinen Symptome sind sehr vielfältig, und alle Fälle sind selbstdiagnostiziert und selbstberichtet. Zu den Symptomen gehören, ohne darauf beschränkt zu sein, grippelähnliche Symptome wie extreme Müdigkeit, Gelenks- und Muskelschmerzen, mit dem Immunsystem zusammenhängende Symptome, Schlafstörungen, Depressionen, hormonelle Störungen, Kopfschmerzen, Haarausfall und Schüttelfrost.

Es gibt eine Reihe von anderen Gründen, die für diese Symptome verantwortlich sein könnten, darunter Grunderkrankungen oder hormonelle Umstellungen. Darüber hinaus gibt es eine Reihe wissenschaftlicher Studien, die ähnliche Symptome untersuchen, die bei Frauen der Allgemeinbevölkerung sowohl mit als auch ohne Brustimplantate auftreten. Etwa 50 % der Frauen, die „BI“ bei sich erkennen, melden nach Entfernen des Implantats eine Verbesserung der Symptome, die manchmal vorübergehend und manchmal dauerhaft ist. Es scheint daher, dass durch Entfernen der Brustimplantate nicht zwangsläufig bei allen Betroffenen die Symptome verbessert werden. Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine Forschungsergebnisse, die darauf schließen lassen, welche Symptome durch Entfernen eines Brustimplantats verbessert werden und welche nicht.

Es gibt aktuell keine Tests zur Bestätigung von „BI“. Die Forschung auf diesem Gebiet wird fortgesetzt, insbesondere an Patientinnen mit einer Autoimmunerkrankung oder einer Veranlagung zu Autoimmunerkrankungen. Brustimplantate sind bei Frauen mit geschwächtem Immunsystem oder Immunsuppression kontraindiziert – siehe Abschnitt KONTRAINDIKATIONEN oben. Wenn eine Patientin vermutet, dass sie an „BI“ leidet, sollte sie sich medizinisch beraten lassen. Ihre Symptome sind möglicherweise nicht auf die Implantate zurückzuführen. In dem Fall sollten andere medizinische Untersuchungen nicht ausgelassen werden, um die Ursache der Symptome herauszufinden.

KAPSELKONTRAKTUR

Die Bildung einer das Produkt umgebenden fibrösen Gewebekapsel ist eine normale physiologische Reaktion auf einen Fremdkörper. Eine Kontraktur der das Produkt umgebenden fibrösen Kapsel kann zu Verhärtung, Beschwerden oder Schmerzen, Deformation, Tastbarkeit oder Verlagerung des Produkts führen.

VOLUMENVERLUST VON GEWEBEEXPANDERN UND RUPTUR

Eine Entleerung der Expanderhülle kann jederzeit auftreten, und die Zurückhaltung der Kochsalzlösung kann nicht garantiert werden. Bei Verdacht auf Undichtigkeit sollte das Produkt entfernt werden. Die Patientin sollte vor der Entscheidung für den chirurgischen Eingriff über das Risiko einer Entleerung des Produkts informiert werden. Falten- und/oder Knickbildung der Expanderhülle ist dem bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Produkts inhärent und kann zu einer Schwächung und Entleerung der Expanderhülle führen, insbesondere wenn diese über einen gewissen Zeitraum unterfüllt bleibt. Eine sorgfältige Platzierung wird empfohlen, um Faltenbildungen zu vermeiden und eine gut verträgliche Expansion zu gewährleisten. Beschädigungen des Produkts während der Handhabung oder im Rahmen des chirurgischen Eingriffs können zu einer frühzeitigen oder verzögerten Entleerung führen. Eine Ruptur kann postoperativ (während der Implantationsdauer) infolge einer Einkerbung des Implantats während der Handhabung oder des chirurgischen Eingriffs auftreten. Hüllen, die durch Einkerbungen geschwächt wurden, können postoperativ an der betreffenden Stelle reißen. Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass übermäßige Manipulation oder ein Trauma die Expanderhülle rupturieren und zu einer Entleerung führen können. Undichtigkeiten können auch an der Injektionsstelle auftreten. Es ist möglich, dass der untere Pol des Expanders über den unteren Rand des Füllports zu liegen kommt; daher ist beim Einbringen nicht befüllter Gewebeexpander mit integriertem Ventil in die Implantattasche darauf zu achten, den unteren Pol nicht mit dem Füllport zu verwechseln.

EXTRUSION

Eine unzureichende Weichteildeckung kann zur Freilegung und zum Austritt des Produkts führen. Bei Anwendung von Steroidmedikamenten kann es zu Hautschädigungen kommen. Gewebekrosen können infolge unzureichender Durchblutung auftreten. Anzeichen von Hautentzündungen wie Berührungsschmerzhaftigkeit und Erytheme können auf eine Verdünnung oder Erosion der Haut hinweisen und müssen umgehend untersucht werden.

INFEKTION

Setzen Sie das Produkt oder das Füllzubehör keinen Verunreinigungen aus, da dies das Infektionsrisiko erhöht.

Infektionen stellen bei jedem invasiven Eingriff ein Risiko dar. Anzeichen einer akuten Infektion sind Erythem, Druckschmerz, Flüssigkeitsansammlung, Schmerzen und Fieber. Die Anzeichen einer subklinischen Infektion sind möglicherweise nur schwer erkennbar. Postoperative Infektionen sollten nach allgemeiner medizinischer Praxis aggressiv behandelt werden, um schwerere Komplikationen zu vermeiden. Eine therapieresistente Infektion oder eine nekrotisierende Infektion kann die Entfernung des Produkts erforderlich machen. Eine Kapselkontraktur kann mit einer Infektion im Produktumfeld zusammenhängen.

HÄMATOM/SEROM

Hämatome und seröse Flüssigkeitsansammlungen sind Komplikationen, die bei jedem invasiven Eingriff auftreten können. Postoperative Hämatome und frühe Serome können zu Infektionen bzw. zur Kapselkontraktur beitragen. Die Gefahr von postoperativen Hämatomen und Seromen lässt sich durch sorgfältige Hämostase während der Operation und durch eventuelle postoperative Verwendung eines geschlossenen Drainagesystems verringern. Übermäßige persistierende Blutungen müssen vor Implantation der Vorrichtung gestillt werden. Eine postoperative Evakuierung von Hämatomen und Seromen muss vorsichtig erfolgen, um eine Kontamination oder Beschädigung des Produkts zu vermeiden.

BRENNENDES GEFÜHL

Nach der Implantation und Anwendung von Gewebeexpander kann es zu einer lokalen Hautreaktion kommen. Dies kann während des Expansionsprozesses zu vorübergehender lokaler Rötung (Erythem) oder Hautausschlägen führen.

JUCKREIZ

Das Risiko einer zeitweisen oder dauerhaften Dysästhesie besteht bei jedem invasiven Eingriff. Durch eine umsichtige Operationstechnik kann dieses Risiko verringert, jedoch nicht ausgeschaltet werden. Es ist normal, dass während des Expansionsprozesses Juckreiz, Brustschmerzen, Druckschmerz oder Spannungsgefühl in der umgebenden Haut auftreten. Anhaltender Juckreiz oder Brennen, geschwollene Lymphknoten und/oder lokale Reaktionen (einschließlich Entzündung und/oder Flüssigkeitsaustritt) können jedoch Anzeichen einer Infektion oder einer Fremdkörperreaktion sein. Die Gefahr von neurologischen Schäden nimmt mit umfangreicheren Eingriffen zu.

SCHMERZEN

Schmerzen unbekannter Genese, die nicht mit den hier beschriebenen Komplikationen in Zusammenhang stehen, bedürfen einer umgehenden Untersuchung.

PHYSIOLOGISCHE ERKRANKUNGEN

Zugrunde liegende physiologische Erkrankungen können zum Misserfolg der Rekonstruktion beitragen und umfassen unter anderem Diabetes, Adipositas und Hypertonie.

IMMUNREAKTION

Das Risiko einer Immunreaktion nach der Implantation von Gewebeexpandern ist zwar biologisch nicht plausibel, kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

NEKROSE

Eine beeinträchtigte Gefäßperfusion kann zu einer Nekrose des Mastektomielappens, der Haut und/oder der Brustwarze führen. Dies kann zu einer schlechten Wundheilung und zur Freilegung des Produkts führen, wodurch eine Revisionsoperation oder die Entfernung des Produkts erforderlich werden kann.

HYPERTROPHE NARBENBILDUNG

Erhabene Narben können infolge der Gewebeexpansion auftreten. Diese verdickte Narbenbildung kann vorübergehend oder dauerhaft sein.

DEFORMATION DER BRUSTWAND

Eine Deformation der Brustwand ist eine mögliche Komplikation nach Implantation und Expansion von Gewebeexpander im Brustbereich. Dies kann zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Veränderung der Brustwand führen.

VERLAGERUNG/FEHLLAGE

Eine Verlagerung oder Fehlpositionierung des Gewebeexpanders ist eine mögliche Komplikation. Ein chirurgischer Eingriff und die Explantation des Produkts können erforderlich sein.

HAUTVERFÄRBUNG

Die Haut im Operationsbereich oder in dessen Nähe kann heller oder dunkler erscheinen als die umgebende Haut. Obwohl selten, können Schwellungen und Hautverfärbungen über längere Zeit bestehen bleiben und in seltenen Fällen dauerhaft sein.

GEBRUCHSANWEISUNG

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Unsere Produkte müssen unter normalen Bedingungen gelagert werden, vor Feuchtigkeit und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden und so gelagert, dass die Pfeilsymbole nach oben zeigen. Bei Einhaltung dieser Bedingungen beträgt die Haltbarkeit der Produkte fünf Jahre.

STERIL DELIEFERT

Die Produkte werden steril geliefert und mittels validierter, streng kontrollierter Sterilisationszyklen mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität des Produkts wird nur bewahrt, wenn die Verpackung intakt und unbeschädigt ist. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für die Rücksendung des Produkts ist eine Genehmigung erforderlich.

EINMALIGER GEBRAUCH

Der Gewebeexpander wird steril geliefert und ist ausschließlich zum EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. EXPLANTIERTE PRODUKTE DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. DIE PRODUKTE DÜRFEN NICHT RESTERILISIERT WERDEN. Der Gewebeexpander darf nicht wiederverwendet werden, da Reinigungs- und Re-Sterilisationsverfahren die Integrität des Produkts beeinträchtigen können und biologische Rückstände wie Blut, Gewebe und andere Substanzen möglicherweise nicht vollständig entfernen, wodurch resistente Krankheitserreger zurückbleiben könnten.

VERPACKUNG

Das sterile Produkt wird in einer versiegelten doppelten Primärverpackung innerhalb einer schützenden Umverpackung aus Karton geliefert. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet. VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER GEÖFFNET IST. Die dem Produkt beigelegte Kennzeichnung enthält die für die Rückverfolgbarkeit und Identifizierung des Produkts erforderlichen Informationen. Die Verpackung enthält 8 ablösbare Etiketten mit Angaben zu den Eigenschaften des Implantats (Chargennummer und Referenznummer). Diese Etiketten sollten in der Patientenakte angebracht werden. Der Hersteller empfiehlt, der Patientin eines dieser Etiketten auszuhändigen, um die Rückverfolgbarkeit des implantierten Produkts zu gewährleisten.

ÖFFNEN DES VERPACKTEN STERILEN PRODUKTS

- Die äußere Verpackung unter sauberen, aseptischen Bedingungen über dem sterilen Feld aufziehen und die versiegelte innere Verpackung vorsichtig in das sterile Feld fallen lassen.
- Das am Innenbeutel angebrachte Etikett in die Patientenakte einkleben.
- Die Innenverpackung unter aseptischen Bedingungen aufziehen.

PRÜFUNG UND HANDHABUNG DES PRODUKTS

- Das Produkt sollte visuell auf Partikelverunreinigungen oder Beschädigungen überprüft werden. Das Produkt sollte auf Undichtigkeit geprüft werden, indem es teilweise mit steriler isotonischer Kochsalzlösung gefüllt und vorsichtig komprimiert wird oder indem es mit Luft gefüllt und unter steriler isotonischer Kochsalzlösung zusammengedrückt wird. Bei Anzeichen von Undichtigkeit, Beschädigung oder Kontamination darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Produkt muss nach diesem Test und vor der Implantation entleert werden.
- Das Produkt bis zur Implantation in steriles Wasser oder normale Kochsalzlösung tauchen, um den Kontakt mit partikulären Kontaminanten in der Luft oder im Operationsfeld zu verhindern.
- Das Implantat nicht in Lösungen tauchen, die Betadine oder Jod enthalten. Wenn Lösungen mit Betadine oder Jod in der Prothesentasche verwendet werden, ist sicherzustellen, dass diese gründlich gespült wird, so dass keine Restlösung in der Tasche verbleibt.

OBERFLÄCHENKONTAMINANTEN (TALKUMPUDER, STAUB, FASERN, ÖL) AUF DER OBERFLÄCHE VON IMPLANTATEN KÖNNEN FREMDKÖRPERREAKTIONEN AUSLÖSEN. IMPLANTATE NUR MIT OPERATIONSHANDSCHUHEN (VON DENEN DAS TALKUMPUDER ABGESPÜLT WURDE) UNTER STRENG ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN HANDHABEN. KONTAMINIERTER PRODUKTE NICHT IMPLANTIEREN.

Für den Fall einer Kontamination müssen stets Reserveimplantate bereitgehalten werden.

RESTERILISATION

Gewebeexpander sind ausschließlich ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. EXPLANTIERTE PRODUKTE DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. GEWEBEEXPANDER ODER ELD NICHT RESTERILISIEREN. Explantierte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden, da Reinigungs- und Resterilisationsverfahren die Integrität des Produkts beeinträchtigen können und biologische Rückstände wie Blut, Gewebe und andere Substanzen möglicherweise nicht vollständig entfernen, wodurch resistente Krankheitserreger zurückbleiben könnten.

OPERATIONSVERFAHREN

Die Wahl der korrekten Operationsverfahren und -techniken liegt in der ärztlichen Verantwortung. Der Chirurg muss die Eignung des gewählten Verfahrens anhand aktueller, akzeptabler Techniken, seines persönlichen Urteilsvermögens und seiner Erfahrung beurteilen. Die geeignete Größe und Form der Produkte muss individuell für jede Patientin durch den Chirurgen bestimmt werden. Die Länge der Inzision muss für die Art, die Größe und das Profil des Produkts geeignet sein. Dies verringert die Gefahr einer übermäßigen Beanspruchung des Produkts während der Einbringung.

POSITIONIERUNG DES GEWEBEEXPANDERS MIT INTEGRIERTEM VENTIL

Für eine optimale Expansion sollte die angelegte Implantattasche größer sein als die Basis des Produkts. In der Regel beginnt die Befüllung nach einer Phase der Wundheilung. Bei der Platzierung des Produkts ist darauf zu achten, dass sich die Expanderhülle nicht über die Injektionsstelle legt. Dies kann zu einer unbeabsichtigten Durchstechung der Expanderhülle mit der Nadel führen.

LOKALISIERUNG DER INTEGRIERTEN INJEKTIONSSTELLE MIT DEM EXTERNEN ORTUNGSGERÄT

1. Entnehmen Sie das externe Ortungsgerät (ELD) aus der sterilen Verpackung.
2. Stellen Sie sicher, dass sich die magnetische Sanduhr des ELD frei auf dem Fadenkreuz des ELD drehen kann. Falls sich die Sanduhr vom Halter löst, kann sie wieder befestigt werden, indem der Hals der Sanduhr gemäß Abbildung 2 durch die Öffnung im Halter eingeklippt wird. Bitte beachten Sie die Ausrichtung der Sanduhr. Der Magnet sollte wie angegeben nach unten zeigen.
3. Halten Sie das ELD wie in Abbildung 3 dargestellt und platzieren Sie die Basis des ELD-Halters auf dem Gewebe des Patienten über dem implantierten Gewebeexpander.
4. Bewegen Sie das ELD in kreisförmigen Bewegungen über das Gewebe, bis die Sanduhr des ELD die Lage des Injektionsports erkennt (darauf zeigt).
5. Justieren Sie die Position des ELD vorsichtig, bis die Sanduhr senkrecht nach unten zeigt. Die Injektionsstelle des Gewebeexpanders ist lokalisiert, wenn die Sanduhr senkrecht zur Gewebeerfläche steht.
6. Wie in Abbildung 4 dargestellt, markieren Sie – bei zentrierter Sanduhr des ELD über der Injektionsstelle des Gewebeexpanders – mit einem Stift jeweils eine Markierung in jeder der vier Kerben entlang des vorderen Umfangs des ELD-Halters.
7. Entfernen Sie das ELD und verbinden Sie die gegenüberliegenden Markierungspunkte vorsichtig mit einer Linie, sodass ein Injektions-„Fadenkreuz“ entsteht. Der Punkt, an dem sich die beiden senkrechten Linien kreuzen, ist die Lage der Injektionsstelle.

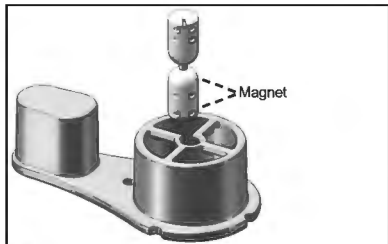


Abbildung 2

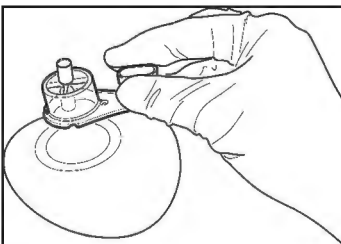


Abbildung 3

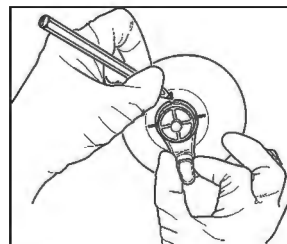


Abbildung 4

BEFÜLLUNGSVORGANG

Gewebeexpander mit integriertem Ventil werden über ein selbstabdichtendes Ventilsystem befüllt. Beim Befüllen sollte der Chirurg sich mit dem „Klick“ vertraut machen, der fühlbar ist, wenn die Nadel den Nadelanschlag aus Edelstahl berührt. Dieses „Klick“-Signal sollte dem Anwender bestätigen, dass sich die Nadel im inneren Lumen der Injektionsstelle befindet. Das maximale Füllvolumen ist auf dem Etikett der Produktverpackung angegeben.

WENDEN SIE BEI KEINEM der folgenden Verfahrensschritte übermäßige Kraft an.

- Beim Implantieren ist die gesamte Luft aus dem Produkt zu entfernen.
- Lokalisieren Sie die Mitte des Injektionsports mithilfe des mitgelieferten externen Ortungsgeräts und markieren Sie die Stelle mit einem Stift.
- Befüllen Sie das Produkt ausschließlich mit steriler Injektions-Kochsalzlösung und nur über das Ventil, wie zuvor beschrieben. Nehmen Sie niemals Injektionen durch die Hülle des Produkts vor.
- Verwenden Sie eine Nadel mit kleinem Durchmesser (21 G, Standard-Facettenschliff).
- Stellen Sie sicher, dass die Nadel vertikal in das Reservoir eingeführt wird.
- Achten Sie darauf, dass die Nadelspitze während des Befüllvorgangs in Kontakt mit dem Nadelanschlag ist.
- ZIEHEN SIE DIE NADEL WÄHREND DES BEFÜLLVORGANGS NICHT ZURÜCK.

REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS EXTERNE ORTUNGSGERÄT (ELD)

Die anfängliche Expansion erfolgt im Operationssaal und darf ausschließlich mit einem sterilen ELD durchgeführt werden, wie vom Hersteller geliefert. Vor jeder nachfolgenden Wiederverwendung des ELD in einer nicht sterilen Umgebung muss das ELD zunächst gemäß den folgenden Anweisungen gereinigt werden: Das ELD gründlich mit Isopropylalkohol (IPA) waschen. Bei Bedarf kann zuvor eine milde, nicht ölige Seife verwendet werden, um organische oder partikuläre Rückstände zu entfernen, bevor das IPA-Waschen erfolgt. Anschließend das ELD großzügig mit sauberem, pyrogenfreiem Wasser abspülen. Das ELD sollte unmittelbar nach dem Waschen mit pyrogenfreiem Wasser getrocknet werden. Verwenden Sie keine synthetischen Reinigungsmittel oder ölbasierten Seifen. Das ELD kann zur Wiederverwendung in einer nicht sterilen Umgebung bis zu maximal 15-mal gereinigt werden. Das ELD sollte bei nachfolgenden Befüllungen des Expanders nach der Erstoperation nicht mit verletzter Haut in Kontakt kommen, da es zwar sauber, jedoch nicht mehr steril ist. Jedes ELD darf nur für eine Patientin verwendet werden.

ENTFERNUNG DES PRODUKTS

Sobald die gewünschte Gewebemenge erreicht ist, wird das Produkt entfernt und der Hautlappen vorgezogen. Es ist eine deutliche Kontraktion zu beobachten, sodass die zunächst generierte Oberfläche vermindert wird.

MATERIALEIGENSCHAFTEN

Diese Medizinprodukte werden aus medizinischem Silikon hergestellt, das für die Langzeitimplantation geeignet ist. Die betreffenden Unterlagen und Nachweise wurden bei der U.S. FDA eingereicht.

Die folgenden drei Tabellen enthalten quantitative und qualitative Informationen zu den Materialien und Substanzen, denen Patientinnen ausgesetzt sein können, basierend auf der chemischen Charakterisierung repräsentativer Produkte. Die Materialien und Produkte wurden einer Biokompatibilitätsprüfung und -bewertung sowie einer Risikobewertung unterzogen, um ihre biologische Sicherheit nachzuweisen. Individuelle Reaktionen können jedoch variieren und nicht alle Reaktionen sind vorhersehbar.

Tabelle 1a. IVTE – Material der Gewebeexpander

Medizinproduktmaterial	Komponente
Silikondispersionen	Hülle
Silikondispersionen	Verschluss
Silikondispersionen	Basisverstärkung
Silikondispersionen	Integriertes Ventil – Silikonseptum
Silikonkleber	Hülle
Edelstahl/Neodym **	Integrierter Nadelanschlag

Tabelle 1b IVTE Materialmengen der Gewebeexpander*

Komponente	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE -XL3 (%)
Dimethyl-Silikonelastomer	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Fluorosilikon-Elastomer	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Masterbatch	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
RTV-Kleber	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

* Die Bandbreiten der Silikon- und Kleberanteile sind für jede Produktfamilie in Tabelle 1b zusammengefasst.

** Der Nadelanschlag aus Edelstahl und der im Ventilgehäuse enthaltene Neodym-Magnet bergen nur ein minimales Risiko für Körperkontakt, da ein solcher Kontakt nur durch eine Ruptur des Gewebeexpanders möglich wäre. Edelstahl ist biologisch inert; eine weitere Meldung von Daten ist daher nicht erforderlich.

Tabelle 2. Chemikalien, die vom IVTE freigesetzt werden können

Verbindungen	Gesamteinheit (µg/g oder ppm)	Verbindungen	Gesamteinheit (µg/g oder ppm)
Flüchtige Stoffe1 - Chemikalien, die von Brustimplantaten als Gas freigesetzt werden können			
Benzol	Nicht nachgewiesen	Ethylbenzol	Nicht nachgewiesen
Brombenzol	Nicht nachgewiesen	Hexachlorbutadien	Nicht nachgewiesen
Bromdichlormethan	Nicht nachgewiesen	Isopropylbenzol	Nicht nachgewiesen
Bromform	Nicht nachgewiesen	p-Isopropyltoluol	Nicht nachgewiesen
Butylbenzol (N- / tert- / sec-)	Nicht nachgewiesen	N-Propylbenzol	Nicht nachgewiesen
Tetrachlorkohlenstoff	Nicht nachgewiesen	Naphthalin	Nicht nachgewiesen
Chlorbenzol	Nicht nachgewiesen	Styrol	Nicht nachgewiesen
Chloroform	Nicht nachgewiesen	1,1,1,2-Tetrachlorethan	Nicht nachgewiesen
2,4-Dichlortoluol	Nicht nachgewiesen	Tetrachlorethen	Nicht nachgewiesen
Dibromchlormethan	Nicht nachgewiesen	Trichlorethen	Nicht nachgewiesen
1,2-Dibrom-3-chlorpropan	Nicht nachgewiesen	Trichlorethan (1,1,1- / 1,1,2-)	Nicht nachgewiesen
Dichlorbenzol (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Nicht nachgewiesen	1,2,3-Trichlorpropan	Nicht nachgewiesen
Dichlorethan (1,1- / 1,2-)	Nicht nachgewiesen	Trimethylbenzole (1,2,4- / 1,3,5-)	Nicht nachgewiesen
Dichlorethen (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nicht nachgewiesen	Toluol	Nicht nachgewiesen
Dichlorpropan (1,2- / 1,3-)	Nicht nachgewiesen	Trichlorbenzole (1,2,4- / 1,2,3-)	Nicht nachgewiesen
1,1-Dichlorpropan	Nicht nachgewiesen	o-Xylol	Nicht nachgewiesen
Ethanol, 2-Trimethylsilyl	max. 0,17	m- und p-Xylol	Nicht nachgewiesen
Flüchtige Stoffe gesamt			
0,17			
Wasserlösliche Stoffe* - Chemikalien, die von Brustimplantaten bei Einweichen in Wasser freigesetzt werden können			
Cyclische Siloxane (D4, D5, D6 ...)	Nicht nachgewiesen	Lineare Siloxane (L3, L4, L5 ...)	Nicht nachgewiesen
Wasserlösliche Stoffe gesamt			
max. 43,97			

Verbindungen	Gesamteinheit (µg/g oder ppm)	Verbindungen	Gesamteinheit (µg/g oder ppm)
1. Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt des einzelnen flüchtigen Stoffes unter der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode lag. Die Bestimmungsgrenze betrug 0,021 µg/g für m- und p-Xylol sowie 2,4-Chlortoluid und 0,42 µg/g für alle anderen Verbindungen.			
2. Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt der einzelnen wasserlöslichen Stoffe unter 24,2 µg/g, der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode, lag.			

Tabelle 3. Schwermetalle im IVTE

Schwermetalle	Konzentration (ppm)	Schwermetalle	Konzentration (ppm)
Arsen	Nicht nachgewiesen	Chrom	Nicht nachgewiesen
Kadmium	Nicht nachgewiesen	Kupfer	Nicht nachgewiesen
Blei	Nicht nachgewiesen	Zinn	Nicht nachgewiesen
Quecksilber	max. 10	Nickel	Nicht nachgewiesen
Vanadium	Nicht nachgewiesen	Platin	Nicht nachgewiesen
Molybdän	Nicht nachgewiesen	Zink	0,015 ppm / 15 ppb max.
Selen	Nicht nachgewiesen	Magnesium	Nicht nachgewiesen
Kobalt	Nicht nachgewiesen	Mangan	Nicht nachgewiesen
Antimon	Nicht nachgewiesen	Thallium	Nicht nachgewiesen
Barium	Nicht nachgewiesen		
Nicht nachgewiesen bedeutet, dass der Gehalt des betreffenden Elements unter 0,25 µg/g, der Bestimmungsgrenze der Prüfmethode lag.			

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Für dieses Produkt bestehen keine speziellen Entsorgungsvorschriften. Die normale Krankenhausprozedur zur Entsorgung medizinischer Produkte ist anzuwenden.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN:

Schwerwiegende Vorkommnisse (Vorkommnisse, die direkt oder indirekt zu Folgendem geführt haben oder führen könnten: (a) Tod einer Patientin, einer Anwenderin oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin, einer Anwenderin oder einer anderen Person, (c) schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit müssen dem Hersteller über die E-Mail-Adresse productsupport@gcaesthetics.com sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Anwenderin und/oder die Patientin ansässig ist, gemeldet werden.

RÜCKGABE

Vor der Rückgabe des Produkts:

1. Muss schriftlich eine entsprechende Genehmigung angefordert werden.
2. Für jedes zurückgegebene Produkt, das mit Körperflüssigkeiten in Kontakt war, muss ein Dekontaminationszertifikat vorgelegt werden.
3. Falls zur sicheren Dekontamination/Sterilisation eine Punktion der Hülle eines versiegelten Produkts erforderlich ist, sollte die Oberfläche des Produkts an der Stelle, an der eine mechanische Einwirkung stattgefunden hat, mit einem Permanentmarker gekennzeichnet werden und ein entsprechender Vermerk auf der Dekontaminationsbescheinigung eingetragen werden.

GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass diese Produkte mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurden, und ersetzt Produkte, die nach Prüfung des Herstellers zum Zeitpunkt des Versands defekt waren. Die Auswahl der Patientinnen, die Operationstechnik, die postoperative Behandlung und Belastung und die Handhabung der Vorrichtungen liegt vollkommen in der Verantwortung des Kunden. Der Hersteller hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt benutzt wird und kann keine Garantie für Nutzen oder gegen Schäden geben, die durch die Benutzung dieses Produkts entstehen können. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für beiläufig entstandene oder Folgeschäden oder Unkosten, die direkt oder indirekt aus der Benutzung dieser Vorrichtung erwachsen. Alle anderen Garantien (auch indirekte bzw. durch Gesetz oder anderweitig bedingte) werden im maximalen dem Gesetz nach zulässigen Umfang ausgeschlossen.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

LITERATUR

Literaturhinweise sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

KENNZEICHNUNGSSYMBOL:



Expansori tissutali con valvola integrata (Integrated Valve Tissue Expander, IVTE)

DESCRIZIONE

L'Espansore tissutale con valvola integrata (IVTE) è un dispositivo medico sterile monouso, impiantato chirurgicamente e progettato per allungare gradualmente il tessuto adiacente all'area di impianto (normalmente la pelle). Una volta che il tessuto si è espanso a sufficienza, il dispositivo viene rimosso e il tessuto in più può essere utilizzato dove necessario, ad esempio per preparare l'impianto di una protesi permanente. Gli espansori tissutali con valvola integrata non devono essere utilizzati come protesi permanenti poiché sono progettati come dispositivi provvisori.

Gli espansori tissutali con valvola integrata sono costituiti da un involucro in elastomero di silicone con un sito di iniezione integrato rilevabile magneticamente. Gli espansori tissutali con valvola integrata hanno una forma anatomica, sono disponibili in una gamma di dimensioni e sono progettati per l'impianto sottocutaneo provvisorio. Per informazioni complete sulla gamma di prodotti, consultare il sito web del fabbricante (<https://www.gcaesthetics.com/>) e/o la documentazione promozionale. Ogni espansore tissutale con valvola integrata viene

fornito in una scatola di cartone con un dispositivo di posizionamento esterno (External Locating Device, ELD), entrambi confezionati mediante un sistema a doppia busta. La confezione contiene anche 8 etichette rimovibili che riportano le caratteristiche dell'impianto (numero di lotto, numero di riferimento), un Registro dei volumi di riempimento («Volume Fill Record») e la tessera per il portatore di impianto.

L'espansione dell'espansore tissutale con valvola integrata si ottiene gonfiando l'involucro dell'espansore con volumi variabili di soluzione salina isotonica sterile a intervalli regolari, come indicato nella «Procedura di riempimento» riportata di seguito. Gli espansori tissutali con valvola integrata sono dotati di un sito di iniezione integrato con tecnologia autosigillante che facilita il trasferimento della soluzione salina dall'ago al prodotto.

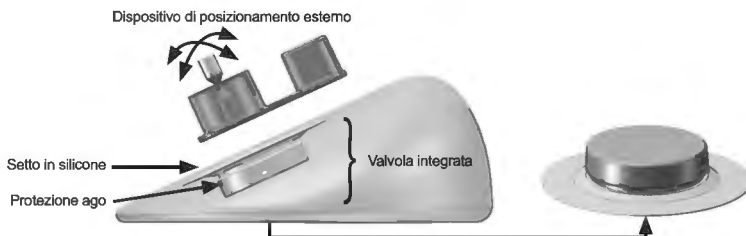


Figura 1 Schema del dispositivo Espansore tissutale con valvola integrata

USO PREVISTO/DESTINAZIONE D'USO

L'IVTE è un espansore tissutale provvisorio, monouso e sterile, progettato per lo sviluppo/aumento delle dimensioni del lembo cutaneo del seno. L'espansione si ottiene gonfiando l'involucro dell'espansore con volumi variabili di soluzione salina isotonica sterile a intervalli regolari.

LINK AL DOCUMENTO ELETTRONICO (informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni rilevanti per l'utente)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDICAZIONI

Gli espansori tissutali con valvola integrata sono indicati per i seguenti casi:

- Ricostruzione mammaria in seguito a mastectomia sottocutanea e ad altre procedure di mastectomia o traumi.
- Sottosviluppo mammario e anomalie combinate del seno e della parete toracica.
- Revisione di cicatrici/difetti.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questi dispositivi è controindicato nelle pazienti affette da una o più delle seguenti condizioni:

- Utilizzo di dispositivi che emettono un campo magnetico statico (materiali ferromagnetici, risonanza magnetica).
- Dispositivi impiantati che potrebbero essere influenzati da campi magnetici statici.
- La radioterapia costituisce una controindicazione relativa all'uso degli espansori tissutali nella mastoplastica ricostruttiva.
- L'uso della radioterapia in associazione agli espansori tissutali con valvola integrata è a discrezione del chirurgo e del radioterapista oncologo. La presenza di magneti di terre rare può influenzare l'erogazione delle radiazioni, causando così imprecisioni dosimetriche del bersaglio. In caso di radioterapia adiuvante, i dispositivi impiantati non devono essere gonfiati in modo seriale durante la fase di espansione.
- Copertura tissutale insufficiente.
- Il tessuto cicatriziale indurito o il tessuto fibrotico post-radioterapia possono influire sull'idoneità (possono aumentare il rischio di contrattura capsulare).
- Carcinoma locale o metastatico esistente nell'area destinata all'espansione.
- Vascolarizzazione insufficiente del tessuto nell'area locale.
- Qualsiasi patologia esistente nell'area di impianto; trattamenti con irradiazione, microonde o steroidi e diatermia.
- Condizioni dolorose esistenti.
- Allergia nota al silicone o anamnesi di rigetto dell'impianto.
- Segni di radiodermite nella paziente: pelle sclero-atrofica, dermatite, ulcerazione.
- Il chirurgo ha stabilito che la paziente non è idonea per motivi fisiologici/psicologici.
- Infezione attiva in qualsiasi distretto dell'organismo.
- Anamnesi di cicatrizzazione alterata.
- Qualsiasi altra condizione medica grave.
- Uso di qualsiasi farmaco, compresi quelli che potrebbero interferire con la coagulazione del sangue o influenzare la vitalità dei tessuti, che potrebbe comportare un rischio chirurgico elevato e/o complicanze post-operatorie significative.
- Eventuali infezioni preesistenti non risolte prima del posizionamento del dispositivo potrebbero aumentare il rischio di infezione periprotetica.
- Poiché non esistono dati relativi all'uso concomitante di questi dispositivi con filler dermici, l'uso di filler dermici in prossimità del dispositivo (ad esempio, nell'area cutanea del décolleté) è controindicato. I medici devono inoltre sconsigliare alle pazienti l'uso futuro di filler dermici in prossimità di questi dispositivi.
- Questi dispositivi non sono destinati al trattamento di bambine oppure di donne in stato di gravidanza o di allattamento.

La risonanza magnetica (RM) è strettamente controindicata data l'integrazione di un magnete di terre rare nell'espansore tissutale con valvola integrata.

N.B. È responsabilità dei chirurghi effettuare una valutazione medica relativa all'idoneità della paziente all'impianto.

UTENTE PREVISTO

L'espansore tissutale con valvola integrata deve essere utilizzato da chirurghi in possesso delle qualifiche idonee.

IMPORTANTE: il chirurgo è responsabile della conduzione delle valutazioni mediche volte a determinare l'idoneità della paziente all'impianto e della selezione della tecnica chirurgica più adatta sia per la paziente che per il tipo di impianto prescelto.

POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

L'espansore tissutale con valvola integrata è destinato all'impiego in pazienti adulte (escluse le donne in stato di gravidanza e di allattamento) che non presentano alcuna controindicazione nota.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

I benefici clinici dell'espansore tissutale con valvola integrata sono i seguenti:

- Viene utilizzato a scopo ricostruttivo per aumentare l'area tissutale del seno in preparazione agli impianti mammari permanenti.
- Gli attuali espansori tissutali anatomici testurizzati presentano i seguenti benefici per le pazienti sottoposte a mastectomia:
 - Esito altamente prevedibile.
 - Creazione di una tasca tissutale personalizzata e perfettamente sagomata per l'inserimento dell'impianto permanente.
 - Aumento dell'area tissutale della mammella.
 - Riduzione al minimo della contrattura capsulare e della migrazione dell'impianto.
 - Mantenimento di una linea inframammaria ben definita.
 - Meno deviazioni del capezzolo.
 - Soddisfazione per l'estetica del seno dopo la mastectomia.
 - Miglioramento dell'immagine corporea, dell'autostima, della sensualità e dell'attrattività.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Gli espansori tissutali con valvola integrata sono progettati e fabbricati in conformità all'attuale norma EN ISO 14607 relativa alle protesi mammarie. Le caratteristiche prestazionali degli espansori tissutali con valvola integrata in termini di:

- Integrità dell'involucro;
- Resistenza dell'impianto;
- Idoneità del sito di iniezione;
- Volume;
- Consistenza superficiale;

sono state convalidate e sono conformi ai requisiti della norma EN ISO 14607.

LINK ALLA SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi della sicurezza e dell'efficacia sarà pubblicata nel sito web Eudamed non appena la piattaforma sarà in funzione <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> e nel sito web dell'azienda (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE

Tutte le procedure chirurgiche presentano rischi e complicanze. Il rapporto rischio-beneficio deve essere descritto esaurientemente dal chirurgo alla paziente. Ciascuna delle possibili complicanze e avvertenze deve essere oggetto di discussione con la paziente prima di decidere di procedere all'intervento chirurgico.

È opportuno discutere con la paziente anche della possibilità che un intervento di espianto debba essere effettuato in qualsiasi momento durante il periodo di impianto. È responsabilità del chirurgo informare la paziente di tutte le potenziali complicanze e dei rischi prima dell'intervento.

Durante la visita iniziale, alla paziente deve essere consegnato il libretto con l'opuscolo informativo, per darle tempo di leggere e comprendere le informazioni sui rischi, le raccomandazioni di follow-up e i benefici associati agli impianti mammari e consentirle di prendere una decisione ponderata in merito all'eventuale intervento. L'opuscolo informativo contiene anche il «Modulo di consenso informato», che permette alla paziente di conservare nei propri registri una copia delle informazioni relative agli impianti, come ad esempio il numero di lotto. Il documento è disponibile in formato PDF sul nostro sito web www.gcaesthetics.com/.

VITA UTILE

Gli espansori tissutali sono dispositivi provvisori che non sono destinati all'impianto permanente. Devono essere rimossi una volta che si è sviluppato un tessuto adeguato. Gli espansori tissutali vengono generalmente impiantati per un periodo massimo di sei mesi.

I nostri prodotti devono essere conservati in condizioni normali, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta e con i simboli delle frecce rivolti verso l'alto. Se queste condizioni non sono rispettate, i prodotti hanno una durata di conservazione di cinque anni.

TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

In seguito all'intervento chirurgico, il chirurgo dovrà consegnare alla paziente:

- La tessera per il portatore di impianto, che va compilata secondo le istruzioni del foglio informativo per i professionisti medici che completano tale tessera.
- Il foglio informativo per la paziente, disponibile sul sito web di riferimento per le pazienti riportato sulla tessera per il portatore di impianto.
- La paziente dovrà essere informata della necessità di portare sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. In questo modo:
 - Potrà identificare i dispositivi impiantati e accedere ad altre informazioni relative alla protesi (ad es. mediante banca dati EUDAMED e altri siti web).
 - Potrà giustificare la propria richiesta di assistenza speciale laddove necessario, ad es. durante i controlli di sicurezza.

Potrà avvertire il personale medico di pronto soccorso o di primo intervento in merito a eventuali esigenze/richieste di assistenza speciale in caso di emergenza.

AVVERTENZE

È responsabilità del chirurgo informare la paziente delle possibili avvertenze associate all'uso degli espansori tissutali prima dell'intervento.

INTERFERENZA CON LE TECNICHE DI DIAGNOSI E TRATTAMENTO

- Poiché gli espansori tissutali con valvola integrata contengono elementi magnetici, gli esami di risonanza magnetica (RM) sono strettamente controindicati.
- La decisione di utilizzare la radioterapia in combinazione con gli espansori tissutali con valvola integrata deve essere presa dal chirurgo e dal radioterapista oncologo (vedere anche le controindicazioni).

CAMPI MAGNETICI

NON utilizzare gli espansori tissutali con valvola integrata in pazienti con dispositivi impiantati che potrebbero essere influenzati da un campo magnetico statico, come pacemaker, defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD), rilevatori artificiali e dispositivi per la somministrazione di farmaci.

DISPOSITIVO PROVVISORIO

L'espansore tissutale è un dispositivo provvisorio che non è destinato all'impianto permanente. L'espansore tissutale deve essere rimosso una volta che si è sviluppato un tessuto adeguato. Gli espansori tissutali vengono generalmente impiantati per un periodo massimo di 6 mesi.

DANNEGGIAMENTO DEGLI IMPIANTI - ROTTURA DURANTE L'INTERVENTO

Adottare la massima cautela durante l'uso e la manipolazione degli impianti per ridurre al minimo i danni e garantire la presentazione asettica. L'integrità strutturale del dispositivo deve essere verificata prima dell'impianto. Non impiantare eventuali prodotti danneggiati e non cercare di ripararli.

Tutti i dispositivi sono stati fabbricati seguendo tecniche di fabbricazione comprovate e nel rispetto di standard di qualità rigorosi; tuttavia, una gestione errata potrebbe causare il rischio di rottura degli impianti durante la manipolazione o la chirurgia, sia in quella iniziale che in eventuali interventi di revisione. È necessario prestare la massima attenzione per evitare il contatto con oggetti taglienti, come strumenti chirurgici, aghi da sutura o aghi ipodermici.

Assicurarsi di disporre di un prodotto di riserva durante l'intervento chirurgico in caso di danneggiamento o contaminazione del dispositivo.

PRODOTTO MONOUSO

Gli espansori tissutali sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare i prodotti espiantati. Non risterilizzare i prodotti. I prodotti espiantati non vanno riutilizzati perché la pulizia e la risterilizzazione potrebbero non riuscire a rimuovere adeguatamente residui biologici quali sangue, tessuto e altra materia, nei quali potrebbero così rimanere presenti dei patogeni resistenti.

MODIFICA DEL DISPOSITIVO

Non cercare di riparare i prodotti danneggiati. Non si deve tentare di modificare il progetto/la fabbricazione originale. La modifica non autorizzata degli impianti rende nulla qualsiasi garanzia, sia espressa che implicita.

USO DI FARMACI

Se è indicata una terapia antibiotica o steroidea, è responsabilità del singolo chirurgo assicurarsi che i farmaci siano compatibili ed efficaci a contatto con gli elastomeri di silicone di grado medicale e l'acciaio inossidabile. Non sono approvate eventuali terapie basate sulla somministrazione di farmaci attraverso la parete del dispositivo.

GONFIAGGIO DELL'INVOLUCRO

La pelle sopra il sito di iniezione deve essere preparata meticolosamente ogni volta che si effettua una puntura in corrispondenza del sito. Il medico deve verificare la posizione e il corretto orientamento del sito di iniezione prima di ogni inserimento dell'ago di riempimento, utilizzando il dispositivo di posizionamento esterno (ELD) fornito in dotazione al dispositivo Espansore tissutale con valvola integrata. In caso contrario, si potrebbe verificare la perforazione dell'involucro di espansione, danneggiare il sito di iniezione e/o sottoporre la paziente a un trauma eccessivo. Il sito deve essere penetrato con un ago ipodermico smussato standard da 21 gauge. Altri tipi di ago o aghi più grossi potrebbero danneggiare il sito di iniezione e impedire la chiusura. È necessario utilizzare un ago nuovo ogni volta che si penetra il sito di iniezione, poiché il contatto della punta dell'ago con l'apposita protezione in acciaio inossidabile potrebbe deformare la punta dell'ago e renderla inadatta al riutilizzo. Non è consentito gonfiare l'involucro di espansione oltre il volume di riempimento indicato (specificato sull'etichetta dell'espansore tissutale). Dopo ogni iniezione di gonfiaggio, la paziente deve essere tenuta in osservazione per verificare eventuali complicanze. Il mancato gonfiaggio dell'involucro di espansione potrebbe essere dovuto a un errato posizionamento dell'ago di riempimento nel lume interno del sito di iniezione o a un danno all'involucro di espansione.

GONFIAGGIO ECCESSIVO DEL DISPOSITIVO

Il gonfiaggio eccessivo del dispositivo potrebbe comprometterne l'integrità e causare traumi al tessuto circostante.

POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Durante il posizionamento del dispositivo è necessario prestare attenzione affinché l'involucro non si ripieghi sul sito di iniezione. Questo può portare alla perforazione accidentale dell'involucro con l'ago.

PULIZIA PRIMA DEL RIUTILIZZO DELL'ELD

L'ELD viene fornito sterile (al primo utilizzo) e deve essere usato inizialmente per gonfiare l'espansore durante la relativa procedura di posizionamento nella sala operatoria. Subito prima di ogni successivo utilizzo in un ambiente NON STERILE, l'ELD deve essere pulito seguendo le istruzioni contenute in questo documento.

NUMERO MASSIMO DI UTILIZZI DELL'ELD

L'ELD può essere pulito per essere riutilizzato in un ambiente non sterile fino a un massimo di 15 volte. Il fabbricante raccomanda agli utenti di utilizzare il Registro dei volumi di riempimento fornito in dotazione a ogni dispositivo per tenere traccia del numero di cicli di pulizia utilizzati.

CONTATTO DELL'ELD CON LA PELLE DANNEGGIATA

L'ELD non deve entrare in contatto con la pelle danneggiata durante i successivi gonfiaggi dell'espansore dopo l'intervento iniziale, poiché l'ELD, pur essendo pulito, non è più sterile.

ELD UTILIZZATO PER UNA SOLA PAZIENTE

Ogni ELD deve essere utilizzato per una sola paziente. Il fabbricante raccomanda agli utenti di utilizzare il Registro dei volumi di riempimento fornito in dotazione a ogni dispositivo per tenere traccia delle informazioni della paziente associate a ciascun ELD. Le etichette staccabili fornite con ogni dispositivo possono essere attaccate al Registro dei volumi di riempimento per tracciare meglio l'ELD associato a ciascuna paziente.

NON UTILIZZO DI UN ELD ALTERNATIVO

Il dispositivo deve essere utilizzato solo con gli ELD del fabbricante: non è possibile utilizzare ELD alternativi di un altro fabbricante durante la procedura di impianto del dispositivo.

COMPLICANZE

Le potenziali complicanze connesse con le procedure chirurgiche vanno discusse con la paziente. Esse includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: infezioni (vedi più sotto); ematoma (vedi più sotto); accumulo di liquido sieroso (vedi più sotto); perdita di sensibilità (vedi più sotto); reazione ai farmaci; danno nervoso; intolleranza della paziente a impianti estranei e scarsa cicatrizzazione della ferita.

LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE ASSOCIATO A IMPIANTO MAMMARIO (BIA-ALCL)

Le informazioni europee sulla sicurezza, la FDA statunitense e la letteratura scientifica attuale hanno identificato un'associazione tra gli impianti mammari e lo sviluppo di un carcinoma del sistema immunitario chiamato linfoma anaplastico a grandi cellule associato a impianto mammario (BIA-ALCL). Questa condizione specifica è inclusa nella classificazione dell'OMS del 2016 con la terminologia «ALCL - AIM». Questo carcinoma si verifica più comunemente nelle pazienti dotate di impianti mammari testurizzati piuttosto che impianti lisci e di solito si sviluppa molti anni dopo l'intervento chirurgico di mastoplastica. Attualmente il tasso di BIA-ALCL viene considerato non elevato.

Nella maggior parte delle pazienti, il BIA-ALCL viene rilevato nel liquido o nel tessuto cicatriziale in prossimità dell'impianto. I sintomi principali del BIA-ALCL includono dolore o gonfiore persistente, sieroma persistente a insorgenza tardiva, contrattura capsulare o massa in prossimità dell'impianto mammario.

Se le pazienti manifestano tali sintomi, o si sospetta il BIA-ALCL, dovranno sottoporsi a delle indagini volte a escludere l'ALCL perimplantare. Gli esami per il rilevamento del BIA-ALCL prevedono il prelievo di liquido del sieroma recente e di quantità rappresentative della capsula da sottoporre ad analisi patologiche al fine di escludere l'ALCL. La valutazione diagnostica deve includere l'analisi citologica del liquido del sieroma mediante strisci colorati con Wright Giemsa e test di immunocitochimica del blocco cellulare per il cluster di differenziazione (CD) e i marcatori della chinasi del linfoma anaplastico (ALK). La maggior parte dei casi di ALCL associati a impianti mammari viene trattata con la rimozione dell'impianto e della capsula che circonda l'impianto e alcuni casi sono stati trattati con chemioterapia e radioterapia. Sebbene in genere il trattamento sia efficace, il BIA-ALCL può essere fatale se non viene trattato; per questo sono fondamentali il rilevamento e il trattamento precoce.

Qualora a una delle sue pazienti venga diagnosticato il BIA-ALCL, la preghiamo di inviare una segnalazione al fabbricante al seguente indirizzo e-mail: productsupport@gcaesthetics.com. Occorrerà inoltre avviare un programma di trattamento personalizzato a cura del team multidisciplinare.

MALATTIA DA PROTESI MAMMARIA

Una piccola percentuale delle donne con impianti mammari o espansori tissutali, sia di tipo estetico che ricostruttivo, dichiara di soffrire di una serie di sintomi che attribuisce alla presenza degli impianti mammari. Pur non trattandosi di una diagnosi medica, questi sintomi vengono generalmente denominati «malattia da protesi mammaria» (Breast Implant Illness, BII).

Si tratta di un insieme di sintomi generici molto eterogenei, che sono stati autodiagnosticati e autosegnalati nella totalità dei casi. Tra questi rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sintomi simil-influenzali quali spossatezza estrema, annebbiamento mentale, dolori articolari, sintomi immunitari, disturbi del sonno, depressione, problemi ormonali, cefalea, perdita di capelli e brividi.

Tali sintomi potrebbero essere dovuti ad altre ragioni, ad esempio a patologie sott giacenti o ad alterazioni ormonali. Sono stati pubblicati anche vari studi scientifici che prendono in esame sintomi analoghi sperimentati da donne con e senza protesi mammarie all'interno della popolazione generale. In media, circa il 50% delle donne che dichiarano di essere affette da «BII» sostiene di aver sperimentato un miglioramento dei sintomi dopo l'espanto dell'impianto, talvolta passeggero e talvolta permanente. Sembra dunque che l'espanto degli impianti mammari non conduca necessariamente a un miglioramento universale dei sintomi. Fino a oggi non è stato pubblicato alcuno studio in grado di dimostrare quali sintomi migliorino o meno dopo l'espanto dell'impianto.

Attualmente non esiste alcun test diagnostico per la «BII». Le ricerche in questo campo proseguono, in particolare nelle pazienti che soffrono di malattie autoimmuni o presentano una predisposizione in tal senso. L'impianto mammario è controindicato nelle donne con soppressione o compromissione del sistema immunitario; vedi più sopra nella sezione CONTROINDICAZIONI. In caso di sospetto di BII, si consiglia di rivolgersi al medico. I sintomi potrebbero essere non necessariamente associati agli impianti e occorre dunque accertare la causa mediante altre indagini mediche.

CONTRATTURA CAPSULARE

La formazione di una capsula di tessuto fibroso intorno al dispositivo rappresenta una normale risposta fisiologica a un corpo estraneo. La contrattura del tessuto fibroso della capsula intorno al dispositivo potrebbe causare indurimento, fastidio o dolore, distorsione, palpabilità o migrazione del dispositivo.

SGONFIAGGIO DEGLI ESPANSORI TISSUTALI E ROTTURA

L'involucro di espansione può sgonfiarsi in qualsiasi momento e il contenimento della soluzione salina non può essere garantito. Il dispositivo deve essere espantato se si sospetta una perdita. La paziente deve essere informata del potenziale sgonfiaggio del dispositivo prima di decidere di procedere all'intervento. Il raggrinzimento e/o la squalcatura dell'involucro di espansione sono intrinseci all'uso previsto di questo dispositivo e possono provocare l'indebolimento e lo sgonfiaggio dell'involucro di espansione, in special modo se viene lasciato con un riempimento insufficiente per un certo periodo di tempo. Si consiglia un posizionamento accurato per evitare difetti di piegatura e garantire un'espansione ben tollerata. Il danneggiamento dei dispositivi durante la manipolazione o l'intervento chirurgico può causare uno sgonfiaggio precoce o tardivo. La rottura può avvenire in fase post-operatoria (entro il periodo di impianto) a causa di danni all'impianto durante la manipolazione o l'intervento chirurgico. Gli involucri indeboliti da incisioni possono lacerarsi nel punto di incisione in fase post-operatoria. La paziente deve essere avvisata che una manipolazione eccessiva o un trauma potrebbe rompere l'involucro di espansione e causarne lo sgonfiaggio. Una perdita può avvenire anche attraverso il sito di iniezione. È possibile che il polo inferiore dell'espansore si sovrapponga al bordo inferiore della porta di riempimento, pertanto è necessario prestare attenzione quando si inseriscono gli espansori con valvola integrata non gonfiati nella tasca, per evitare di confondere il polo inferiore con la porta di riempimento.

ESTRUSIONE

Una copertura tissutale inadeguata potrebbe provocare l'esposizione e l'estrusione del dispositivo. L'uso di farmaci steroidei può provocare lesioni cutanee. La desquamazione del tessuto potrebbe essere dovuta a una scarsa vascolarizzazione. Segni di infiammazione cutanea quali sensibilità al tatto ed edema potrebbero indicare l'assottigliamento o l'erosione e devono essere esaminati tempestivamente.

INFEZIONE

Non esporre il dispositivo o gli accessori di riempimento a sostanze contaminanti, che potrebbero incrementare il rischio di infezione.

Lo sviluppo di infezioni è un rischio intrinseco a qualsiasi tipo di intervento chirurgico invasivo. Le infezioni acute sono caratterizzate da segni quali eritema, indolenzimento, accumulo di liquido, dolore e febbre. Potrebbe essere difficile rilevare i segni di un'infezione subclinica. Le infezioni postoperatorie devono essere sottoposte a trattamento aggressivo in linea con la pratica medica standard, al fine di evitare complicanze più gravi. Le infezioni che non rispondono al trattamento o di tipo necrotizzante potrebbero richiedere l'espanto del dispositivo. La contrattura capsulare potrebbe essere connessa con infezioni nella zona circostante al dispositivo.

EMATOMA/SIEROMA

La formazione di ematomi e l'accumulo di liquido sieroso sono complicanze associate a qualsiasi tipo di chirurgia invasiva. Gli ematomi e i sieromi postoperatori potrebbero contribuire alla comparsa di infezione e/o di contrattura capsulare. Per ridurre gli ematomi e i sieromi postoperatori è necessario prestare la massima attenzione all'emostasi durante l'intervento e prevedere eventualmente l'uso di un sistema di drenaggio chiuso in fase postoperatoria. Prima di procedere all'impianto del dispositivo occorre controllare eventuali sanguinamenti persistenti ed eccessivi. La rimozione di ematomi o sieromi postoperatori deve essere effettuata con la massima cura per evitare eventuali contaminazioni o danni al dispositivo.

SENSAZIONE DI BRUCIORE

In seguito all'impianto e all'uso degli espansori tissutali potrebbe verificarsi una reazione cutanea locale, che può causare un arrossamento locale temporaneo (eritema) o eruzioni cutanee durante il processo di espansione.

SENSAZIONE DI PRURITO

Tutte le procedure chirurgiche invasive sono accompagnate dal rischio di disestesia temporanea o permanente. Una tecnica chirurgica accurata può ridurre il rischio, ma non può eliminarlo completamente. È normale che la pelle circostante avverta una sensazione di prurito, dolore al petto, indolenzimento o tensione durante il processo di espansione. Tuttavia, una sensazione persistente di prurito o bruciore, linfonodi ingrossati e/o reazioni locali (tra cui infiammazione e/o fuoriuscita di liquido) possono essere segno di un'infezione o di una reazione da corpo estraneo. Più estesa è l'area dell'intervento chirurgico, maggiore è il rischio di compromissione neurologica.

DOLORE

Qualsiasi dolore senza causa apparente e non associato alle complicanze qui elencate deve essere oggetto di indagini tempestive.

CONDIZIONI FISILOGICHE

Le condizioni fisiologiche sottostanti potrebbero contribuire alla non riuscita dell'intervento ricostruttivo e possono includere diabete, obesità e ipertensione.

RISPOSTA IMMUNITARIA

Il rischio di sviluppare una risposta immunitaria in seguito all'impianto di espansori tissutali, sebbene non sia biologicamente plausibile, non può essere escluso del tutto.

NECROSI

Una perfusione vascolare compromessa potrebbe causare la necrosi della ricostruzione mammaria con lembo, della cute e/o del capezzolo. Può causare a sua volta una scarsa cicatrizzazione della ferita e l'esposizione del dispositivo che richiede un intervento di revisione o l'espanto del dispositivo.

CICATRICI IPERTROFICHE

Possono verificarsi cicatrici in rilievo a causa dell'espansione del tessuto. Queste cicatrici ispessite possono essere temporanee o permanenti.

DEFORMITÀ DELLA PARETE TORACICA

La deformità della parete toracica è una potenziale complicanza in seguito all'impianto e all'espansione di espansori tissutali nella regione toracica. Ciò può comportare un'alterazione temporanea o permanente della parete toracica.

MIGRAZIONE/MALPOSIZIONAMENTO

La migrazione e il malposizionamento dell'espansore tissutale sono delle complicanze associate. Potrebbe essere necessario un intervento chirurgico di espanto del dispositivo.

SCOLORIMENTO DELLA PELLE

La pelle all'interno o in prossimità del sito chirurgico può apparire più chiara o più scura rispetto alla cute circostante. Sebbene non siano comuni, il gonfiore e lo scolorimento della pelle possono persistere per lunghi periodi di tempo e, in rari casi, potrebbero essere permanenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

I nostri prodotti devono essere conservati in condizioni normali, al riparo dall'umidità e dalla luce solare diretta e con i simboli delle frecce rivolti verso l'alto. Se queste condizioni non rispettate, i prodotti hanno una durata di conservazione di cinque anni.

FORNITURA STERILE

I dispositivi vengono forniti in condizioni sterili e vengono trattati con cicli di sterilizzazione in ossido di etilene convalidati e rigorosamente controllati. La sterilità del dispositivo è mantenuta solo se la confezione è integra e non danneggiata. Se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato. Prima di effettuare il reso di un prodotto, è necessario richiedere l'autorizzazione.

PRODOTTO MONOUSO

L'espansore tissutale viene fornito sterile ed è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE I PRODOTTI ESPANTATI. NON RISTERILIZZARE I PRODOTTI.** L'espansore

tissutale non va riutilizzato perché la pulizia e la sterilizzazione potrebbero danneggiare l'integrità del dispositivo e non riuscire a rimuovere adeguatamente residui biologici quali sangue, tessuto e altra materia, nei quali potrebbero così rimanere presenti dei patogeni resistenti.

CONFEZIONE

Il prodotto sterile viene fornito in una confezione primaria sigillata a doppia busta, all'interno di una scatola di cartone protettiva. La sterilità non è garantita in caso di confezione danneggiata o aperta. **NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA O APERTA.** L'etichettatura fornita con il dispositivo fornisce le informazioni necessarie per la tracciabilità e l'identificazione del prodotto. La confezione contiene 8 etichette rimovibili che indicano le caratteristiche dell'impianto (numero di lotto e numero di riferimento). Queste etichette devono essere incollate nella cartella clinica della paziente. Il fabbricante raccomanda di fornire una di queste etichette alla paziente per garantire la tracciabilità del prodotto impiantato.

APERTURA DEL PRODOTTO STERILE CONFEZIONATO

- Aprire la confezione esterna in condizioni pulite e asettiche, sul campo sterile, lasciando che la confezione interna sigillata ricada delicatamente sul campo.
- Incollare alla cartella della paziente la parte interna della relativa etichetta.
- Usando precauzioni asettiche, aprire la confezione interna.

ESAME E MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

- Esaminare visivamente il prodotto per escludere la presenza di contaminazione da particolato o danni. Il prodotto deve essere testato per verificare la tenuta riempiendo parzialmente il dispositivo con soluzione fisiologica isotonica sterile e comprimendolo delicatamente, oppure riempiendolo d'aria e comprimendolo mentre è immerso in una soluzione fisiologica isotonica sterile. Non utilizzare in caso di perdite, danni o contaminazioni. Il dispositivo deve essere sgonfiato dopo questo test e prima dell'impianto.
- Tenere immerso il dispositivo in acqua sterile o soluzione fisiologica normale prima dell'impianto, per evitare il contatto con sostanze contaminanti aeree e presenti all'interno del campo operatorio.
- Non immergere l'impianto in soluzioni contenenti Betadine o iodio. Se nella tasca sono utilizzate soluzioni contenenti Betadine o iodio, accertarsi che sia risciacquata accuratamente, in modo da rimuovere tutta la soluzione residua.

LA PRESENZA DI SOSTANZE CONTAMINANTI (TALCO, POLVERE, LANUGINE, GRASSI CUTANEI) SULLA SUPERFICIE DEGLI IMPIANTI PUÒ CAUSARE REAZIONI DA CORPO ESTRANEO. MANEGGIARE CON CURA USANDO GUANTI CHIRURGICI (RISCIACQUATI PER ELIMINARE IL TALCO), CON UNA TECNICA RIGOROSAMENTE ASETTICA. NON IMPIANTARE UN PRODOTTO CONTAMINATO.

È necessario disporre prontamente di impianti di riserva durante l'intervento, nell'eventualità di contaminazione.

RISTERILIZZAZIONE

Gli espansori tissutali sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE I PRODOTTI ESPIANTATI. NON RISTERILIZZARE L'ESPANSORE TISSUTALE O L'ELD.** I prodotti espiantati non vanno riutilizzati perché la pulizia e la sterilizzazione potrebbero danneggiare l'integrità del dispositivo e non riuscire a rimuovere adeguatamente residui biologici quali sangue, tessuto e altra materia, nei quali potrebbero così rimanere presenti dei patogeni resistenti.

PROCEDURA CHIRURGICA

La correttezza delle procedure e delle tecniche chirurgiche è responsabilità della professione medica. Ciascun chirurgo deve valutare l'idoneità della procedura in base alle tecniche correntemente approvate, al giudizio e all'esperienza personali. Il chirurgo deve inoltre determinare la misura e la forma corrette del dispositivo per ogni paziente. Una incisione deve avere la lunghezza appropriata per accogliere la forma, le dimensioni e il profilo del dispositivo. Questo riduce il potenziale di creazione di sollecitazioni eccessive sul dispositivo durante l'inserimento.

POSIZIONAMENTO DELL'ESPANSORE TISSUTALE CON VALVOLA INTEGRATA

Per un'operazione ottimale, la tasca creata deve essere più grande della base del dispositivo. In genere il gonfiore si presenta dopo un periodo di guarigione della ferita. Durante il posizionamento del dispositivo è necessario prestare attenzione affinché l'involucro non si ripieghi sul sito di iniezione. Questo può portare alla perforazione accidentale dell'involucro con l'ago.

LOCALIZZAZIONE DEL SITO DI INIEZIONE INTEGRATO MEDIANTE UN DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO ESTERNO

1. Rimuovere il dispositivo di posizionamento esterno (ELD) dalla confezione sterile.
2. Assicurarsi che la clessidra magnetica dell'ELD possa ruotare liberamente sul mirino dell'ELD. Se la clessidra si stacca dal supporto, può essere reinserita fissandone il collo nella fessura del supporto, come indicato nella figura 2. Rispettare la configurazione dell'orientamento della clessidra. Il magnete deve essere rivolto verso il basso, come indicato.
3. Tenendo l'ELD come indicato nella figura 3, posizionare la base del supporto dell'ELD sul tessuto della paziente, sopra l'espansore tissutale impiantato.
4. Spostare l'ELD con un movimento circolare sul tessuto finché la clessidra non rileva (punta verso) la posizione della porta di iniezione.
5. Regolare con cautela la posizione dell'ELD finché la clessidra non è rivolta verso il basso. Il sito di iniezione dell'espansore tissutale si trova nella posizione in cui la clessidra è perpendicolare alla superficie del tessuto.
6. Come indicato nella figura 4, con la clessidra dell'ELD centrata sul sito di iniezione dell'espansore tissutale, fare un segno con una penna a inchiostro in ciascuna delle quattro tacche lungo il perimetro anteriore del supporto dell'ELD.
7. Rimuovere l'ELD e collegare con attenzione i punti opposti con una linea, creando un «mirino» di iniezione. Il punto di intersezione delle due linee perpendicolari rappresenta la posizione del sito di iniezione.

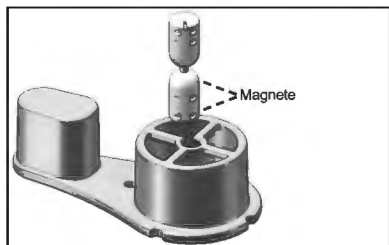


Figura 2

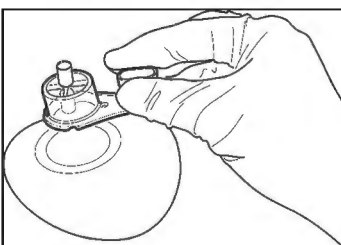


Figura 3

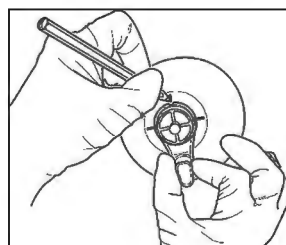


Figura 4

PROCEDURA DI RIEMPIMENTO

Gli espansori tissutali con valvola integrata vengono riempiti con un sistema a valvola autosigillante. Durante il gonfiaggio, il chirurgo deve acquisire dimestichezza con il «clac» che si avverte quando l'ago entra in contatto con la protezione in acciaio inossidabile. Questo «clac» consente all'operatore di assicurarsi che l'ago si trovi nel lume interno del sito di iniezione. Il volume massimo di riempimento è indicato nell'etichetta presente nella confezione del prodotto.

- NON usare una forza eccessiva durante nessuna delle fasi della procedura indicata di seguito.
- Al momento dell'inserimento, espellere tutta l'aria dal dispositivo.
 - Identificare il centro della porta di iniezione utilizzando il dispositivo di posizionamento esterno in dotazione, contrassegnando l'area con una penna a inchiostro.
 - Riempire il dispositivo solo con soluzione fisiologica sterile per iniezione e solo attraverso la valvola, come descritto in precedenza. Non effettuare MAI iniezioni attraverso l'involucro del dispositivo.
 - Utilizzare un ago di piccolo calibro (ago ipodermico smussato standard da 21 gauge).
 - Assicurarsi che l'ago si inserisca nel serbatoio in verticale.
 - Assicurarsi che la punta dell'ago sia a contatto con la relativa protezione durante la procedura di riempimento.
 - NON RITRARRE L'AGO durante la procedura di riempimento.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO ESTERNO

L'espansione iniziale viene eseguita in sala operatoria e deve utilizzare unicamente un ELD STERILE fornito dal fabbricante.

L'ELD deve essere pulito seguendo le istruzioni riportate di seguito immediatamente prima di ogni successivo riutilizzo, quando viene utilizzato in un ambiente NON STERILE.

L'ELD deve essere lavato accuratamente con alcol isopropilico (IPA). Se necessario, prima del lavaggio con IPA si può usare un sapone neutro non oleoso per rimuovere le sostanze organiche o il particolato. Dopo il lavaggio con IPA, sciacquare abbondantemente l'ELD con acqua pulita e non pirogena. L'ELD deve essere asciugato subito dopo il lavaggio con acqua non pirogena. Non utilizzare detergenti a base sintetica o saponi a base oleosa.

L'ELD può essere pulito per essere riutilizzato in un ambiente non sterile fino a un massimo di 15 volte. L'ELD non deve entrare in contatto con la pelle danneggiata durante i successivi gonfiaggi dell'espansore dopo l'intervento iniziale, poiché l'ELD, pur essendo pulito, non è più sterile. Ogni ELD deve essere utilizzato per una sola paziente.

ESPIANTO DEL DISPOSITIVO

Quando è stata creata la quantità di tessuto desiderata, il dispositivo viene espianato e il lembo viene fatto avanzare. Si osserverà una notevole contrazione, con conseguente riduzione della superficie generata inizialmente.

DESCRIZIONE DEI MATERIALI DEL DISPOSITIVO

Questi dispositivi medici sono realizzati in materiali silicici di grado medicale indicati per l'impianto a lungo termine. I master file sono stati registrati presso la FDA statunitense.

Nelle seguenti tre tabelle vengono forniti i dati quantitativi e qualitativi sui materiali e sulle sostanze alle quali potrebbero essere esposte le pazienti, sulla base della caratterizzazione chimica dei dispositivi indicati. I materiali e il dispositivo sono stati sottoposti a prove e valutazioni di biocompatibilità e a valutazioni di rischio volte a dimostrare la sicurezza biologica. Tuttavia, la risposta alle sostanze chimiche può variare e non è possibile prevedere tutte le reazioni.

Tabella 1a. Materiali del dispositivo IVTE

Materiali del dispositivo	Componente dell'impianto
Dispersioni di silicone	Involucro
Dispersioni di silicone	Patch di chiusura
Dispersioni di silicone	Rinforzo della base
Dispersioni di silicone	Setto in silicone con valvola integrata
Adesivo in silicone	Involucro
Acciaio inossidabile / Neodimio **	Protezione ago nella valvola integrata

Tabella 1b. Quantità dei materiali del dispositivo IVTE*

Componente	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE -XL3 (%)
Elastomero di dimetilsilicone	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Elastomero di fluorosilicone	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Masterbatch	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
Adesivo RTV	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

* Nella Tabella 1b, è stata riassunta una gamma di proporzioni di siliconi e adesivi per ogni famiglia di prodotti IVTE.

** Si noti che la protezione in acciaio inossidabile e il magnete in neodimio al suo interno comportano un rischio minimo di entrare a contatto con il corpo, in quanto dovrebbero essere rilasciati tramite una rottura all'interno dell'IVTE. Inoltre, l'acciaio inossidabile è un materiale biologicamente inerte e pertanto non si ritiene opportuno riportare ulteriori dati.

Tabella 2. Sostanze chimiche rilasciate dall'IVTE

Composti	Dispositivo intero (µg/g o ppm)	Composti	Dispositivo intero (µg/g o ppm)
Volatili* - Sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari sotto forma di gas			
Benzene	Non rilevato	Etilbenzene	Non rilevato
Bromobenzene	Non rilevato	Esadrobutadiene	Non rilevato
Bromodichlorometano	Non rilevato	Isopropilbenzene	Non rilevato
Bromofornio	Non rilevato	p-isopropiltoluene	Non rilevato
Butilbenzene (N- / tert- / sec-)	Non rilevato	N-propilbenzene	Non rilevato
Tetradloruro di carbonio	Non rilevato	Naftalene	Non rilevato
Clorobenzene	Non rilevato	Stirene	Non rilevato
Clorofornio	Non rilevato	1,1,1,2-Tetradoroetano	Non rilevato
2,4-clorotoluene	Non rilevato	Tetradoroetilene	Non rilevato
Dibromodichlorometano	Non rilevato	Tricloroetilene	Non rilevato
1,2-dibromo-3-cloropropano	Non rilevato	Tricloroetilene (1,1,1- / 1,1,2-)	Non rilevato
Didlorobenzene (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Non rilevato	1,2,3-tricloropropano	Non rilevato
Didloroetilene (1,1- / 1,2-)	Non rilevato	Trimetilbenzeni (1,2,4- / 1,3,5-)	Non rilevato
Didloroetilene (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Non rilevato	Toluene	Non rilevato
Didloropropano (1,2- / 1,3-)	Non rilevato	Triclorobenzeni (1,2,4- / 1,2,3-)	Non rilevato
1,1-dicloropropene	Non rilevato	o-xilene	Non rilevato
Etanolo, 2-trimetilsilil	0,17 max.	m- e p-xilene	Non rilevato
Totale volatili	0,17		
Ricavabili** - Sostanze chimiche che possono essere rilasciate dagli impianti mammari in seguito a immersione in acqua			
Silossani ciclici (D4, D5, D6...)	Non rilevato	Silossani lineari (L3, L4, L5...)	Non rilevato
Totale ricavabili	43,97 max.		
1. Per «non rilevato» si intende che il livello della singola sostanza volatile è inferiore al limite quantitativo del metodo di analisi. Il limite quantitativo è di 0,021 µg/g per m- e p-xilene e 2,4-clorotoluene e di 0,42 µg/g per tutte le altre sostanze.			
2. Per «non rilevato» si intende che il livello della singola sostanza ricavabile è inferiore a 24,2 µg/g; il limite quantitativo del metodo di analisi.			

Tabella 3. Metalli pesanti rilevati nell'IVTE

Metalli pesanti	Concentrazione (ppm)	Metalli pesanti	Concentrazione (ppm)
Arsenico	Non rilevato	Cromo	Non rilevato
Cadmio	Non rilevato	Rame	Non rilevato
Piombo	Non rilevato	Stagno	Non rilevato
Mercurio	10 max.	Nichel	Non rilevato
Vanadio	Non rilevato	Platino	Non rilevato
Molibdeno	Non rilevato	Zinco	0,015 ppm / 15 ppb max.
Selenio	Non rilevato	Magnesio	Non rilevato
Cobalto	Non rilevato	Manganese	Non rilevato
Antimonio	Non rilevato	Tallio	Non rilevato
Bario	Non rilevato		

Per «Non rilevato» si intende che il livello del singolo elemento è inferiore a 0,25 ppm, il limite quantitativo del metodo di analisi.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Non esistono istruzioni speciali per lo smaltimento di questo dispositivo. Per lo smaltimento di questo dispositivo è necessario seguire il normale protocollo ospedaliero.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave (vale a dire un incidente che potrebbe, direttamente o indirettamente: (a) aver causato il decesso di una paziente, dell'utente o di un'altra persona, (b) aver provocato l'aggravamento severo, temporaneo o permanente, dello stato di salute della paziente, dell'utente o di un'altra persona, (c) rappresentare una grave minaccia per la salute pubblica) deve essere segnalato al fabbricante al seguente indirizzo e-mail: productsupport@gcaesthetics.com nonché alle autorità competenti dello Stato membro di residenza dell'utente e/o della paziente.

POLITICA IN MATERIA DI RESO DEI PRODOTTI

Prima di restituire qualunque prodotto:

1. Occorre richiedere l'autorizzazione per iscritto.
2. Tutti i prodotti restituiti che sono stati a contatto con liquidi corporei devono essere corredati da un certificato di decontaminazione.
3. Se è necessario perforare l'involucro di un prodotto confezionato in involucro sigillato per facilitare le procedure di sicura sterilizzazione e decontaminazione, la zona di interferenza meccanica deve essere contrassegnata con un pennarello indelebile sulla superficie del prodotto e occorre annotare un riferimento sul certificato di decontaminazione.

GARANZIA

Il fabbricante garantisce che nella fabbricazione di questi prodotti si è usata ragionevole cura e dichiara la propria disponibilità a sostituire qualunque prodotto che, a seguito di esame del fabbricante, risulti difettoso al momento della spedizione. La selezione delle pazienti, le procedure chirurgiche, il trattamento e le sollecitazioni postoperatorie e la manipolazione del dispositivo saranno di esclusiva responsabilità del cliente. Il fabbricante non ha alcun controllo sulle condizioni di impiego, pertanto non è in grado di garantire il buon effetto o di tutelare dal cattivo effetto dell'uso del dispositivo, né sarà responsabile per eventuali perdite o danni accidentali o consequenziali o per spese direttamente o indirettamente cagionate dall'uso di questo dispositivo. Tutte le altre garanzie (previste da normativa legislativa o altra fonte di legge) sono escluse nella misura massima consentita dalla legge.

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Su richiesta, il produttore può fornire riferimenti bibliografici.

SIMBOLO SULL'ETICHETTA:



indica le dimensioni del prodotto.



indica che non deve essere utilizzato con la risonanza magnetica (RM).



Expansores de tecido com válvula integrada (IVTE)

DESCRIÇÃO

O expansor de tecido com válvula integrada (IVTE) é um dispositivo médico estéril, de utilização única, implantado cirurgicamente e concebido para esticar gradualmente o tecido adjacente à área de implantação (normalmente a pele). Assim que o tecido se tenha expandido suficientemente, o dispositivo é removido e o tecido adicional pode então ser utilizado onde for necessário, como na preparação para a implantação de uma prótese permanente. Os expansores de tecido com válvula integrada não devem ser utilizados como próteses permanentes, uma vez que foram concebidos como dispositivos temporários.

Os expansores de tecido com válvula integrada consistem num invólucro de elastómero de silicone com um local de injeção integrado detetável magneticamente. Os expansores de tecido com válvula integrada têm uma forma anatómica, estão disponíveis numa gama de tamanhos e foram concebidos para implantação subcutânea temporária. Consulte o website do fabricante (<https://www.gcaesthetics.com/>) e/ou a literatura promocional para obter informações completas sobre a gama de produtos. Cada Expansor de Tecido com Válvula Integrada é fornecido numa caixa de cartão com um Dispositivo de Localização Externa (ELD), ambos embalados numa bolsa de dupla face. A embalagem também contém 8 etiquetas destacáveis que indicam as características do implante (número do lote, número de referência), um registo de volume de enchimento e um cartão de implante.

A expansão do expansor de tecido com válvula integrada é conseguida através da insuflação do expansor com volumes variáveis de solução salina isotónica estéril a intervalos regulares, de acordo com o «Procedimento de enchimento» abaixo. Os expansores de tecido com válvula integrada têm um local de injeção integrado com tecnologia autovedante que ajuda a facilitar a transferência de solução salina da agulha para o produto.



Figura 1 Esquema do dispositivo expansor de tecido com válvula integrada

OBJETIVO/UTILIZAÇÃO PRETENDIDOS

O IVTE é um expansor de tecido estéril, temporário e de utilização única, concebido para desenvolver/ampliar as dimensões do retalho cutâneo da mama. A expansão é conseguida através da insuflação do invólucro do expansor com volumes variáveis de solução salina isotónica estéril em intervalos regulares.

LIGAÇÃO PARA O DOCUMENTO ELETRÓNICO (informações de segurança e desempenho relevantes para o utilizador)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDICAÇÕES

Os Expansores de tecido com válvula integrada são indicados para o seguinte:

- Reconstrução da mama, na sequência de uma mastectomia subcutânea e outros procedimentos de mastectomia ou traumas.
- Subdesenvolvimento mamário e anomalias combinadas da mama e parede torácica.
- Revisão de cicatrizes/defeitos.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso destes dispositivos é contraindicado em pacientes que apresentem uma ou mais das seguintes condições:

- Utilização de dispositivos que emitem um campo magnético estático (materiais ferromagnéticos, IRM).
 - Dispositivos implantados que seriam afetados por campos magnéticos estáticos.
 - A radioterapia é uma contraindicação relativa para a utilização de expansores de tecido na reconstrução mamária.
 - A utilização de radioterapia em conjunto com expansores de tecido com válvula integrada fica ao critério do cirurgião e do oncologista de radiação. A presença de ímãs de terras raras pode afetar o fornecimento de radiação, conduzindo assim a imprecisões dosimétricas do alvo. Se for efetuada uma radioterapia adjuvante, os dispositivos implantados não devem ser insuflados em série durante a fase de expansão.
 - Cobertura insuficiente de tecidos.
 - O tecido cicatricial apertado ou o tecido fibrótico pós-radioterapia pode afetar a adequação (pode aumentar o risco de contratura capsular).
 - Carcinoma local ou metastático existente na área que se pretende expandir.
 - Vascularização deficiente do tecido na área local.
 - Qualquer patologia existente na zona de implantação; tratamentos por irradiação, micro-ondas ou diatermia com esteroides.
 - Condições dolorosas existentes.
 - Alergia conhecida ao silicone ou historial de rejeição do implante.
 - Sinais da paciente de radiodermatite: Pele esclerótica, dermatite, ulceração.
 - O cirurgião determinou que a paciente é fisiologicamente/psicologicamente inadequada.
 - Infecção ativa em qualquer parte do corpo.
 - Um historial de cicatrização de ferida comprometida.
 - Qualquer outra condição médica grave.
 - Utilização de qualquer medicamento, incluindo os que possam interferir com a coagulação sanguínea ou afetar a viabilidade dos tecidos, que possa resultar em risco cirúrgico elevado e/ou complicações pós-operatórias significativas.
 - Uma infecção preexistente não resolvida antes da colocação do dispositivo aumenta o risco de infecção periprotésica.
 - Uma vez que não existem dados relativos à utilização concomitante destes dispositivos com preenchimentos dérmicos, essa utilização de preenchimentos dérmicos na proximidade do dispositivo (por exemplo, na área da pele do decote) é contraindicada. Os médicos devem também aconselhar as pacientes a não utilizarem futuramente preenchimentos dérmicos na proximidade destes dispositivos.
 - Estes dispositivos não se destinam ao tratamento de crianças nem de mulheres grávidas ou a amamentar.
- A **imagiologia por ressonância magnética (IRM) é estritamente contraindicada devido à integração de um ímã de terras raras no expansor de tecido com válvula integrada**. N.B. É da responsabilidade dos cirurgiões efetuar uma avaliação médica da adequação da paciente para a implantação.

UTILIZADOR PREVISTO

O Medidor destina-se a ser usado por cirurgiões devidamente qualificados.

IMPORTANTE: O cirurgião é responsável por efetuar as avaliações médicas relativas à elegibilidade da paciente para a implantação e por decidir sobre a técnica cirúrgica mais adequada tanto para a paciente como para o tipo de implante escolhido.

POPULAÇÃO-ALVO

O Expansor de tecido com válvula integrada destina-se a ser utilizado em populações adultas (excluindo mulheres grávidas e lactantes) sem contraindicações conhecidas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Os benefícios clínicos do expansor de tecido com válvula integrada são os seguintes:

- utilizado para fins reconstrutivos para aumentar a área de tecido da mama em preparação para implantes mamários permanentes.
- Os atuais expansores de tecido anatómicos e texturizados têm os seguintes benefícios em pacientes que foram submetidas a uma mastectomia:
- Resultado altamente previsível
- Gerar uma bolsa de tecido personalizada com uma forma perfeita para a colocação de implantes permanentes
- Aumentar a área de tecido da mama
- Minimizar a contratura capsular e a migração do implante

- Manter a linha inframamária bem definida
- Menos desvios do mamilo
- Satisfação com a estética da mama após a mastectomia
- Melhoria da imagem corporal, da autoestima, da sensação sexual e da atratividade

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os Expansores de tecido com válvula integrada são concebidos e fabricados em conformidade com a norma EN ISO 14607 atual, relativa a implantes mamários. As características de desempenho dos expansores de tecido com válvula integrada em termos de:

- Integridade do invólucro
- Resistência ao implante
- Competência do local de injeção
- Volume
- Textura da superfície

Foram validadas e cumprem os requisitos da norma EN ISO 14607.

LIGAÇÃO PARA O RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo de Segurança e eficácia estará disponível no website da Eudamed quando estiver ativo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> and the company Website (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMAÇÃO DA PACIENTE

Qualquer procedimento cirúrgico pode ter complicações e riscos. A paciente deve ser bem aconselhada sobre a relação risco/benefício pelo cirurgião. Cada uma das possíveis complicações e advertências deve ser discutida com a paciente antes da decisão de avançar com a cirurgia.

A possibilidade de uma cirurgia de explantação em qualquer altura durante o período de implantação também deve ser discutida com a paciente. É da responsabilidade do cirurgião informar a paciente de todas as potenciais complicações e riscos antes da cirurgia.

Cada paciente deve receber o folheto informativo de paciente durante a sua consulta inicial, para permitir à paciente ler e compreender a informação sobre riscos, recomendações de acompanhamento e benefícios associados aos implantes mamários, para que possa tomar uma decisão informada sobre a realização da cirurgia. O folheto informativo de paciente também contém um 'Formulário de Consentimento Informado de Paciente' que permite à paciente conservar cópias dos detalhes do seu implante, como o número de lote. Este documento está disponível em formato PDF no nosso website www.gcaesthetics.com

VIDA ÚTIL

Os expansores de tecido são dispositivos temporários que não se destinam a uma implantação permanente. Devem ser removidos quando o tecido adequado tiver sido desenvolvido. Os expansores de tecido são normalmente implantados durante um período máximo de seis meses.

Os nossos produtos devem ser armazenados em condições normais, devem ser protegidos da humidade e da luz solar direta, e devem ser armazenados com as setas voltadas para cima. Se estas condições forem respeitadas. Os produtos têm um prazo de validade de cinco anos.

CARTÃO DE IMPLANTE

Após a cirurgia, o cirurgião deve fornecer à paciente:

- o cartão de implante, que deve ser preenchido de acordo com o folheto de Instruções para Profissionais de Saúde, preenchendo o Cartão de Implante.
- O folheto de paciente, disponível no nosso website de informações para pacientes, referido no cartão.

A paciente deve ser informada de que o cartão de implante deve ser mantido sempre consigo e permite que:

- as pacientes identifiquem os dispositivos implantados e acedam a outras informações relacionadas com o dispositivo implantado (por ex. via EUDAMED, e outros websites).
- as pacientes se identifiquem como pessoas que precisam de cuidados especiais em situações relevantes, por ex. controlos de segurança.

o pessoal clínico de emergência ou o elemento de primeira intervenção seja informado sobre cuidados/necessidades especiais para pacientes relevantes, no caso de situações de emergência.

ADVERTÊNCIAS

É da responsabilidade do cirurgião aconselhar a paciente sobre as possíveis advertências associadas à utilização de expansores de tecido antes da cirurgia.

INTERFERÊNCIA COM AS TÉCNICAS DE INVESTIGAÇÃO E DE TRATAMENTO

- Uma vez que os expansores de tecido com válvula integrada contêm elementos magnéticos, os exames de imagiologia por ressonância magnética (IRM) são estritamente contraindicados.
- A decisão de utilizar a radioterapia em conjunto com expansores de tecido com válvula integrada deve ser tomada pelo cirurgião e pelo oncologista de radiação (ver também contraindicações).

CAMPOS MAGNÉTICOS

NÃO utilizar expansores de tecido com válvula integrada em pacientes com dispositivos implantados que possam ser afetados por um campo magnético estático, tais como pacemakers, cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI), dispositivos de deteção artificial e dispositivos de infusão de fármacos.

DISPOSITIVO TEMPORÁRIO

Um expansor de tecido é um dispositivo temporário e não se destina a ser implantado de forma permanente. O expansor de tecido deve ser removido quando o tecido adequado se tiver desenvolvido. Os expansores de tecido são normalmente implantados durante um período máximo de 6 meses.

DANO DOS IMPLANTES - ROMPIMENTO NA CIRURGIA

Deve-se ter um extremo cuidado no uso e manuseamento dos implantes, para minimizar os danos e para assegurar a apresentação assética. A integridade estrutural do dispositivo deve ser verificada antes da implantação. Produtos danificados não devem ser implantados, não tente reparar produtos danificados.

Todos os dispositivos foram produzidos com técnicas de fabrico estabelecidas e sob rigorosos padrões de controlo de qualidade. Contudo, um manuseamento indevido pode resultar no rompimento dos implantes durante o manuseamento ou na cirurgia, tanto nas cirurgias iniciais como nas posteriores. Deve-se ter o máximo cuidado para evitar o contacto com objetos afiados, como instrumentos cirúrgicos, agulhas de sutura ou agulhas hipodérmicas.

Deve estar sempre disponível um produto adicional no momento da cirurgia, em caso de danos ou contaminação do dispositivo.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

Os expansores de tecido destinam-se a uma única utilização. Não reutilize produtos explantados. Não reesterilize qualquer produto. Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de nova limpeza e reesterilização podem não remover adequadamente resíduos biológicos como sangue, tecido e outros materiais, que podem reter agentes patogénicos resistentes.

ALTERAÇÃO DO DISPOSITIVO

Não tente reparar produtos danificados. Não devem ser efetuadas alterações ao design/fabricação original. A alteração não autorizada de dispositivos anula todas as garantias, expressas ou implícitas.

USO DE MEDICAMENTOS

Se for indicada terapêutica com antibióticos ou esteroides, é da responsabilidade do cirurgião assegurar que os medicamentos são compatíveis e eficazes quando em contacto com elastómeros de silicone de qualidade médica e aço inoxidável. A terapia que se baseia na difusão de fármacos através da parede do dispositivo não é aceite.

INSUFLAÇÃO DO INVÓLUCRO

A preparação meticulosa da pele sobre o local da injeção deve ser efetuada de cada vez que o local da injeção é penetrado. O médico deve verificar a localização e a orientação correta do local de injeção antes de cada inserção da agulha de enchimento, o que pode ser conseguido utilizando o dispositivo de Localização externa (ELD) fornecido com o dispositivo Expansor de tecido com válvula integrada. Se não o fizer, pode provocar a perfuração do invólucro de expansão, danos no local da injeção e/ou submeter a paciente a um traumatismo indevido. O local deve ser penetrado com uma agulha hipodérmica de bisel padrão de calibre 21. Outros tipos de agulhas ou agulhas maiores podem danificar o local da injeção e impedir a sua selagem. Deve ser utilizada uma agulha nova sempre que o local de injeção for penetrado, uma vez que o contacto da ponta da agulha com a proteção da agulha em aço inoxidável pode deformar a ponta da agulha e torná-la inadequada para reutilização. A insuflação do invólucro de expansão além do volume de enchimento indicado (detalhado na etiqueta do expansor de tecidos) não é recomendada. Após cada injeção de insuflação, a paciente deve ser observada para detetar possíveis complicações. A falha na insuflação do invólucro de expansão pode resultar da colocação incorreta da agulha de enchimento no lúmen interno do local de injeção ou de danos no invólucro de expansão.

INSUFLAÇÃO EXCESSIVA DO DISPOSITIVO

A insuflação excessiva do dispositivo pode afetar a integridade do dispositivo e causar traumatismo no tecido circundante.

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

É necessário ter cuidado durante a colocação do dispositivo para garantir que o invólucro não se dobra sobre o local da injeção. Este facto pode levar a uma penetração accidental do invólucro pela agulha.

LIMPEZA ANTES DA REUTILIZAÇÃO DO ELD

O ELD é fornecido esterilizado (na primeira utilização) e deve ser utilizado inicialmente para insuflar o expansor durante o procedimento de colocação do expansor na sala de operações. Imediatamente antes de qualquer utilização subsequente num ambiente NÃO ESTÉRIL, o ELD deve ser limpo de acordo com as instruções contidas neste documento.

NÚMERO MÁXIMO DE UTILIZAÇÕES DO ELD

O ELD pode ser limpo para reutilização num ambiente não esterilizado até um máximo de 15 vezes. O fabricante recomenda que os utilizadores utilizem o Registo de enchimento de volume fornecido com cada dispositivo para controlar o número de ciclos de limpeza utilizados.

CONTACTO DO ELD COM PELE FERIDA

O ELD não deve entrar em contacto com pele ferida durante as insuflações subsequentes do expansor após a cirurgia inicial, uma vez que, apesar de limpo, o ELD já não está esterilizado.

ELD UTILIZADO APENAS NUMA PACIENTE

Cada ELD deve ser utilizado apenas numa paciente. O fabricante recomenda que os utilizadores utilizem o Registo de Preenchimento de Volume fornecido com cada dispositivo para acompanhar os detalhes da paciente associados a cada ELD. As etiquetas amovíveis fornecidas com cada dispositivo podem ser anexadas ao Registo de Volume de Enchimento, de modo a controlar melhor o ELD associado a cada paciente.

NÃO UTILIZAÇÃO DE ELD ALTERNATIVO

O dispositivo só pode ser utilizado com os ELD do fabricante, não podendo ser utilizado um ELD alternativo de um fabricante diferente durante o processo de implantação do dispositivo.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas a todos os procedimentos cirúrgicos devem ser discutidas com a paciente. Estas incluem, entre outras: infeção (ver abaixo); hematoma (ver abaixo); acumulação de fluido seroso (ver abaixo); perda de sensibilidade (ver abaixo); reação à medicação; lesões nos nervos; intolerância da paciente a qualquer implante estranho; e má cicatrização de feridas.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDES CÉLULAS ASSOCIADO AOS IMPLANTES MAMÁRIOS (BIA-ALCL)

As informações de segurança europeias, a FDA dos EUA e a literatura científica atual identificaram uma associação entre os implantes mamários e o desenvolvimento de um cancro do sistema imunitário denominado linfoma anaplásico de grandes células associado ao implante mamário (BIA-ALCL). Esta entidade específica está incluída no relatório da OMS de 2016 classificação sob a terminologia «ALCL – AIM». Este cancro ocorre mais frequentemente em pacientes com implantes mamários texturizados do que implantes lisos, e desenvolve-se normalmente muitos anos após a cirurgia de implantes mamários. Neste momento, as taxas de BIA-ALCL são consideradas baixas.

Na maioria das pacientes, a BIA-ALCL é encontrada no fluido ou no tecido cicatrizado perto do implante. Os principais sintomas de BIA-ALCL são dor ou inchaço persistente, seroma persistente de formação tardia, contratura capsular ou uma massa nas imediações do implante mamário. Se alguma mulher apresentar qualquer um dos sintomas anteriores ou se houver suspeita de BIA-ALCL, é aconselhado que as pacientes sejam avaliadas para descartar ALCL peri-implantar. Ao testar a presença de BIA-ALCL, recolha fluido de seroma fresco e partes representativas da cápsula, e envie-os para testes de patologia para descartar a ALCL. A avaliação de diagnóstico deve incluir a avaliação citológica do líquido do seroma com esfregaços corados de Wright-Giemsa e testes de imuno-histoquímica a blocos de células para marcadores de agrupamento de diferenciação (CD) e Quinase de Linfoma Anaplásico (ALK). A maioria dos casos de ALCL associados a implantes mamários são tratados por remoção do implante e da cápsula que envolve o implante, e alguns casos foram tratados com quimioterapia, com sucesso limitado. Embora o tratamento seja geralmente bem-sucedido, o BIA-ALCL pode ser fatal se não for tratado, pelo que a deteção e o tratamento precoces são fundamentais.

No caso de a sua paciente ser diagnosticada com BIA-ALCL, deve-se notificar o fabricante através do endereço de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com e deve-se iniciar um programa de tratamento individual por uma equipa multidisciplinar.

DOENÇA DE IMPLANTE MAMÁRIO

Uma pequena percentagem das mulheres que têm implantes mamários ou expansores de tecido, tanto para fins estéticos como de reconstrução, autoidentificam-se como apresentando uma série de sintomas que acreditam dever-se à presença dos implantes mamários. Embora não se trate de um diagnóstico médico, referem-se aos seus sintomas como “Doença de Implante Mamário” (BII).

Estes múltiplos sintomas genéricos são muito variados, e todos os casos foram diagnosticados e comunicados pela própria paciente. Incluem, entre outros, sintomas semelhantes aos da gripe, como cansaço extremo, confusão mental, dores nas articulações, sintomas relacionados com o sistema imunitário, perturbações do sono, depressão, problemas hormonais, dores de cabeça, queda de cabelo e arrepios.

Há uma série de outras razões pelas quais esses sintomas podem ser encontrados, incluindo doenças de base ou alterações hormonais. Além disso, há vários estudos científicos que investigam sintomas semelhantes experimentados por mulheres na população em geral, com e sem implantes mamários. Em média, cerca de 50% das mulheres que se autoidentificam como sofrendo de ‘BII’ sentem que os seus sintomas melhoraram após a remoção, por vezes temporariamente e por vezes permanentemente. Por conseguinte, aparentemente, a remoção de implantes mamários não melhora necessariamente os sintomas em todas as mulheres. Até ao momento, não existe qualquer investigação que demonstre quais os sintomas que podem ou não melhorar com a remoção do implante.

Atualmente, não existem testes que possam confirmar a ‘BII’. A investigação continua nesta área, especificamente em torno de pacientes com doenças autoimunes ou uma predisposição para doenças autoimunes. A colocação de implantes mamários é contraindicada em mulheres com um sistema imunitário suprimido ou comprometido - consulte a secção CONTRAINDICAÇÕES, acima. Deve-se procurar aconselhamento médico se as pacientes suspeitarem que têm BII. Os seus sintomas podem não estar relacionados com os implantes e outras investigações médicas não devem ser negligenciadas ou ignoradas na determinação da causa dos seus sintomas

CONTRATURA CAPSULAR

A formação de uma cápsula de tecido fibroso ao redor do dispositivo é uma resposta fisiológica normal a um corpo estranho. A contratura do tecido capsular fibroso ao redor do dispositivo pode resultar em firmeza, desconforto ou dor, distorção, palpabilidade ou deslocamento do dispositivo.

ESVAZIAMENTO DOS EXPANSORES DE TECIDO E RUTURA

O esvaziamento do invólucro de expansão é possível em qualquer altura e a contenção do soro fisiológico não pode ser garantida. Se houver suspeitas de fuga, o dispositivo deve ser removido. A paciente deve ser informada sobre o potencial de esvaziamento do dispositivo antes da decisão de proceder à cirurgia. O enrugamento e/ou vinco do invólucro de expansão é inerente à utilização prevista deste dispositivo e pode resultar no enfraquecimento e esvaziamento do invólucro de expansão, especialmente quando deixado sem enchimento durante um período de tempo. Aconselha-se uma colocação cuidadosa para evitar falhas nas dobras e garantir uma expansão bem tolerada. A danificação dos dispositivos durante o manuseamento ou a cirurgia pode causar um esvaziamento precoce ou tardio. A rutura pode ocorrer no pós-operatório (durante o período de implantação) devido a danos no implante durante o manuseamento ou a cirurgia. Os invólucros que tenham sido enfraquecidos por cortes podem romper-se no ponto de corte no pós-operatório. A paciente deve ser avisada de que a manipulação excessiva ou o traumatismo podem romper o invólucro de expansão e provocar o esvaziamento. Podem também ocorrer fugas através do local da injeção. É possível sobrepor o polo inferior do expansor ao bordo inferior do orifício de enchimento, pelo que se deve ter cuidado ao colocar expansores com válvula integrada não insuflados na bolsa para evitar confundir o polo inferior com o orifício de enchimento.

EXTRUSÃO

Uma cobertura inadequada dos tecidos pode resultar na exposição e extrusão do dispositivo. A utilização de medicamentos esteroides pode provocar lesões na pele. A descamação dos tecidos pode resultar de uma vascularização deficiente. Sinais de inflamação da pele, como sensibilidade e eritema, podem indicar o adelgaçamento e erosão, e devem ser imediatamente investigados.

INFECÇÃO

Não exponha o dispositivo ou os acessórios de enchimento a contaminantes, o que aumenta o risco de infecção.

A infecção é um risco inerente na sequência de qualquer tipo de cirurgia invasiva. Os sinais de infecção aguda incluem eritema, sensibilidade, acumulação de fluidos, dor e febre. Os sinais de infecção subclínica podem ser de difícil deteção. As infeções pós-operatórias devem ser tratadas agressivamente, de acordo com práticas médicas padrão, para evitar complicações mais graves. Uma infecção que não responda ao tratamento ou uma infecção necrosante pode exigir a remoção do dispositivo.

A contratura capsular pode estar relacionada com a infecção na área que rodeia o dispositivo.

HEMATOMA/SEROMA

Os hematomas e a acumulação de fluido seroso são complicações associadas a qualquer tipo de cirurgia invasiva. Hematomas e seromas pós-operatórios podem contribuir para a infecção e/ou contratura capsular. Hematomas e seromas pós-operatórios podem ser minimizados pela atenção metódica à hemostasia durante a cirurgia, e também possivelmente pelo uso pós-operatório de um sistema de drenagem fechado. Uma hemorragia persistente e excessiva deve ser controlada antes da implantação do dispositivo. Qualquer evacuação pós-operatória de hematomas ou seromas deve ser efetuada com cuidado, para evitar a contaminação ou danos no dispositivo.

SENSAÇÃO DE ARDOR

Pode ocorrer uma reação cutânea local após a implantação e utilização de expansores de tecido. Isso pode causar vermelhidão temporária local (eritema) ou erupções cutâneas durante o processo de expansão.

SENSAÇÃO DE COMICHÃO

O risco de disestesia temporária ou permanente existe na sequência de qualquer procedimento cirúrgico invasivo. Uma técnica cirúrgica cuidadosa pode minimizar, mas não excluir, esse risco. É normal que a pele circundante gere comichão, dor no peito, sensibilidade ou aperto durante o processo de expansão. No entanto, a persistência de comichão ou de sensação de ardor, o inchaço dos gânglios linfáticos e/ou reações locais (incluindo inflamação e/ou descarga de fluidos) podem ser um sinal de infecção ou de reação a um corpo estranho. O risco de comprometimento neurológico aumenta com uma cirurgia mais extensa.

DOR

Qualquer dor inexplicável, não associada a qualquer uma das complicações aqui enumeradas, deve ser imediatamente investigada.

CONDIÇÕES FISIOLÓGICAS

As condições fisiológicas subjacentes podem contribuir para o insucesso da reconstrução e podem incluir a diabetes, a obesidade e a hipertensão.

RESPOSTA IMUNITÁRIA

O risco de desenvolver uma resposta imunitária após a implantação de expansores de tecido, embora não seja biologicamente plausível, não pode ser completamente excluído.

NECROSE

A perfusão vascular comprometida pode provocar a necrose do retalho da mastectomia, da pele e/ou do mamilo. Isso pode causar uma má cicatrização da ferida e a exposição do dispositivo, exigindo uma cirurgia de revisão ou a remoção do dispositivo.

CICATRIZES HIPERTRÓFICAS

Pode ocorrer uma cicatrização elevada devido à expansão do tecido. Esta cicatriz espessada pode ser temporária ou permanente.

DEFORMIDADE DA PAREDE TORÁCICA

A deformidade da parede torácica é uma complicação potencial após a implantação e expansão de expansores de tecido na região torácica. Isso pode provocar uma alteração temporária ou permanente da parede torácica.

DESLOCAÇÃO/MAU POSICIONAMENTO

O deslocamento e o mau posicionamento do expansor de tecido é uma complicação associada. Pode ser necessária uma intervenção cirúrgica e a explantação do dispositivo.

DESCOLORAÇÃO DA PELE

A pele no local da cirurgia ou perto dele pode parecer mais clara ou mais escura do que a pele circundante. Embora pouco frequentes, o inchaço e a descoloração da pele podem persistir durante longos períodos de tempo e, em situações raras, podem ser permanentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os nossos produtos devem ser armazenados em condições normais, devem ser protegidos da humidade e da luz solar direta, e devem ser armazenados com as setas voltadas para cima. Se estas condições forem respeitadas, o prazo de validade dos produtos é de cinco anos.

FORNECIDO ESTÉRIL

Os dispositivos são fornecidos na forma estéril, processados por ciclos de esterilização rigorosamente controlados validados com óxido de etileno. A esterilidade do dispositivo só é mantida se a embalagem estiver intacta e não danificada. Se a embalagem tiver sido aberta ou danificada, o produto não deve ser utilizado. É necessário solicitar autorização para devolver o produto.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

O expansor de tecido é fornecido esterilizado e destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO, NÃO REUTILIZE PRODUTOS EXPLANTADOS, NÃO REESTERILIZE NENHUM

PRODUTO. O Expansor de tecido não deve ser reutilizado porque os procedimentos de nova limpeza e reesterilização podem danificar a integridade do dispositivo e podem não remover adequadamente resíduos biológicos como sangue, tecido e outros materiais, que podem reter agentes patogênicos resistentes.

EMBALAGEM

O produto esterilizado é fornecido numa embalagem primária dupla selada, dentro de uma caixa de cartão protetora. A esterilidade não é garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta. **NÃO UTILIZAR O DISPOSITIVO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU ABERTA.** A rotulagem fornecida com o dispositivo fornece as informações necessárias para a rastreabilidade e identificação do produto. A embalagem contém 8 etiquetas destacáveis que indicam as características do implante (número do lote e número de referência). Essas etiquetas devem ser anexadas aos registros das pacientes. O fabricante recomenda que seja fornecida à paciente uma dessas etiquetas para manter a rastreabilidade do produto implantado.

ABERTURA DO PRODUTO ESTERILIZADO EMBALADO

- Retire a película da embalagem externa, aberta em condições limpas e assépticas, sobre um campo esterilizado, permitindo que a embalagem interna selada pouse suavemente no campo.
- Afixe a parte do registo da paciente da etiqueta interna à ficha da paciente.
- Adotando precauções assépticas, abra a embalagem interna.

EXAME E MANUSEAMENTO DO PRODUTO

- O produto deve ser inspecionado visualmente quanto a qualquer evidência de contaminação de partículas ou danos. O produto deve ser testado quanto a fugas, enchendo-o parcialmente com solução salina isotónica estéril e comprimindo-o suavemente, ou enchendo-o com ar e comprimindo-o enquanto está submerso numa solução salina isotónica estéril. Não utilizar se houver qualquer indício de fuga, dano ou contaminação. O dispositivo tem de ser esvaziado após este teste e antes da implantação.
- O dispositivo deve ser mantido submerso em água esterilizada ou em soro fisiológico antes da implantação, para evitar o contacto com partículas contaminantes em suspensão e no campo cirúrgico.
- Não mergulhe o implante em soluções que contenham Betadine ou iodo. Se forem usadas soluções contendo Betadine ou iodo na bolsa, assegure que esta é bem lavada para que nenhuma solução residual permaneça na bolsa.

OS CONTAMINANTES SUPERFICIAIS (TALCOS, PÓ, COTÃO, ÓLEOS) NA SUPERFÍCIE DE IMPLANTES PODEM CAUSAR UMA REAÇÃO DE CORPO ESTRANHO. MANUSEAR COM CUIDADO USANDO LUVAS CIRÚRGICAS (LAVADAS SEM TALCO) COM UMA TÉCNICA ASSÉPTICA RIGOROSA. NÃO IMPLANTE O PRODUTO CONTAMINADO.

Os implantes de reserva devem estar prontamente disponíveis no momento da cirurgia, para usar em caso de contaminação.

REESTERILIZAÇÃO

Os expansores de tecido destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. **NÃO REUTILIZE PRODUTOS EXPLANTADOS. NÃO REESTERILIZAR O EXPANSOR DE TECIDO OU O ELD.** Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de nova limpeza e reesterilização podem danificar a integridade do dispositivo e podem não remover adequadamente resíduos biológicos como sangue, tecido e outros materiais, que podem reter agentes patogênicos resistentes.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Os procedimentos e técnicas cirúrgicas corretos são da responsabilidade da profissão médica. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento, com base nas técnicas aceites atuais, na apreciação e experiência individuais. O tamanho e a forma adequados do dispositivo devem ser determinados para cada paciente individual pelo cirurgião. Uma incisão deve ter o comprimento apropriado para acomodar o estilo, o tamanho e o perfil do dispositivo. Isso reduz o potencial de criar tensão excessiva no dispositivo durante a inserção.

POSICIONAMENTO DO EXPANSOR DE TECIDO COM VÁLVULA INTEGRADA

Para uma expansão ideal, a bolsa criada deve ser maior do que a base do dispositivo. Normalmente, a insuflação começa após um período de cicatrização da ferida. É necessário ter cuidado durante a colocação do dispositivo para garantir que o invólucro não se dobra sobre o local da injeção. Este facto pode levar a uma penetração accidental do invólucro pela agulha.

LOCALIZAÇÃO DO LOCAL DE INJEÇÃO INTEGRADO UTILIZANDO UM DISPOSITIVO DE LOCALIZAÇÃO EXTERNO

1. Retire o dispositivo de localização externa (ELD) da embalagem esterilizada.
2. Certifique-se de que a ampulheta magnética do ELD pode rodar livremente sobre a mira do ELD. Se a ampulheta se soltar do suporte, pode voltar a ser fixada, cortando o gargalo da ampulheta através da abertura do suporte, como na figura 2.
3. Observe a configuração de orientação da ampulheta. O íman deve ser colocado para baixo, conforme indicado.
4. Segurando o ELD conforme indicado na figura 3, coloque a base do suporte do ELD no tecido da paciente sobre o expansor de tecido implantado.
5. Mova o ELD num movimento circular sobre o tecido até que a ampulheta do ELD detete (aponte para) a localização da abertura de injeção.
6. Ajuste cuidadosamente a posição do ELD até que a ampulheta esteja a apontar diretamente para baixo. O local de injeção do expansor de tecido está localizado quando a ampulheta estiver perpendicular à superfície do tecido.
7. Conforme indicado na figura 4, com a ampulheta do ELD centrada no local de injeção do expansor de tecido, faça uma marca com um marcador em cada um dos quatro entalhes à volta do perímetro anterior do suporte do ELD.
8. Retire o ELD e ligue cuidadosamente os pontos opostos com uma linha, criando uma «mira» de injeção. O ponto de interseção das duas linhas perpendiculares é a localização do local da injeção.

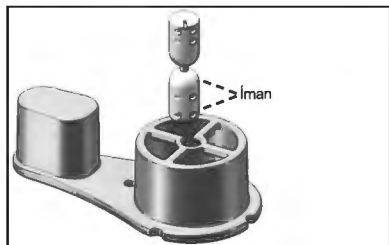


Figura 2

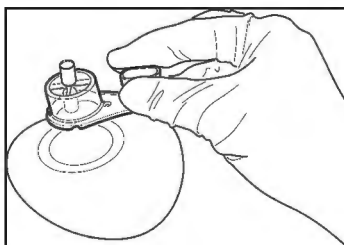


Figura 3

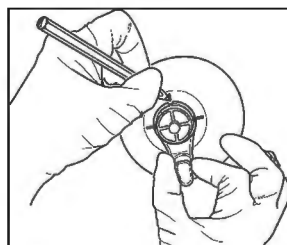


Figura 4

PROCEDIMENTO DE ENCHIMENTO

Os expansores de tecido com válvula integrada são encheidos utilizando um sistema de válvula autovedante. Ao insuflar, o cirurgião deve familiarizar-se com o «clique» que pode ser sentido devido ao contacto da agulha com a proteção da agulha em aço inoxidável. Este «clique» deve ajudar a garantir ao utilizador que a agulha está no lúmen interno do local de injeção.

- O volume máximo de enchimento está especificado no rótulo da embalagem do produto.
- NÃO utilize força excessiva durante qualquer um dos passos do procedimento seguinte.
- No momento da inserção, expulse todo o ar do dispositivo.
 - Identifique o centro do orifício de injeção utilizando o dispositivo de localização externa fornecido, marcando a área com um marcador.
 - Encha o dispositivo apenas com soro fisiológico estéril para injeção e apenas através da válvula, conforme descrito anteriormente. NUNCA realize injeções através do invólucro do dispositivo.
 - Utilize uma agulha de pequeno calibre (agulha hipodérmica de bisel padrão de calibre 21).
 - Certifique-se de que a agulha é introduzida no reservatório verticalmente.
 - Assegure que a ponta da agulha está em contacto com a proteção da agulha durante o processo de enchimento.
 - NÃO RETIRE A AGULHA durante o processo de enchimento.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO DISPOSITIVO DE LOCALIZAÇÃO EXTERNA

A expansão inicial é efetuada no bloco operatório e só pode ser realizada com um ELD ESTÉRIL, tal como fornecido pelo fabricante.

O ELD deve ser limpo de acordo com as instruções abaixo indicadas imediatamente antes de qualquer reutilização subsequente do ELD quando utilizado num ambiente NÃO ESTÉRIL.

O ELD deve ser lavado cuidadosamente com álcool isopropílico (IPA). Se necessário, pode ser utilizado um sabão suave e não oleoso antes da lavagem com IPA para remover matéria orgânica ou partículas. Enxague abundantemente o ELD com água limpa e não pirogénica após a lavagem com IPA. O ELD deve ser seco imediatamente após a lavagem com água não pirogénica. Não utilize detergentes de base sintética ou sabões à base de óleo.

O ELD pode ser limpo para reutilização num ambiente não esterilizado até um máximo de 15 vezes. O ELD não deve entrar em contacto com pele ferida durante as insuflações subsequentes do expansor após a cirurgia inicial, uma vez que, apesar de limpo, o ELD já não está esterilizado. Cada ELD deve ser utilizado apenas numa paciente.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Quando a quantidade desejada de tecido tiver sido criada, o dispositivo é removido e o retalho é avançado. Será observada uma contração notável, pelo que a área de superfície gerada inicialmente será reduzida.

DESCRIÇÃO DE DISPOSITIVO DE MATERIAIS

Estes dispositivos médicos são fabricados com silicone de grau médico, adequado para a implantação a longo prazo. Os ficheiros principais foram arquivados na FDA dos EUA.

As seguintes três tabelas fornecem informação quantitativa e qualitativa sobre os materiais e as substâncias a que as pacientes podem estar expostas, com base na caracterização química de dispositivos representativos. Os materiais e o dispositivo foram submetidos a testes e a avaliação de biocompatibilidade, e a avaliações de risco para demonstrar a sua segurança biológica. No entanto, as respostas individuais aos produtos químicos podem variar, e nem todas as reações podem ser previstas.

Tabela 1a. Materiais do dispositivo IVTE

Materiais do dispositivo	Componente do implante
Dispersões de silicone	Invólucro
Dispersões de silicone	Adesivo de oclusão
Dispersões de silicone	Reforço da base
Dispersões de silicone	Septo de silicone de válvula integrada
Adesivo de silicone	Invólucro
Aço inoxidável/Neodímio **	Batente de agulha com válvula integrada

Tabela 1b. Quantidades de materiais dos dispositivos IVTE*

Componente	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE -XL3 (%)
Elastómero de silicone dimetilico	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Elastómero de silicone fluorado	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Masterbatch	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
Adesivo RTV	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

* A Tabela 1b resume uma gama de proporções de silicones e adesivos para cada gama de produtos de IVTE.

** Note que o batente da agulha de aço inoxidável e o iman de neodímio encarrado na mesma apresentam um risco mínimo de contacto com o corpo, uma vez que este teria de ser libertado através de uma rutura no IVTE. Além disso, o aço inoxidável é um material biologicamente inerte e, por conseguinte, não se considera adequado comunicar mais dados.

Tabela 2. Substâncias químicas libertadas pelo IVTE

Compostos	Dispositivo inteiro (µg/g ou ppm)	Compostos	Dispositivo inteiro (µg/g ou ppm)
Voláteis¹ - Produtos químicos que podem ser libertados pelos implantes mamários na forma gasosa			
Benzeno	Não detetado	Etilbenzeno	Não detetado
Bromobenzeno	Não detetado	Hexaclorobutadieno	Não detetado
Bromodiorometano	Não detetado	Isopropilbenzeno	Não detetado
Bromofórmio	Não detetado	p-Isopropiltolueno	Não detetado
Butilbenzeno (N- / terc- / sec-)	Não detetado	N-propilbenzeno	Não detetado
Tetradroreto de carbono	Não detetado	Naftaleno	Não detetado
Clorobenzeno	Não detetado	Estireno	Não detetado
Clorofórmio	Não detetado	1,1,1,2-Tetracloroetano	Não detetado
2,4-Clorotolueno	Não detetado	Tetracloroeteno	Não detetado
Dibromoclorometano	Não detetado	Tricloroeteno	Não detetado
1,2-Dibromo-3-cloropropano	Não detetado	Tricloroetano (1,1,1- / 1,1,2-)	Não detetado
Diclorobenzeno (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Não detetado	1,2,3-Tricloropropano	Não detetado
Dicloroetano (1,1- / 1,2-)	Não detetado	Trimetilbenzenos (1,2,4- / 1,3,5-)	Não detetado
Dicloroetano (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Não detetado	Tolueno	Não detetado
Dicloropropano (1,2- / 1,3-)	Não detetado	Triclorobenzenos (1,2,4- / 1,2,3-)	Não detetado
1,1-Dicloropropeno	Não detetado	o-Xileno	Não detetado
Etanol, 2-trimetilililo	0,17 máx.	m- e p-Xileno	Não detetado
Voláteis totais	0,17		
Extraíveis² - Produtos químicos que podem ser libertados por implantes mamários após a imersão em água			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	Não detetado	Siloxanos lineares (L3, L4, L5...)	Não detetado
Extraíveis totais	43,97 máx.		
1. Não detetado significa que o nível do volátil individual estava abaixo do limite de quantificação do método de teste. O limite de quantificação foi 0,021 µg/g para m- e p-Xileno e 2,4-Clorotolueno, e 0,42 µg/g para todos os outros compostos.			
2. Não Detetado significa que o nível do extraível individual estava abaixo de 24,2 µg/g, o limite de quantificação do método de teste.			

Tabela 3. Metais pesados encontrados no IVTE

Metais pesados	Concentração (ppm)	Metais pesados	Concentração (ppm)
Arsénico	Não detetado	Crómio	Não detetado
Cádmio	Não detetado	Cobre	Não detetado
Chumbo	Não detetado	Estanho	Não detetado
Mercurio	10 máx.	Níquel	Não detetado
Vanádio	Não detetado	Platina	Não detetado
Molibdénio	Não detetado	Zinco	0,015 ppm/ 15 ppb máx.
Selénio	Não detetado	Magnésio	Não detetado
Cobalto	Não detetado	Manganésio	Não detetado
Antimónio	Não detetado	Tálio	Não detetado
Bário	Não detetado		

Não Detetado significa que o nível do elemento individual estava abaixo de 0,25 ppm, o limite de quantificação do método de teste.

ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO

Não existem instruções especiais para a eliminação deste dispositivo. Deve ser seguido o protocolo hospitalar normal para eliminar este dispositivo.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE:

Qualquer incidente grave (incidente que direta ou indiretamente provoca, pode ter provocado ou pode provocar qualquer um dos seguintes: (a) a morte de uma paciente, utilizador ou outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de uma paciente, utilizador ou outra pessoa, (c) uma ameaça grave para a saúde pública) deve ser comunicada ao fabricante através do endereço de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou a paciente está estabelecido(a).

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS

Antes da devolução de qualquer produto:

1. A autorização deve ser solicitada por escrito.
2. Deve ser fornecido um certificado de descontaminação com qualquer produto devolvido que tenha estado em contacto com fluidos corporais.
3. Se for necessário perfurar o invólucro de qualquer produto com invólucro selado para ajudar nos procedimentos de esterilização de descontaminação segura, a área de interferência mecânica deve ser assinalada com um marcador permanente na superfície do produto e uma referência feita no certificado de descontaminação.

GARANTIA

O fabricante garante que foram adotadas as devidas precauções no fabrico desses produtos e substituirá qualquer produto que a investigação do fabricante demonstre estar defeituoso no momento do envio. A seleção da paciente, os procedimentos cirúrgicos, o tratamento, as tensões pós-cirúrgicas e o manuseamento dos dispositivos são da completa responsabilidade do cliente. O fabricante não tem controlo sobre as condições de uso e não pode garantir bons efeitos ou efeitos nocivos após o uso do dispositivo, e não será responsável por quaisquer perdas ou danos accidentais ou consequentes, ou despesas direta ou indiretamente decorrentes do uso deste dispositivo. Todas as outras garantias (sejam implícitas por lei ou de outra forma) são excluídas na máxima extensão permitida por lei.

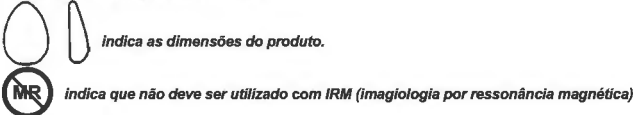
AVISO

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição de um médico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

As referências bibliográficas estão disponíveis a pedido do fabricante.

SÍMBOLO DE ETIQUETAGEM:



Expansores tisulares con válvula integrada (IVTE)

DESCRIPCIÓN

El expansor tisular con válvula integrada (IVTE) es un producto sanitario estéril de un solo uso que se implanta quirúrgicamente, diseñado para estirar gradualmente el tejido adyacente a la zona de implantación (normalmente, la piel). Una vez que el tejido se ha expandido lo suficiente, se retira el dispositivo y el tejido adicional puede utilizarse donde sea necesario, por ejemplo, para preparar la implantación de una prótesis permanente. Los expansores tisulares con válvula integrada no deben utilizarse como prótesis permanentes, ya que están diseñados como dispositivos temporales.

Los expansores tisulares con válvula integrada constan de una cubierta de elastómero de silicona con un punto de inyección integrado detectable magnéticamente. Los expansores tisulares con válvula integrada tienen una forma anatómica, están disponibles en varios tamaños y están diseñados para su implantación subcutánea temporal. Consulte el sitio web del fabricante (<https://www.gcaesthetics.com/>) y/o la documentación promocional para obtener información completa sobre la gama de productos. Cada expansor tisular con válvula integrada se suministra en una caja de cartón junto con un dispositivo localizador externo (ELD), ambos envasados en una doble bolsa pelable. El envase también contiene 8 etiquetas desprendibles que indican las características del implante (número de lote, número de referencia), así como un registro de volumen de llenado y la tarjeta del implante. La expansión del expansor tisular con válvula integrada se consigue inflando la cubierta del expansor con volúmenes variables de solución salina isotónica estéril a intervalos regulares, según el «Procedimiento de llenado» que se indica a continuación. Los expansores tisulares con válvula integrada cuentan con un punto de inyección integrado con tecnología autosellante que facilita la transferencia de solución salina desde la aguja al producto.



Figura 1 Esquema del expansor tisular con válvula integrada

FINALIDAD/USO PREVISTO

El IVTE es un expansor tisular estéril, temporal y de un solo uso diseñado para desarrollar o ampliar las dimensiones del colgajo cutáneo mamario. La expansión se consigue inflando la cubierta del expansor con volúmenes variables de solución salina isotónica estéril a intervalos regulares.

ENLACE AL DOCUMENTO ELECTRÓNICO (Información sobre seguridad y funcionamiento relevante para el usuario)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDICACIONES

Los expansores tisulares con válvula integrada están indicados para lo siguiente:

- Reconstrucción de la mama tras una mastectomía subcutánea, otros procedimientos de mastectomía o un traumatismo.
- Tratamiento del hipodesarrollo mamario y de las anomalías combinadas de la mama y la pared torácica.
- Revisión de cicatrices o defectos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de estos productos está contraindicado en pacientes que presenten una o más de las siguientes condiciones:

- Exposición a dispositivos que generen un campo magnético estático (materiales ferromagnéticos, resonancia magnética).
- Presencia de productos implantados que puedan verse afectados por campos magnéticos estáticos.
- La radioterapia es una contraindicación relativa para el uso de expansores tisulares en la reconstrucción mamaria.
- El uso de radioterapia en combinación con expansores tisulares con válvula integrada queda a discreción del cirujano y del oncólogo radioterapeuta. La presencia de imanes de tierras raras puede afectar a la administración de la radiación y dar lugar a imprecisiones dosimétricas en la zona objetivo. En caso de administrarse radioterapia adyuvante, los productos implantados no deben inflarse en serie durante la fase de expansión.
- Cobertura tisular insuficiente.
- El tejido cicatricial tenso o el tejido fibrótico posradioterapia pueden afectar a la idoneidad (puede aumentar el riesgo de contractura capsular).
- Carcinoma local o metastásico preexistente en la zona prevista para la expansión.
- Vascularización tisular deficiente en la zona de implantación.
- Cualquier patología preexistente en la zona de implantación; tratamientos por irradiación, microondas o diatermia con corticoides.
- Afecciones dolorosas preexistentes.
- Alergia conocida a la silicona o antecedentes de rechazo de implantes.
- Signos de radiodermitis en la paciente: Piel escleroatrófica, dermatitis o ulceración.
- Determinación por parte del cirujano de que la paciente no es apta desde el punto de vista fisiológico o psicológico.
- Infección activa en cualquier parte del organismo.
- Antecedentes de alteración de la cicatrización de heridas.
- Cualquier otra afección médica grave.
- Uso de cualquier fármaco, incluidos aquellos que interfieran con la coagulación sanguínea o afecten a la viabilidad tisular, que pueda dar lugar a un alto riesgo quirúrgico y/o complicaciones posoperatorias significativas.
- Las infecciones previas no resueltas antes de la colocación del producto aumentan el riesgo de infección periprotésica.
- Dado que no se dispone de datos sobre el uso concomitante de estos productos con rellenos dérmicos, está contraindicado el uso de rellenos dérmicos en las proximidades del producto (por ejemplo, en la zona de la piel del escote). Asimismo, los médicos deben advertir a las pacientes que eviten en el futuro el uso de rellenos dérmicos cerca de estos productos.
- Estos productos no están destinados al tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

La exploración por resonancia magnética (RM) está estrictamente contraindicada debido a que el expansor tisular con válvula integrada incorpora un imán de tierras raras. N.B. Es responsabilidad del cirujano realizar una evaluación médica de la idoneidad de la paciente para la implantación.

USUARIO PREVISTO

El expansor tisular con válvula integrada está destinado a ser utilizado por parte de cirujanos debidamente cualificados.

IMPORTANTE: El cirujano es responsable de realizar las evaluaciones médicas en relación con la aptitud de la paciente para el implante y de decidir la técnica quirúrgica más adecuada tanto para la paciente como para el tipo de implante elegido.

POBLACIÓN OBJETIVO

Está previsto que el expansor tisular con válvula integrada se utilice en poblaciones adultas (excepto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia) sin contraindicaciones conocidas.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Los beneficios clínicos de los expansores tisulares con válvula integrada son los siguientes:

- Se utilizan con fines reconstructivos para aumentar la superficie tisular de la mama en preparación para la colocación de implantes mamarios permanentes.
- Los expansores tisulares anatómicos texturizados actuales presentan los siguientes beneficios en pacientes que se han sometido a una mastectomía:
- Ofrecen resultados altamente predecibles
- Generan un bolsillo tisular a medida con una forma idónea para la colocación del implante permanente.
- Aumentan el área tisular de la mama

- Minimizan la contractura capsular y la migración del implante
- Mantienen un surco inframamario bien definido
- Presentan menor desviación del pezón
- Proporcionan mayor satisfacción con la estética de la mama tras una mastectomía
- Mejoran la imagen corporal, la autoestima, la vivencia sexual y la sensación de atractivo

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los expansores tisulares con válvula integrada se diseñan y fabrican conforme a la norma vigente EN ISO 14607 relativa a los implantes mamarios. Las características de funcionamiento de los expansores tisulares con válvula integrada en cuanto a:

- Integridad de la cubierta
- Resistencia del implante
- Estanqueidad del punto de inyección
- Volumen
- Textura de la superficie

han sido validadas y cumplen los requisitos de la norma EN ISO 14607.

ENLACE AL RESUMEN DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y eficacia estará disponible en el sitio web de Eudamed cuando se publique <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> y en el sitio web de la empresa (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

Cualquier intervención quirúrgica puede presentar complicaciones y riesgos. El cirujano debe aconsejar bien a las pacientes acerca de la relación beneficio-riesgo. Se deben comentar con la paciente todas y cada una de las posibles complicaciones y advertencias antes de tomar la decisión de proceder con la cirugía.

También debe comentarse con la paciente la posibilidad de que se realice una cirugía de explante en cualquier momento durante el periodo de implantación. Es responsabilidad de los cirujanos informar a la paciente de todas las posibles complicaciones y riesgos antes de la cirugía.

Cada paciente debe recibir el folleto informativo para la paciente durante la consulta inicial, con el fin de dar tiempo a la paciente para que lea y comprenda la información sobre los riesgos, las recomendaciones de seguimiento y los beneficios asociados con los implantes mamarios para que pueda tomar una decisión informada sobre si proceder a la cirugía. El folleto informativo para la paciente también contiene un «Documento de consentimiento informado de la paciente» que permite que la paciente conserve copias de los detalles de sus implantes, como el número de lote para sus registros. Este documento está disponible en formato PDF en nuestro sitio web www.gcaesthetics.com

VIDA ÚTIL

Los expansores tisulares son productos temporales que no están destinados a una implantación permanente. Deben retirarse una vez que se haya desarrollado tejido suficiente. Por lo general, los expansores tisulares permanecen implantados durante un periodo máximo de seis meses.

Nuestros productos deben almacenarse en condiciones normales, protegidos de la humedad y de la luz solar directa y con las flechas apuntando hacia arriba. Siempre que se respeten estas condiciones, los productos tienen un periodo de validez de cinco años.

TARJETA DEL IMPLANTE

Tras la cirugía, el cirujano debe proporcionar a la paciente:

- La tarjeta del implante, que debe rellenarse conforme a las instrucciones del folleto para los profesionales sanitarios que rellenan la tarjeta del implante.
 - El prospecto de la paciente, disponible en el sitio web de información para pacientes mencionado en la tarjeta.
- Se debe informar a la paciente de que debe llevar consigo, personalmente y en todo momento, la tarjeta del implante, lo que permite:
- Que la paciente identifique el producto implantado y acceda a más información relacionada con el producto implantado (p. ej., a través de EUDAMED y otros sitios web)
 - Que las pacientes se identifiquen a sí mismas como personas que necesitan atención especial en situaciones pertinentes, p. ej., en controles de seguridad.

Que el personal clínico de urgencias o de primeros auxilios esté informado de las necesidades especiales de atención para las pacientes que sean pertinentes en situaciones de urgencia.

ADVERTENCIAS

Es responsabilidad del cirujano informar a la paciente de las posibles advertencias asociadas al uso de expansores tisulares antes de la cirugía.

INTERFERENCIA CON LAS TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN Y TRATAMIENTO

- Dado que los expansores tisulares con válvula integrada contienen elementos magnéticos, las exploraciones por resonancia magnética (RM) están estrictamente contraindicadas.
- La decisión de utilizar radioterapia en combinación con expansores tisulares con válvula integrada debe ser adoptada por el cirujano y el oncólogo radioterapeuta (véanse también las contraindicaciones).

CAMPOS MAGNÉTICOS

NO utilice expansores tisulares con válvula integrada en pacientes portadoras de productos implantados que puedan verse afectados por un campo magnético estático, como marcapasos, cardiodesfibriladores implantables (CDI), dispositivos artificiales de detección o dispositivos de infusión de fármacos.

PRODUCTO TEMPORAL

Un expansor tisular es un producto temporal y no está destinado a una implantación permanente. El expansor tisular debe retirarse una vez que se haya desarrollado tejido suficiente. Por lo general, los expansores tisulares permanecen implantados durante un periodo máximo de 6 meses.

DAÑO DE LOS IMPLANTES: ROTURA DURANTE LA CIRUGÍA

Debe extremarse la precaución a la hora de usar y manipular los implantes para minimizar los daños y garantizar una presentación aséptica. La integridad estructural del producto debe verificarse antes de su implantación. Los productos dañados no deben implantarse; no intente reparar los productos dañados.

Todos los productos se han fabricado mediante técnicas de fabricación consolidadas y bajo estrictas normas de control de calidad; no obstante, una manipulación inadecuada puede provocar la rotura de los implantes durante la manipulación o la cirugía, tanto en la intervención inicial como en las posteriores. Deben extremarse las precauciones para evitar el contacto con objetos afilados, como instrumentos quirúrgicos, agujas de sutura o agujas hipodérmicas.

En el momento de la cirugía debe disponerse de un producto adicional para el caso de daños o de contaminación del producto.

UN SOLO USO

Los expansores tisulares están destinados a un solo uso. No reutilice productos explantados. No vuelva a esterilizar ningún producto. Los productos explantados no deben reutilizarse porque los procedimientos para volver a limpiarlos y esterilizarlos pueden no eliminar adecuadamente los residuos biológicos, como sangre, tejido u otros materiales, que podrían conservar patógenos resistentes.

ALTERACIÓN DEL PRODUCTO

No intente reparar los productos dañados. No se deben realizar alteraciones del diseño o la fabricación originales. Toda alteración no autorizada de los productos anula cualquier garantía, expresa o implícita.

USO DE FÁRMACOS

Si se indica un tratamiento con antibióticos o corticoides, es responsabilidad del cirujano asegurarse de que los fármacos sean compatibles y eficaces al estar en contacto con elastómeros de silicona de calidad médica y acero inoxidable. No se avala ninguna terapia que dependa de la difusión de fármacos a través de la pared del producto.

INFILTRACIÓN DE LA ENVOLTURA

Debe realizarse una preparación meticulosa de la piel sobre el punto de inyección cada vez que se vaya a punccionar. El médico debe verificar la ubicación y orientación correctas del punto de inyección antes de cada inserción de la aguja de llenado, lo que puede conseguirse utilizando el dispositivo de localización externa (ELD) suministrado con el expansor tisular con válvula integrada. No hacerlo puede provocar la punción de la envoltura de expansión, daños en el punto de inyección y/o traumatismos indebidos a la paciente. El punto de inyección debe punccionarse con una aguja hipodérmica de bisel estándar del calibre 21. Otros tipos de aguja o agujas de mayor calibre pueden dañar el punto de inyección e impedir el resellado. Debe utilizarse una aguja nueva cada vez que se puncione en el punto de inyección, ya que el contacto de la punta de la aguja con el protector de aguja de acero inoxidable puede deformar la punta de la aguja y hacerla inadecuada para su reutilización. No se recomienda inflar la envoltura de expansión por encima del volumen de llenado indicado (detallado en la etiqueta del expansor tisular). Después de cada inyección de inflado, debe observarse a la paciente para detectar posibles complicaciones. La falta de inflado de la envoltura de expansión puede deberse a una colocación incorrecta de la aguja de llenado dentro de la luz interna del punto de inyección o a daños en la envoltura de expansión.

SOBREINFLADO DEL PRODUCTO

Un inflado excesivo del producto puede afectar a su integridad y causar traumatismos en el tejido circundante.

COLOCACIÓN DEL PRODUCTO

Debe tenerse cuidado durante la colocación del producto para asegurarse de que la envoltura no se pliegue sobre el punto de inyección. Esto podría provocar la perforación accidental de la envoltura con la aguja.

LIMPIEZA PREVIA A LA REUTILIZACIÓN DEL ELD

El ELD se suministra estéril (en su primer uso) y se utilizará inicialmente para inflar el expansor durante el procedimiento de colocación del expansor en quirófano. Inmediatamente antes de cualquier uso posterior en un entorno NO ESTÉRIL, el ELD debe limpiarse primero siguiendo las instrucciones de este documento.

NÚMERO MÁXIMO DE USOS DEL ELD

El ELD puede limpiarse para su reutilización en un entorno no estéril hasta un máximo de 15 veces. El fabricante recomienda a los usuarios que utilicen el registro de volumen de llenado suministrado con cada producto para controlar el número de ciclos de limpieza realizados.

CONTACTO DEL ELD CON PIEL LESIONADA

El ELD no debe entrar en contacto con piel lesionada durante los inflados posteriores del expansor tras la cirugía inicial, ya que, aunque esté limpio, deja de ser estéril.

USO DEL ELD EN UN SOLO PACIENTE

Cada ELD debe utilizarse en una sola paciente. El fabricante recomienda que los usuarios utilicen el registro de volumen de llenado suministrado con cada producto para realizar un seguimiento de los datos de la paciente asociados a cada ELD. Las etiquetas desprendibles suministradas con cada producto pueden adherirse al registro de volumen de llenado con el fin de realizar un mejor seguimiento del ELD asociado a cada paciente.

NO UTILIZACIÓN DE ELD ALTERNATIVOS

El producto debe utilizarse exclusivamente con ELD del fabricante; no se puede utilizar ningún ELD alternativo de otro fabricante durante el proceso de implantación del producto.

COMPLICACIONES

Se deben comentar con la paciente las posibles complicaciones asociadas con cualquier procedimiento quirúrgico. Estas son, entre otras: infección (ver más abajo); hematoma (ver más abajo); acumulación de fluido seroso (ver más abajo); pérdida de sensibilidad (ver más abajo); reacción a los medicamentos; daños en los nervios; intolerancia de la paciente a cualquier implante extraño; y cicatrización deficiente de las heridas.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES MAMARIOS (LAGC-AIM)

La información de seguridad europea, la FDA de los EE. UU. y la bibliografía científica actual han identificado una asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo de un cáncer del sistema inmunitario llamado linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LAGC-AIM). Esta entidad específica está incluida en la clasificación de la OMS de 2016 bajo el término «LAGC-AIM». Este tipo de cáncer ocurre con mayor frecuencia en pacientes con implantes mamarios texturizados que con implantes lisos y normalmente se desarrolla muchos años después de la cirugía de implante mamario. En la actualidad, los índices de LAGC-AIM se consideran bajos.

En la mayoría de las pacientes, el LAGC-AIM se encuentra en el fluido o el tejido cicatricial junto al implante. Los síntomas principales del LAGC-AIM son hinchazón o dolor persistente, seroma persistente de aparición tardía, contractura capsular o una masa en la vecindad del implante mamario. Si presentan cualquiera de los síntomas antes mencionados o, si se sospecha de la presencia de LAGC-AIM, se aconseja evaluar a las pacientes para descartar el LAGC periimplantario. Cuando se haga una prueba para el LAGC-AIM, recoja fluido reciente del seroma y porciones representativas de la cápsula y envíelos para realizar pruebas patológicas con el fin de descartar el LAGC. La evaluación diagnóstica debe incluir la evaluación citológica del fluido del seroma con frotis teñidos con tinción de Wright Giemsa y pruebas inmunohistoquímicas de bloques celulares para los marcadores del cúmulo de diferenciación (CD) y de la cinasa del linfoma anaplásico (ALK). La mayoría de los casos de LAGC asociado a implantes mamarios se tratan mediante la explantación del implante y de la cápsula que rodea el implante y algunos casos se han tratado con quimioterapia y radiación. Si bien el tratamiento normalmente tiene éxito, el LAGC-AIM puede ser mortal si no se trata, por lo que la detección temprana y el tratamiento son fundamentales.

En el caso de que su paciente sea diagnosticada con LAGC-AIM, debe notificarlo al fabricante a través de la dirección de correo electrónico: productsupport@gcaesthetics.com y un equipo multidisciplinar debe iniciar un programa de tratamiento individual.

ENFERMEDAD POR IMPLANTE MAMARIO

Una pequeña proporción de pacientes con implantes mamarios o expansores tisulares, tanto con fines estéticos como reconstructivos, reconocen por sí mismas la presencia de una serie de síntomas que creen que surgen por la presencia de sus implantes mamarios. Si bien no es un diagnóstico médico, se refieren a sus síntomas como «enfermedad por implante mamario» (BII).

Estos múltiples síntomas genéricos son muy variados y, en todos los casos, son autodiagnosticados y autonotificados. Incluyen, entre otros, síntomas similares a los de la gripe como fatiga extrema, niebla mental, dolor articular, síntomas relacionados con el sistema inmunitario, trastornos del sueño, depresión, problemas hormonales, cefaleas, caída del cabello y escalofríos.

Existe una serie de otros motivos por los que estos síntomas pueden experimentarse, incluidas enfermedades secundarias o cambios hormonales. Además, existe una serie de estudios científicos que investigan síntomas similares experimentados por mujeres de la población general tanto con implantes mamarios como sin ellos. En promedio, en torno al 50 % de las mujeres que se autoidentifican como pacientes con «BII» perciben que sus síntomas mejoran tras la explantación del implante, a veces de forma temporal y, otras, de forma permanente. Por lo tanto, parece que la explantación de los implantes mamarios no mejora necesariamente los síntomas en todas las pacientes. Hasta la fecha, no existen estudios que demuestren qué síntomas pueden mejorar o no con la explantación de los implantes.

En la actualidad, no existen pruebas que puedan confirmar la «BII». La investigación en este campo continúa, especialmente en pacientes con enfermedades autoinmunitarias o con predisposición a enfermedades autoinmunitarias. La implantación mamaria está contraindicada en mujeres con el sistema inmunitario suprimido o debilitado (consulte la sección CONTRAINDICACIONES más arriba). Si las pacientes sospechan que tienen BII deben buscar consejo médico. Sus síntomas pueden no estar relacionados con sus implantes y no deben descartarse o ignorarse otras investigaciones médicas a la hora de determinar la causa de sus síntomas.

CONTRACTURA CAPSULAR

La formación de una cápsula de tejido fibroso que rodea el producto es una respuesta fisiológica normal ante un cuerpo extraño. La contractura del tejido capsular fibroso que rodea el producto puede dar lugar a endurecimiento, molestias o dolor, deformación, palpabilidad o desplazamiento del producto.

DESINFLADO DE EXPANSORES TISULARES Y ROTURA

La envoltura de expansión puede desinflarse en cualquier momento y no puede garantizarse la contención de la solución salina. En caso de sospecha de fuga, el producto debe explantarse. Debe informarse a la paciente sobre la posibilidad de desinflado del producto antes de tomar la decisión de proceder con la cirugía. La formación de arrugas y/o pliegues en la envoltura de expansión es inherente al uso previsto de este producto y puede provocar el debilitamiento y desinflado de la envoltura de expansión, especialmente si permanece con un llenado insuficiente durante un tiempo. Se recomienda una colocación cuidadosa para evitar defectos por pliegues y garantizar una expansión bien tolerada. Los daños ocasionados al dispositivo durante su manipulación o durante la cirugía pueden dar lugar a un desinflado precoz o tardío. Pueden aparecer roturas en el posoperatorio (dentro del período de implantación) como consecuencia de daños ocasionados al implante durante su manipulación o durante la cirugía. Asimismo, una envoltura debilitada por una melladura puede romperse por ese punto durante el posoperatorio. Debe advertirse a la paciente que una manipulación excesiva o un traumatismo podrían romper la envoltura de expansión y provocar su desinflado. También pueden producirse fugas a través del punto de inyección. Es posible que el polo inferior del expansor quede superpuesto sobre el borde inferior del puerto de llenado, por lo que se debe tener cuidado al colocar expansores con válvula integrada sin inflar en el bolsillo quirúrgico para evitar confundir el polo inferior con el puerto de llenado.

EXTRUSIÓN

Una cobertura tisular inadecuada puede dar lugar a la exposición y extrusión del producto. El uso de corticoides puede provocar deterioro cutáneo. La esfacelación tisular puede producirse a causa de una vascularización deficiente. Los signos de inflamación cutánea, como la sensibilidad y el eritema, pueden indicar el adelgazamiento o erosión y deben investigarse inmediatamente.

INFECCIÓN

No exponga el producto o los accesorios de llenado a contaminantes, los cuales aumentan el riesgo de infección.

La infección es un riesgo inherente tras cualquier tipo de cirugía invasiva. Los signos de infección aguda incluyen eritema, sensibilidad, acumulación de líquido, dolor y fiebre. Los signos de infección subclínica pueden ser difíciles de detectar. Las infecciones posoperatorias deben tratarse de forma agresiva, conforme a las prácticas clínicas habituales para evitar complicaciones más graves. La infección que no responda al tratamiento o la infección necrosante puede requerir la explantación del producto.

La contractura capsular puede relacionarse con la infección en la zona que rodea al producto.

HEMATOMA/SEROMA

El hematoma y la acumulación de fluido grave son complicaciones asociadas con cualquier tipo de cirugía invasiva. El hematoma y seroma posoperatorios pueden contribuir a la infección o la contractura capsular. El hematoma y seroma posoperatorios pueden minimizarse prestando una atención meticulosa a la hemostasia durante la cirugía y también, posiblemente, mediante el uso posoperatorio de un sistema cerrado de drenaje. Debe controlarse la hemorragia excesiva persistente antes de la implantación del producto. Cualquier evacuación posoperatoria de hematoma o seroma debe realizarse con cuidado para evitar la contaminación o daños en el producto.

SENSACIÓN DE QUEMAZÓN

Puede producirse una reacción cutánea local tras la implantación y el uso de expansores tisulares. Esto puede causar enrojecimiento local temporal (eritema) o erupciones durante el proceso de expansión.

SENSACIÓN DE PICOR

Existe riesgo de disestesia temporal o permanente tras cualquier procedimiento quirúrgico invasivo. Una técnica quirúrgica cuidadosa puede minimizar este riesgo, pero no eliminarlo. Es normal sentir picor en la piel circundante, así como dolor torácico, sensibilidad o tirantez, durante el proceso de expansión. Sin embargo, la sensación de quemazón o picor persistentes, la inflamación de los ganglios linfáticos y/o las reacciones locales (incluida la inflamación y/o la secreción de líquido) pueden ser signos de infección o de reacción a un cuerpo extraño. El riesgo de deterioro neurológico aumenta con cirugías más extensas.

DOLOR

Cualquier dolor inexplicable, no asociado a ninguna de las complicaciones aquí recogidas, debe investigarse inmediatamente.

AFECCIONES FISIOLÓGICAS

Determinadas afecciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes, la obesidad y la hipertensión, pueden contribuir al fracaso de la reconstrucción.

RESPUESTA INMUNITARIA

El riesgo de desarrollar una respuesta inmunitaria tras la implantación de expansores tisulares, aunque no es biológicamente plausible, no puede descartarse por completo.

NECROSIS

El deterioro de la perfusión vascular puede provocar necrosis del colgajo de mastectomía, de la piel y/o del pezón. Esto puede ocasionar una cicatrización deficiente y la exposición del producto, lo que puede requerir una cirugía de revisión o la retirada del dispositivo.

CICATRICES HIPERTRÓFICAS

Pueden producirse cicatrices elevadas como resultado de la expansión del tejido. Este engrosamiento cicatricial puede ser temporal o permanente.

DEFORMIDAD DE LA PARED TORÁCICA

La deformidad de la pared torácica es una posible complicación tras la implantación y expansión de expansores tisulares en la región torácica. Esto puede provocar una alteración temporal o permanente de la pared torácica.

DESPLAZAMIENTO/MALPOSICIÓN

El desplazamiento y la malposición del expansor tisular es una complicación asociada. Puede ser necesaria una intervención quirúrgica y la explantación del dispositivo.

DECOLORACIÓN DE LA PIEL

La piel en la zona de la intervención o en sus proximidades puede presentar una coloración más clara o más oscura que la piel circundante. Aunque es poco frecuente, la inflamación y la decoloración de la piel pueden persistir durante largos períodos de tiempo y, en raras ocasiones, pueden ser permanentes.

INSTRUCCIONES DE USO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Nuestros productos deben almacenarse en condiciones normales, protegidos de la humedad y de la luz solar directa y con las flechas apuntando hacia arriba. Siempre que se respeten estas condiciones, los productos tienen un período de validez de cinco años.

SUMINISTRADOS ESTÉRILES

Los productos se suministran en forma estéril, procesados mediante ciclos de esterilización con óxido de etileno validados estrictamente controlados. La esterilidad del producto se mantiene solo si el envase está intacto y sin daños. Si el envase ha sido abierto o dañado, el producto no debe utilizarse. Para devolver el producto debe solicitarse autorización.

UN SOLO USO

El expansor tisular se suministra estéril y está destinado a UN SOLO USO. NO REUTILICE PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VUELVA A ESTERILIZAR NINGÚN PRODUCTO. Los expansores tisulares no deben reutilizarse porque los procedimientos para volver a limpiarlos y esterilizarlos pueden alterar la integridad del producto y pueden no eliminar

adecuadamente los residuos biológicos, como sangre, tejido u otros material, que podrían conservar patógenos resistentes.

ENVASADO

El producto estéril se suministra en un envase primario doble sellado, dentro de una caja de cartón protectora. La esterilidad no está garantizada si el envase ha sido dañado o abierto. **NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTA DAÑADO O ABIERTO** El etiquetado suministrado con el producto proporciona la información necesaria para la trazabilidad y la identificación del producto. El envase contiene 8 etiquetas desprendibles que indican las características del implante (número de lote, número de referencia). Estas etiquetas deben adjuntarse al expediente médico de las pacientes. El fabricante recomienda que se facilite a la paciente una de estas etiquetas para mantener la trazabilidad del producto implantado.

APERTURA DEL PRODUCTO ESTÉRIL ENVASADO

- Rasgue el envase exterior en condiciones limpias y asépticas, sobre el campo estéril, permitiendo que el envase sellado interior caiga suavemente en el campo.
- Pegue la porción de la etiqueta inferior para la historia de la paciente en la cartilla de la paciente.
- Con precaución aséptica, rasgue el envase interior.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe examinarse visualmente para detectar cualquier indicio de contaminación por partículas o daños. Debe comprobarse la estanqueidad del producto llenándolo parcialmente con solución salina isotónica estéril y comprimiéndolo suavemente, o bien llenándolo con aire y comprimiéndolo mientras permanece sumergido en una solución salina isotónica estéril. No debe utilizarse si hay indicios de fugas, daños o contaminación. El producto debe desinfectarse después de esta comprobación y antes de la implantación.
- El producto debe mantenerse sumergido en agua estéril o solución salina isotónica antes de la implantación para prevenir el contacto con los contaminantes particulados transportados por el aire y del campo quirúrgico.
- No sumerja el implante en Betadine o soluciones que contengan yodo. Si se utilizan Betadine o soluciones que contengan yodo en el bolsillo quirúrgico, asegúrese de lavarlo exhaustivamente de forma que no quede ningún residuo de solución en el bolsillo.

LOS CONTAMINANTES SUPERFICIALES (TALCO, POLVO, FIBRAS, ACEITES) SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS IMPLANTES PUEDEN CAUSAR REACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO; MANIPULAR CON CUIDADO CON GUANTES QUIRÚRGICOS (LIMPIOS SIN TALCO) CON UNA TÉCNICA ASÉPTICA Estricta. NO IMPLANTE EL PRODUCTO CONTAMINADO.

Los implantes de respaldo deben estar disponibles inmediatamente en el momento de la cirugía para su utilización en el caso de contaminación.

REESTERILIZACIÓN

Los expansores tisulares están destinados a UN SOLO USO. NO REUTILICE PRODUCTOS EXPLANTADOS. NO VUELVA A ESTERILIZAR EL EXPANSOR TISULAR NI EL ELD. Los productos explantados no deben reutilizarse porque los procedimientos para volver a limpiarlos y esterilizarlos pueden alterar la integridad del producto y pueden no eliminar adecuadamente los residuos biológicos, como sangre, tejido u otros material, que podrían conservar patógenos resistentes.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos correctos son responsabilidad de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento en función de las técnicas aceptadas actuales, su juicio individual y su experiencia. El cirujano debe determinar el tamaño y forma adecuados del producto para cada paciente individual. La incisión debe tener una longitud adecuada para acomodar el estilo, tamaño y perfil del producto. Esto reducirá la posibilidad de crear tensión excesiva en el producto durante la inserción.

COLOCACIÓN DEL EXPANSOR TISULAR CON VÁLVULA INTEGRADA

Para lograr una expansión óptima, el bolsillo creado debe ser mayor que la base del dispositivo. Normalmente, el proceso de inflado comienza tras un periodo de cicatrización de la herida. Debe tenerse cuidado durante la colocación del producto para asegurarse de que la envoltura no se pliegue sobre el punto de inyección. Esto podría provocar la perforación accidental de la envoltura con la aguja.

LOCALIZACIÓN DEL PUNTO DE INYECCIÓN INTEGRADO MEDIANTE UN DISPOSITIVO LOCALIZADOR EXTERNO

1. Retire el dispositivo localizador externo (ELD) de su envase estéril.
2. Asegúrese de que el reloj de arena magnético del ELD pueda pivotar libremente sobre la cruz de referencia del ELD. Si el reloj de arena se desprende del soporte, puede volver a colocarse encajando el cuello del reloj de arena a través de la abertura del soporte, tal como se indica en la Figura 2. Tenga en cuenta la configuración de la orientación del reloj de arena. El imán debe colocarse hacia abajo, como se indica.
3. Sosteniendo el ELD como se muestra en la Figura 3, coloque la base del soporte del ELD sobre el tejido de la paciente, encima del expansor tisular implantado.
4. Mueva el ELD con un movimiento circular sobre el tejido hasta que el reloj de arena del ELD detecte la ubicación del puerto de inyección (apuntando hacia ella).
5. Ajuste con cuidado la posición del ELD hasta que el reloj de arena apunte directamente hacia abajo. El punto de inyección del expansor tisular se considera localizado cuando el reloj de arena está perpendicular a la superficie del tejido.
6. Como se indica en la Figura 4, con el reloj de arena del ELD centrado en el punto de inyección del expansor tisular, haga una marca con un rotulador en cada una de las cuatro muescas situadas alrededor del perímetro anterior del soporte del ELD.
7. Retire el ELD y conecte cuidadosamente los puntos opuestos mediante una línea, formando una «cruz de referencia» para la inyección. El punto de intersección de las dos líneas perpendiculares es el punto de inyección.

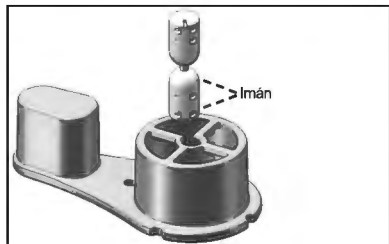


Figura 2

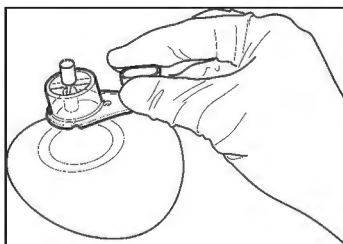


Figura 3

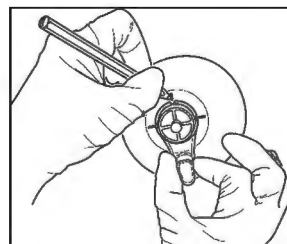


Figura 4

PROCEDIMIENTO DE LLENADO

Los expansores tisulares con válvula integrada se llenan mediante un sistema de válvula autosellante. Durante el inflado, el cirujano debe familiarizarse con el «clíc» que se siente cuando la aguja entra en contacto con el protector de aguja de acero inoxidable. Este «clíc» ayuda al usuario a confirmar que la aguja se encuentra en la luz interior del punto de inyección.

El volumen máximo de llenado se especifica en la etiqueta del envase del producto.

- NO emplee una fuerza excesiva en ninguno de los pasos del procedimiento que se describe a continuación.
- En el momento de la inserción, expulse todo el aire del producto.
 - Identifique el centro del puerto de inyección utilizando el dispositivo localizador externo suministrado y marque la zona con un rotulador.
 - Llene el dispositivo únicamente con solución salina estéril para inyección y solamente a través de la válvula, tal como se ha descrito anteriormente. NUNCA realice inyecciones a través de la cubierta del dispositivo.
 - Utilice una aguja de calibre pequeño (aguja hipodérmica de bisel estándar de calibre 21).
 - Asegúrese de introducir la aguja verticalmente en el reservorio.
 - Asegúrese de que la punta de la aguja esté en contacto con el protector de aguja durante el procedimiento de llenado.
 - NO RETIRE LA AGUJA durante el proceso de llenado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO LOCALIZADOR EXTERNO

La expansión inicial se realiza en el quirófano y solo debe realizarse con un ELD ESTÉRIL, tal como lo suministra el fabricante. Justo antes de cualquier reutilización posterior del ELD en un entorno NO ESTÉRIL, este debe limpiarse siguiendo las instrucciones que se indican a continuación. El ELD debe lavarse minuciosamente con alcohol isopropílico (IPA). Si es necesario, puede utilizarse antes un jabón suave, no aceitoso, para eliminar la materia orgánica o en partículas. Tres el lavado con IPA, aclarar abundantemente el ELD con agua limpia y apirógena. El ELD debe secarse inmediatamente después del lavado con agua apirógena. No utilice detergentes de base sintética ni jabones a base de aceite. El ELD puede limpiarse para su reutilización en un entorno no estéril hasta un máximo de 15 veces. El ELD no debe entrar en contacto con piel lesionada durante los inflados posteriores del expansor tras la cirugía inicial, ya que, aunque esté limpio, deja de ser estéril. Cada ELD debe utilizarse en una sola paciente.

RETIRADA DEL PRODUCTO

Una vez que se ha generado la cantidad deseada de tejido, se retira el dispositivo y se hace avanzar el colgajo. Se observará una contracción apreciable, de modo que la superficie obtenida inicialmente se reducirá.

DESCRIPCIÓN DE LOS MATERIALES DEL PRODUCTO

Estos productos sanitarios se han fabricado con materiales de silicona de grado médico que son adecuados para la implantación a largo plazo. Los ficheros maestros se han presentado ante la FDA de los EE. UU. Las siguientes tres tablas ofrecen información cuantitativa y cualitativa sobre los materiales y las sustancias a las que las pacientes pueden estar expuestas, en función de la caracterización química de los productos representativos. Los materiales y el producto han sido sometidos a pruebas y evaluaciones de biocompatibilidad, y a evaluaciones de riesgos para demostrar su seguridad biológica. Sin embargo, las respuestas individuales a los productos químicos pueden variar y no todas las reacciones pueden predecirse.

Tabla 1a. Materiales del expansor tisular con válvula integrada

Materiales del producto	Componente del implante
Dispersiones de silicona	Cubierta
Dispersiones de silicona	Parche de cierre
Dispersiones de silicona	Refuerzo de la base
Dispersiones de silicona	Septum de silicona de la válvula integrada
Adhesivo de silicona	Cubierta
Acero inoxidable / Neodimio **	Tope de aguja de la válvula integrada

* La Tabla 1b resume los distintos porcentajes de siliconas y adhesivo para cada familia de productos de expansor tisular con válvula integrada. ** Téngase en cuenta que el tope de aguja de acero inoxidable y el imán de neodimio se encuentran encapsulados y suponen un riesgo mínimo de contacto con el cuerpo, ya que para ello tendría que producirse una rotura en el expansor tisular con válvula integrada. Además, el acero inoxidable es un material biológicamente inerte y, por lo tanto, no se considera necesario aportar más datos.

Tabla 1b. Cantidades de los materiales del expansor tisular con válvula integrada*

Componente	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Elastómero de dimetil silicona	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Elastómero de fluorosilicona	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Masterbatch	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
Adhesivo RTV	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

Tabla 2. Sustancias químicas liberadas por el expansor tisular con válvula integrada

Compuestos	Todo el producto (µg/g o ppm)	Compuestos	Todo el producto (µg/g o ppm)
Volátiles¹: Compuestos químicos que los implantes mamarios pueden liberar en forma de gas			
Benceno	No detectado	Etilbenceno	No detectado
Bromobenceno	No detectado	Hexaclorobutadieno	No detectado
Bromodichlorometano	No detectado	Isopropilbenceno	No detectado
Bromoformo	No detectado	p-isopropiltolueno	No detectado
Butilbenceno (N- / ter- / sec-)	No detectado	N-propilbenceno	No detectado
Tetradoruro de carbono	No detectado	Naftaleno	No detectado
Clorobenceno	No detectado	Estireno	No detectado
Cloroformo	No detectado	1,1,1,2-tetracloroetano	No detectado
2,4-clorotolueno	No detectado	Tetracloroetano	No detectado
Dibromoclorometano	No detectado	Tricloroetano	No detectado
1,2-dibromo-3-cloropropano	No detectado	Tricloroetano (1,1,1- / 1,1,2-)	No detectado
Diclorobenceno (1,2- / 1,3- / 1,4-)	No detectado	1,2,3-tricloropropano	No detectado
Dicloroetano (1,1- / 1,2-)	No detectado	Trimetilbencenos (1,2,4- / 1,3,5-)	No detectado
Dicloroetano (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	No detectado	Tolueno	No detectado
Dicloropropano (1,2- / 1,3-)	No detectado	Triclorobencenos (1,2,4- / 1,2,3-)	No detectado
1,1-dicloropropeno	No detectado	o-xileno	No detectado
2-(trimetilsilil)etanol	0,17 máx.	m- y p-xileno	No detectado
Volátiles totales	0,17		
Extraíbles²: Compuestos químicos que los implantes mamarios pueden liberar tras sumergirlos en agua			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	No detectado	Siloxanos lineales (L3, L4, L5...)	No detectado
Total extraíbles	43,97 máx.		
1. No detectado significa que el nivel del volátil individual estaba por debajo del límite de cuantificación del método de ensayo. El límite de cuantificación fue 0,021 µg/g para m- y p-xileno y 2,4-clorotolueno, y 0,42 µg/g para el resto de los compuestos.			
2. No detectado significa que el nivel del extraíble individual estaba por debajo de 24,2 µg/g, el límite de cuantificación del método.			

Tabla 3. Metales pesados encontrados en el expansor tisular con válvula integrada

Metales pesados	Concentración (ppm)	Metales pesados	Concentración (ppm)
Arsénico	No detectado	Cromo	No detectado
Cadmio	No detectado	Cobre	No detectado
Plomo	No detectado	Estaño	No detectado
Mercurio	10 máx.	Níquel	No detectado
Vanadio	No detectado	Platino	No detectado
Molibdeno	No detectado	Zinc	0,015 ppm/15 ppb máx.
Selenio	No detectado	Magnesio	No detectado
Cobalto	No detectado	Manganeso	No detectado
Antimonio	No detectado	Talio	No detectado
Bario	No detectado		

No detectado significa que el nivel del elemento individual estaba por debajo de 0,25 ppm, el límite de cuantificación del método de ensayo.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

No existen instrucciones especiales para la eliminación de este producto. Se debe seguir el protocolo hospitalario normal para desechar este dispositivo.

NOTIFICACIÓN DE UN INCIDENTE GRAVE:

Cualquier incidente grave [incidente que directa o indirectamente dé lugar, pueda haber dado lugar o pueda dar lugar a cualquiera de los siguientes acontecimientos: a) muerte de la paciente, del usuario o de otra persona, b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de una paciente, usuario o de otra persona, c) una amenaza grave para la salud pública] debe notificarse al fabricante a través de la dirección de correo electrónico: productsupport@gcaesthetics.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o la paciente esté establecido.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE BIENES

Antes de devolver cualquier producto:

1. Se debe solicitar autorización por escrito.
2. Se debe proporcionar un certificado de descontaminación de cualquier producto devuelto que haya estado en contacto con fluidos corporales.
3. En el caso de que sea necesario perforar la cubierta de cualquier producto con cubierta sellado para ayudar con los procedimientos de esterilización de descontaminación segura, deberá señalarse la zona de interferencia mecánica con rotulador permanente en la superficie del producto e indicar una referencia en el certificado de descontaminación.

GARANTÍA

El fabricante garantiza que se ha tenido el cuidado razonable en la fabricación de estos productos y sustituirá cualquier producto siempre que la investigación del fabricante demuestre que el producto era defectuoso en el momento del envío. La selección de la paciente, los procedimientos quirúrgicos, el tratamiento y las tensiones posquirúrgicas, y la manipulación de los productos son totalmente responsabilidad del cliente. El fabricante no tiene control sobre las condiciones de uso y no puede garantizar el buen efecto o contra el mal efecto tras el uso del producto y no será responsable de ninguna pérdida fortuita o consecuente o de los daños o gastos que surjan, directa o indirectamente, del uso de este producto. Todas las demás garantías (ya sean implícitas por ley o de otro tipo) quedan excluidas en la máxima medida permitida por la ley.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a un médico o por orden de este.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

El fabricante proporcionará las referencias bibliográficas previa solicitud.

SÍMBOLO DE ETIQUETADO:



Indica las dimensiones del producto.



Indica que no debe utilizarse con RM (resonancia magnética).



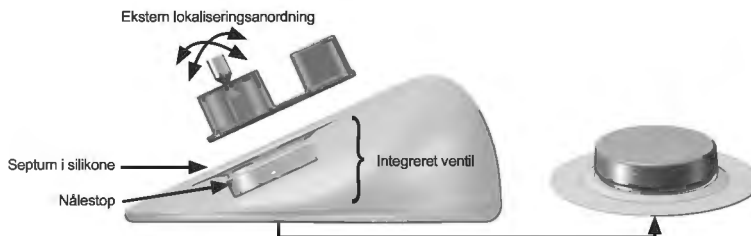
Vævsudvidere med integreret ventil (IVTE)

BESKRIVELSE

Vævsudvider med integreret ventil (IVTE) er et sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug, der implanteres kirurgisk og er designet til gradvist at strække vævet, der støder op til implantationsområdet (normalt huden). Når vævet har udvidet sig tilstrækkeligt, fjernes anordningen, og det ekstra væv kan derefter bruges, hvor der er brug for det, f.eks. som forberedelse til en permanent proteseimplantation. Vævsudvidere med integreret ventil må ikke bruges som permanente proteser, da de er designet som midlertidige anordninger.

Vævsudvidere med integreret ventil består af en skal af silikoneelastomer med et magnetisk detekterbart integreret injektionssted. Vævsudvidere med integreret ventil har en anatomisk form, fås i flere forskellige størrelser og er designet til midlertidig subkutan implantation. Se producentens hjemmeside (<https://www.gcaesthetics.com/>) og/eller reklamematerialet for yderligere oplysninger om produktsortimentet. Hver vævsudvider med integreret ventil leveres i en pakke med en ekstern lokaliseringsanordning (ELD), der begge er pakket i en dobbelt peel-pose. Emballagen indeholder også aflagelige mærkater, der angiver implantatets egenskaber (parti-nummer, referencenummer), samt en volumenopfyldningsjournal og et implantatkort.

Udvidelse af vævsudvideren med integreret ventil opnås ved at fylde udviderens skal med varierende mængder steril isotonisk saltvandsopløsning med regelmæssige intervaller, som beskrevet i «Fyldningsprocedure» nedenfor. Vævsudvidere med integreret ventil har et integreret injektionssted med selvforsegende teknologi, som hjælper med at lette overførslen af saltvand fra nålen til produktet.



Figur 1 Skematisk oversigt over vævsudvideren med integreret ventil

TIISIGTET FORMÅL/BRUG

IVTE er en midlertidig, steril vævsudvider til engangsbrug, der er designet til udvikling/forstørrelse af brysthudlappens dimensioner. Udvidelsen opnås ved at pumpe udviderens skal op med varierende mængder steril isotonisk saltopløsning med jævne mellemrum.

LINK TIL E-DOKUMENT (oplysninger om sikkerhed og ydeevne, der er relevante for brugeren)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IVF.

INDIKATIONER

Vævsudvidere med integreret ventil er indiceret til følgende brug:

- Rekonstruktion af brystet efter subkutan mastektomi og andre mastektomi-procedurer eller traumer.
- Underudvikling af brystet og kombinerede abnormiteter i brystet og brystvæggen.
- Revision af ar/defekt.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af disse anordninger er kontraindiceret til patienter, der har en eller flere af følgende tilstande:

- Brug af anordninger, der udsender et statisk magnetfelt (ferromagnetiske materialer, MRI).
- Implanterede anordninger, der kan blive påvirket af statiske magnetfelter.
- Strålebehandling er en relativ kontraindikation for brug af vævsudvidere til brystrekonstruktion.
- Det er op til kirurgen og stråleoncologen at afgøre, om strålebehandling kan anvendes sammen med vævsudvidere med integreret ventil. Tilstedeværelsen af sjældne jordartsmagneter kan påvirke stråleafgivelsen og dermed føre til dosimetriske unøjagtigheder i målet. Hvis der skal gennemføres adjuverende strålebehandling, må de implanterede anordninger ikke oppestes gentagne gange i ekspansionsfasen.
- Utilstrækkelig vævsdækning.
- Stramt arvæv eller fibrotisk væv efter strålebehandling kan påvirke egigheden (kan øge risikoen for kapseldannelse).
- Eksisterende lokalt eller metastatisk karcinom i det område, der skal udvides.
- Mangelfuld vaskularisering af væv i lokalområdet.
- Enhver eksisterende patologi i implantationsområdet; behandlinger med bestråling, mikrobølger eller steroiddiatermi.
- Eksisterende smertefulde tilstande.
- Kendt allergi over for silikon eller tidligere afstødning af implantater.
- Patienttegn på radiodermatitis: Sklero-atrofisk hud, dermatitis, ulceration.
- Kirurgen har vurderet, at patienten er fysiologisk/psykologisk uegnet.
- Aktiv infektion hvor som helst i kroppen.
- En historik med kompromitteret sårheling.
- Andre alvorlige medicinske tilstande.
- Brug af lægemidler, herunder dem, der kan forstyrre blodkoagulation eller påvirke vævets levedygtighed, hvilket kan resultere i høj kirurgisk risiko og/eller betydelige postoperative komplikationer.
- Eksisterende infektion, der ikke er fjernet før anordningen placeres, øger risikoen for periprostetisk infektion.
- Da der ikke findes data om samtidig brug af disse anordninger med dermal fillers, er brug af dermal fillers i nærheden af anordningen (f.eks. i hudområdet omkring brystet) kontraindiceret. Læger bør også fraråde patienterne fremtidig brug af dermal fillers i nærheden af disse anordninger.
- Denne anordning er ikke beregnet til behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) er strengt kontraindiceret på grund af integrationen af en sjælden jordartsmagnet i vævsudvideren med integreret ventil.

N.B. Det er kirurgens ansvar at foretage en medicinsk vurdering af, om patienten er egnet til implantation.

TILSIGTET BRUGER

Den integrerede vævsudvider med ventil er beregnet til at blive anvendt af tilstrækkeligt kvalificerede kirurger.

VIGTIGT: Kirurgen er ansvarlig for at gennemføre de medicinske vurderinger vedrørende patientens egnethed til implantation og for at træffe beslutning om den bedst egnede operationsteknik for både patienten og den valgte type implantat.

MÅLPOPULATION

Den integrerede vævsudvider med ventil er beregnet til at blive anvendt på voksne (undtagen gravide og ammende kvinder), uden kendte kontraindikationer.

TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE

De kliniske fordele ved vævsudvideren med integreret ventil er som følger:

- bruges til rekonstruktive formål for at øge brystets vævsareal som forberedelse til permanente brystimplantater.
- Nuværende strukturerede, anatomiske vævsudvidere har følgende fordele hos patienter, der har gennemgået en mastektomi:
- Meget forudsigeligt resultat
- Skaber en skræddersyet vævslomme, der er perfekt formet til permanent implantatplacering
- Forøger brystets vævsareal
- Minimerer kapseldannelse og implantatmigration
- Opbeholder en veldefineret inframammær linje

- Skaber færre brystvorteafvigelser
- Giver større tilfredshed med brystets æstetik efter mastektomi
- Oprår forbedret kropsbillede, større selvværd, seksuel følelse og tiltrækningskraft

YDEEVNEEGENSKABER

Vævsudvidere med integreret ventil er designet og fremstillet i henhold til den gældende EN ISO 14607-standard vedrørende brystimplantater. Ydeevneegenskaber for vævsudvidere med integreret ventil hvad angår:

- Skallens integritet
- Implantats modstandsdygtighed
- Kompetence vedrørende injektionsstedet
- Volumen
- Overfladestruktur

Er blevet valideret og er i overensstemmelse med kravene i EN ISO 14607.

LINK TIL OPSUMMERING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Opsummeringen af sikkerhed og klinisk ydeevne vil være tilgængelig på Eudamed-webstedet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> og virksomhedens hjemmeside (<https://www.gcaesthetics.com/>)

PATIENTINFORMATION

Ethvert kirurgisk indgreb kan have komplikationer og risici. Patienten bør rådgives godt om forholdet mellem risiko/fordele af kirurgen. Hver af de mulige komplikationer og advarsler bør diskuteres med patienten, før beslutningen om operationen træffes.

Desuden skal muligheden for, at der kan foretages en eksplantation på ethvert tidspunkt i implantationsperioden, også drøftes med patienten. Det er kirurgens ansvar at informere patienten om alle potentielle komplikationer og risici før operationen.

Hver patient bør modtage patientinformationsbrochuren under deres indledende konsultation, så patienten får tid til at læse og forstå informationen om risici, anbefalinger af opfølgninger og fordele forbundet med brystimplantater for at kunne træffe en informeret beslutning omkring operationen. Patientinformationsbrochuren indeholder også en 'informeret samtykkeformular til patienten', som giver patienten mulighed for at beholde kopier af deres implantatoplysninger såsom lotnummer. Dette dokument findes i PDF-format på vores websted www.gcaesthetics.com

LEVETID

Vævsudvidere er midlertidige anordninger, som ikke er beregnet til permanent implantation. De skal fjernes, når der er udviklet tilstrækkeligt væv. Vævsudvidere implanteres typisk i op til seks måneder.

Vores produkter skal opbevares under normale forhold, beskyttes mod fugt og direkte sollys og skal opbevares med pilesymbolerne pegende opad. Hvor disse betingelser er overholdt. Produkterne har en holdbarhed på fem år.

IMPLANTATKORT

Følgende skal gives til patienten efter operation:

- Implantatkortet, som skal udfyldes i henhold til brochuren om instruktioner til sundhedspersonale, der udfylder implantatkortet.
- Indlægssedlen, der er nævnt på kortet og som er tilgængelig på informationswebstedet for patienter.
- Patienten skal informeres om, at implantatkortet til enhver tid skal opbevares hos vedkommende. Implantatkortet betyder:
- Patienten kan identificere det implanterede udstyr og få adgang til anden information relateret til det implanterede udstyr (f.eks. via EUDAMED og andre websteder).
- Patienten kan identificere sig som en person, der kræver særlig behandling i relevante situationer, f.eks. sikkerhedstjek.
- Personale på akutklinikker eller reddere kan blive informeret om særlige behov for relevante patienter i tilfælde af akutte situationer.

ADVARSLER

Det er kirurgens ansvar at informere patienten om de mulige advarsler, der er forbundet med brugen af vævsudvidere, før operationen.

INTERFERENS MED UNDERSØGELSE- OG BEHANDLINGSTEKNIKKER

- Da vævsudvidere med integreret ventil indeholder magnetiske elementer, er MRI-undersøgelser (Magnetic Resonance Imaging) strengt kontraindiceret.
- Beslutningen om at bruge strålebehandling i forbindelse med vævsudvidere med integreret ventil skal træffes af kirurgen og stråleoncologen (se også kontraindikationer).

MAGNETFELTER

Brug IKKE vævsudvidere med integreret ventil til patienter med implanterede anordninger, der kan påvirkes af et statisk magnetfelt, f.eks. pacemakere, implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD), kunstige sensoranordninger og medicininfusionsanordninger.

MIDLERTIDIG ANORDNING

En vævsudvider er en midlertidig anordning og er ikke beregnet til permanent implantation. Vævsudvideren skal fjernes, når der er udviklet tilstrækkeligt væv. Vævsudvidere implanteres typisk i op til 6 måneder.

BESKADIGELSE AF IMPLANTATER - BRUD UNDER OPERATION

Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved brug og håndtering af implantater for at minimere skader og sikre aseptisk præsentation. Anordningens strukturelle integritet skal verificeres før implantation. Beskadigede produkter bør ikke implanteres. Forsøg ikke at reparere beskadigede produkter.

Alle anordninger er blevet produceret ved hjælp af etablerede fremstillingsteknikker og under strenge kvalitetskontrolstandarder, men forkert håndtering kan resultere i brud på implantater under håndtering eller under operation, både ved indledende og efterfølgende operationer. Der skal udvises den største forsigtighed for at undgå kontakt med skarpe genstande, som f.eks. kirurgiske instrumenter, suturnåle eller kanyler.

Under operationen skal der ligge et ekstra produkt parat i tilfælde af skade på eller kontaminering af anordningen.

ENGANGSBRUG

Vævsudvidere er kun beregnet til engangsbrug. Genanvend ikke eksplanterede produkter. Gensteriliser ikke produkter. Eksplanterede produkter må ikke genbruges, da rengørings- og sterilisationsprocedurer muligvis ikke i tilstrækkelig grad fjerner biologiske rester, såsom blod, væv og andet materiale, som kan medføre, at resistente patogener bevares.

ÆNDRING AF ANORDNINGEN

Forsøg ikke at reparere beskadigede produkter. Forsøg ikke at foretage ændringer i det oprindelige design eller den oprindelige konstruktion. Uautoriseret ændring af anordningerne annullerer alle garantier, udtrykkelige eller underforståede.

BRUG AF LÆGEMIDLER

Hvis der er behov for behandling med antibiotika eller steroider, er det den enkelte kirurgs ansvar at sikre, at lægemidlerne er kompatible og effektive, når de kommer i kontakt med medicinsk silikoneelastomer og rustfrit stål. Der anbefales ikke behandling, der er afhængig af diffusion af lægemidler gennem anordningens væg.

OPPUMPNING AF LOMMEN

Huden over injektionsstedet skal forberedes omhyggeligt, hver gang injektionsstedet penetreres. Lægen skal kontrollere placeringen og den korrekte retning af injektionsstedet før hver indsættelse af fyldningsnålen, hvilket kan opnås ved at bruge den eksterne lokaliseringsanordning (ELD), der leveres sammen med vævsudvideren med integreret ventil. Undladelse heraf kan føre til punktering af ekspansionslommen, beskadigelse af injektionsstedet og/eller uønsket traume for patienten. Stedet skal penetreres med en 21-gauge standard-injektionsnål med skrå spids. Andre typer nåle eller større nåle kan beskadige injektionsstedet og forhindre genforsøgning. Der skal bruges en ny nål, hver gang injektionsstedet penetreres, da kontakt mellem nålespiden og nålebeskyttelsen i rustfrit stål kan deformere nålespiden og gøre den uegnet til genbrug. Det anbefales ikke at oppumpe ekspansionslommen ud over det angivne fyldningsvolumen (angivet på etiketten på vævsudvideren). Efter hver oppumpningsindsprøjtning skal patienten observeres for mulige komplikationer. Hvis ekspansionslommen ikke pumpes op, kan det skyldes forkert placering af fyldningsnålen i det indre lumen på injektionsstedet eller beskadigelse af ekspansionslommen.

OVEROPPUMPNING AF ANORDNINGEN

Oppumpning af anordningen kan påvirke anordningens integritet og forårsage traumer i det omgivende væv.

PLACERING AF ANORDNINGEN

Der skal udvises forsigtighed under placeringen af anordningen for at sikre, at lommen ikke foldes over injektionsstedet. Det kan føre til, at nålen ved et uheld trænger ind i lommen.

RENGØRING FØR GENBRUG AF ELD

ELD'en leveres steril (ved første brug) og skal i første omgang anvendes til at opstøtte udvideren under proceduren for placering af udvideren på operationsstuen. Umiddelbart før enhver efterfølgende brug i et IKKE-STERILT miljø skal ELD'en først rengøres i henhold til anvisningerne i dette dokument.

MAKSIMALT ANTAL ANVENDELSER AF ELD

ELD'en kan rengøres til genbrug i et ikke-sterilt miljø op til maksimalt 15 gange. Producenten anbefaler, at brugerne bruger den volumenopfyldningsjournal, der følger med hver anordning, til at notere antallet af anvendte rengøringscykluser.

ELD-KONTAKT MED BESKADIGET HUD

ELD må ikke komme i kontakt med beskadiget hud under efterfølgende oppumpninger af udvideren efter den første operation, da ELD ikke længere vil være steril, også selv om den er ren.

ELD MÅ KUN BRUGES TIL ÉN PATIENT

Hver ELD må kun bruges til én patient. Producenten anbefaler, at brugerne anvender den volumenopfyldningsjournal, der følger med hver anordning, til at registrere de patientoplysninger, der er knyttet til hver ELD. De aftagelige etiketter, der følger med hver anordning, kan sættes på volumenopfyldningsjournalen for bedre at kunne spore den ELD, der er knyttet til hver patient.

IKKE-BRUG AF ALTERNATIV ELD

Anordningen må kun bruges sammen med producentens ELD'er, og der må ikke bruges alternative ELD'er fra en anden producent under implantationen af anordningen.

KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer forbundet med alle kirurgiske procedurer bør diskuteres med patienten. Disse omfatter, men er ikke begrænset til: infektion (se nedenfor); hæmatom (se nedenfor); serøs væskeophobning (se nedenfor); følelsesløshed (se nedenfor); reaktion på medicin; nerveskade; patientintolerance over for fremmede implantater; og ringe sårheling.

BRYSTIMPLANTATASSOCIERET ANAPLASTISK STORCELLET LYMFOM (BIA-ALCL)

Europæiske sikkerhedsoplysninger, det amerikanske FDA og den aktuelle videnskabelige litteratur har identificeret en sammenhæng mellem brystimplantater og udvidingen af kræft i immunsystemet kaldet brystimplantat-associeret anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL). Denne specifikke anordning er inkluderet i WHO 2016-klassificeringen under terminologien «ALCL – ALM». Denne kræftform forekommer hyppigere hos patienter med strukturerede brystimplantater end glatte implantater og udvikler sig typisk mange år efter en brystimplantatoperation. På dette tidspunkt anses andelen af BIA-ALCL for værende lave.

Hos de fleste patienter findes BIA-ALCL i væsken eller arvævet ved siden af implantatet. De vigtigste symptomer på BIA-ALCL er vedvarende hævelse eller smerter, senopstået vedvarende serom, kapselkontraktur eller en knude i nærheden af brystimplantatet. Hvis kvinder oplever et af de ovenstående symptomer, eller hvis der er mistanke om BIA-ALCL, bør patienten vurderes for at udelukke BIA-ALCL. Når der testes for BIA-ALCL, skal der indsamles frisk seromvæske og repræsentative dele af kapslen, som skal sendes til patologisk undersøgelse for at udelukke BIA-ALCL. Diagnostisk evaluering bør omfatte cytologisk evaluering af seromvæsken med Wright Giemsa-farvedstrygninger og celleblok-immunhistokemisk metode for markører for differentieringskytner (CD) og anaplastisk lymfomkinase (ALK). De fleste tilfælde af brystimplantat-associeret ALCL behandles ved at fjerne implantatet og kapslen, der omgiver implantatet. Nogle tilfælde er blevet behandlet med kemoterapi og strålebehandling. Selvom behandlingen normalt er vellykket, kan BIA-ALCL være dødeligt, hvis det ikke behandles. Derfor er tidlig opdagelse og behandling vigtig.

Hvis patienten diagnosticeres med BIA-ALCL, skal der sendes en indberetning til producenten via e-mailadressen: productsupport@gcaesthetics.com og der bør iværksættes et individuelt behandlingsprogram af et tværfagligt team.

BREAST IMPLANT ILLNESS

En lille andel af kvinder, der har brystimplantater eller vævsudvidere, både af æstetiske og rekonstruktive årsager, oplever at have en række symptomer, som de mener opstår som følge af tilstedeværelsen af deres brystimplantater. Selvom det ikke er en medicinsk diagnose, omtaler de deres symptomer som "Breast Implant Illness" (BII).

Disse mange symptomer er meget varierende, og alle tilfælde er selvdagnosticerede og selvrapporterede af patienterne selv. De omfatter, men er ikke begrænset til, influenzalignende symptomer såsom ekstrem træthed, slørede tanker, ledsmerter, immunrelaterede symptomer, søvnforstyrrelser, depression, hormonelle problemer, hovedpine, hårtab og kulderystelser. Der er en række andre årsager til, at disse symptomer kan forekomme, herunder underliggende sygdomme eller hormonelle forandringer. Derudover er der en række videnskabelige undersøgelser, der undersøger lignende symptomer, som kvinder i den almindelige befolkning både med og uden brystimplantater oplever. I gennemsnit føler omkring 50 % af kvinder, der oplever symptomer på «BII», at deres symptomer forbedres efter fjernelse af implantater – nogle gange midlertidigt og nogle gange permanent. Det ser derfor ud til, at fjernelse af brystimplantater ikke nødvendigvis forbedrer symptomerne hos alle. Til dato er der ingen forskning, der viser, hvilke symptomer der kan eller ikke kan forbedres med fjernelse af implantat. På nuværende tidspunkt er der ingen tests, der kan bekræfte «BII». Forskning pågår i dette område, specielt omkring patienter, der har autoimmune sygdomme eller som er disponeret for autoimmune sygdom. Brystimplantation er kontraindiceret hos kvinder med et undertrykt eller kompromitteret immunsystem – se afsnittet KONTRAINDIKATIONER ovenfor. Der bør søges lægehjælp, hvis patienter har mistanke om, at de har BII. Deres symptomer er muligvis ikke relateret til implantaterne, og andre medicinske undersøgelser bør ikke overses eller ignoreres når årsagen til deres symptomer bestemmes.

KAPSELDANNELSE

Dannelsen af en fibrøs vævskapsel, der omgiver implantatet, er en normal fysiologisk reaktion på et fremmedlegeme. Sammentrækning af det fibrøse kapselvæv, der omgiver implantatet, kan resultere i fasthed, ubehag eller smerte, palperabilitet eller forskydning af anordningen.

DEFLATION AF VÆVSUDVIDERE OG RUPTUR

Ekspansionslommen kan tømmes når som helst, men det kan ikke garanteres, at saltvandet forbliver inde i lommen. Hvis der er mistanke om lækage, skal anordningen fjernes. Patienter skal informeres om risikoen for deflation af anordningen, inden der træffes beslutning om at fortsætte med operationen. Rynker og/eller folder i ekspansionslommen er en naturlig del af den tilsligtede brug af denne anordning og kan resultere i, at ekspansionslommen svækkes og tømmes, især hvis den ikke er fyldt op i længere tid. Det anbefales at placere anordningen omhyggeligt for at undgå folder og sikre en veloverlæst udvidelse. Beskadigelse af anordninger under håndtering eller operation kan forårsage tidlig eller sen tømming. Der kan forekomme ruptur postoperativt (inden for implantationsperioden) på grund af skader på implantatet under håndtering eller operation. Lommen, der er blevet svækket af indstik, kan

briste ved indstikpunktet postoperativt. Patienten skal informeres om, at overdreven manipulation eller traume kan medføre brud på ekspansionslommen og forårsage tømning. Der kan også opstå lækage gennem injektionsstedet. Det er muligt at placere ekspanderens nedre pol over fyldningsportens nedre kant, og der bør derfor udvises forsigtighed, når der placeres ikke-oppumpede udvidere med integreret ventil i lommen, for at undgå at forveksle den nedre pol med fyldningsporten.

EKSTRUDERING

Utilstrækkelig vævsdækning kan resultere i eksponering og ekstrudering af anordningen. Der kan opstå nedbrydning af huden ved brug af steroidmedicin. Vævsafskalkning kan skyldes dårlig vaskularisering. Tegn på hudbetændelse, såsom ømhed og erytem, kan indikere udtynding eller erosion og skal straks undersøges.

INFEKTION

Udsæt ikke anordningen eller fyldningstilbehøret for kontaminanter, da det øger risikoen for infektion. Infektion er en iboende risiko efter enhver form for invasiv kirurgi. Tegn på akut infektion omfatter erytem, ømhed, væskeophobning, smerter og feber. Symptomer på subklinisk infektion kan være svære at opdage. Postoperative infektioner bør behandles aggressivt i overensstemmelse med gældende medicinsk praksis for at undgå mere alvorlige komplikationer. Infektioner, der ikke reagerer på behandling eller nekrotiserende infektion, kan kræve fjernelse af anordningen. Kapseldannelse kan være årsag til infektion i området omkring anordningen.

HÆMATOM/SEROM

Hæmatom og serøs væskeophobning er komplikationer, der er forbundet med enhver form for invasiv kirurgi. Postoperativ hæmatom- og seromdannelse kan bidrage til infektion og/eller kapseldannelse. Postoperativ hæmatom- og seromdannelse kan minimeres ved at være meget opmærksom på hæmostase under operationen og muligvis også ved postoperativ brug af et lukket dræningssystem. Vedvarende, overdreven blødning skal kontrolleres, før anordningen implanteres. Enhver postoperativ evakuering af hæmatom eller serom skal udføres med omhu for at undgå kontaminering eller beskadigelse af anordningen.

BRÆNDENDE FORNEMMELSE

Der kan opstå en lokal hudreaktion efter implantation og brug af vævsudvidere. Dette kan forårsage lokal midlertidig rødme (erytem) eller udslet under udvidelsesprocessen.

KLØENDE FORNEMMELSE

Risikoen for midlertidig eller permanent dysæstesi er en risiko efter ethvert invasivt kirurgisk indgreb. Omhyggelig kirurgisk teknik kan minimere, men ikke udelukke, denne risiko. Det er normalt, at der kan forekomme kløe, bryst smerter, ømhed eller stramhed i den omgivende hud under udvidelsesprocessen. Vedvarende kløe eller brændende fornemmelser, hævede lymfeknuder/kirtler og/eller lokale reaktioner (herunder betændelse og/eller væskeudskillelse) kan dog være tegn på en infektion eller en reaktion på et fremmedlegeme. Risikoen for neurologisk svækkelse øges ved mere omfattende operationer.

SMERTE

Enhver uforklarlig smerte, der ikke er forbundet med nogen af de heri anførte komplikationer, skal straks undersøges.

FYSIOLOGISKE FORHOLD

Underliggende fysiologiske forhold kan bidrage til rekonstruktionssvigt og kan omfatte diabetes, fedme og forhøjet blodtryk.

IMMUNRESPONS

Selv om det ikke er biologisk plausibelt, kan risikoen for at udvikle en immunreaktion efter implantation af vævsudvidere ikke helt udelukkes.

NEKROSE

Nedsat blodgennemstrømning kan føre til nekrose i mastektomilappen, huden og/eller brystvorten. Dette kan medføre dårlig sårheling og eksponering af anordningen, hvilket kræver en ny operation eller fjernelse af anordningen.

HYPERTROFISK ARDANNELSE

Der kan opstå fremspringende arvæv som følge af vævsudvidelse. Denne fortykkede arddannelse kan være midlertidig eller permanent.

DEFORMITET AF BRYSTVÆGGEN

Deformitet af brystvæggen er en potentiel komplikation efter implantation og udvidelse af vævsudvidere i brystregionen. Det kan føre til midlertidige eller permanente forandringer af brystvæggen.

FORSKYDNING/FEJLSTILLING

Forskydning og fejlplacering af vævsudvideren er en komplikation. Det kan medføre behov for kirurgisk indgreb og fjernelse af anordningen.

MISFARVNING AF HUDEN

Huden på eller i nærheden af operationsstedet kan virke enten lysere eller mørkere end den omgivende hud. Selvom det er ualmindeligt, kan hævelser og misfarvning af huden være ved i lang tid og i sjældne tilfælde være permanent.

BRUGSVEJLEDNING

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTFORHOLD

Vores produkter skal opbevares under normale forhold, beskyttes mod fugt og direkte sollys og skal opbevares med pilesymbolerne pegende opad. Hvis disse betingelser overholdes, har produkterne en holdbarhed på fem år.

LEVERES I STERIL TILSTAND

Implantater leveres i steril form og er behandlet med godkendte og strengt kontrollerede steriliseringscykluser med ethylenoxid. Anordningens sterilitet er kun garanteret, hvis emballagen er intakt og ubeskadiget. Hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget, må produktet ikke bruges. Der skal anmodes om tilladelse til at returnere produktet.

ENGANGSBRUG

Vævsudvideren leveres steril og er KUN BEREGET TIL ENGANGSBRUG. GENANVEND IKKE EKSPANTERED E PRODUKTER. GENSTERILISER IKKE PRODUKTER. Vævsudvideren må ikke genbruges, da rengørings- og sterilisationsprocedurer kan beskadige produktets integritet og fjerner muligvis ikke i tilstrækkelig grad biologiske rester, såsom blod, væv og andet materiale, som kan medføre, at resistente patogener bevares.

EMBALLAGE

Sterilt produkt leveres i en forsegle, dobbelt primær emballage i en beskyttende papæske. Sterilitet er ikke garanteret, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet. BRUG IKKE ANORDNINGEN, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET ELLER ÅBNET. Den mærkning, der følger med anordningen, giver de nødvendige oplysninger til sporbarhed og identifikation af produktet. Emballagen indeholder 8 aftagelige mærkater, der angiver implantatets egenskaber (parti-nummer, referencenummer). Disse etiketter skal vedlægges patientens journal. Producenten anbefaler, at patienten får udleveret en af disse etiketter for at sikre sporbarheden af det implanterede produkt.

SÅDAN ÅBNES EMBALLAGE MED STERILE PRODUKTER

- Åbn den ydre emballage under et sterilt felt, så forsegle indre emballage kan falde forsigtigt ned i området.
- Fastgør patientjournaldelen på den indre mærkat til patientens journal.
- Tag aseptiske forholdsregler og skræl den indvendige emballage af.

PRODUKTUNDERSØGELSE OG -HÅNDTERING

- Produktet skal undersøges visuelt for tegn på partikelkontaminering, eller beskadigelse. Produktet skal testes for lækage ved at fylde det delvist med sterilt isotonisk saltvand og klemme det forsigtigt sammen eller ved at fylde det med luft og klemme det sammen, mens det er nedsænket i en steril isotonisk saltvandsopløsning. Må ikke bruges, hvis der er tegn på lækage, beskadigelse eller forurening. Anordningen skal tømmes for luft efter denne test og før implantationen.
- Anordningen skal opbevares nedsænket i sterilt vand eller normalt saltvand inden implantation for at forhindre kontakt med luftbåne og kirurgiske partikelkontaminerende stoffer.
- Nedsänk ikke implantatet i Betadin eller jodholdige opløsninger. Hvis der bruges Betadine- eller jodholdige opløsninger i lommen, skal den skylles grundigt, så der ikke er resterende opløsning tilbage i lommen.

FORURENDE STOFFER (TALKUM, STØV, FNUG, OLIER) PÅ OVERFLADEN AF IMPLANTATER KAN FORÅRSAGE REAKTIONER I KROPPEN OVERFOR FREMMEDLEGEMER. HÅNDTER FORSIGTIG MED KIRURGISKE HANDSKER (SKYLLET FRI FOR TALKUM) MED STRENG ASEPTISK TEKNIK. IMPLANTER IKKE KONTAMINEREDE PRODUKTER.

Reserveimplantater skal være let tilgængelige på operationstidspunktet til brug i tilfælde af kontaminering.

RESTERILISERING

Vævsudvidere er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. GENANVEND IKKE EKSPANTEREDE PRODUKTER. VÆVSUDVIDER ELLER ELD MÅ IKKE RESTERILISERES. Ekspanderede produkter må ikke genbruges, da rengørings- og sterilisationsprocedurer kan skade produktets integritet og muligvis ikke i tilstrækkelig grad fjerner biologiske rester, såsom blod, væv og andet materiale, som kan medføre, at resistente patogener bevares.

KIRURGISK PROCEDURE

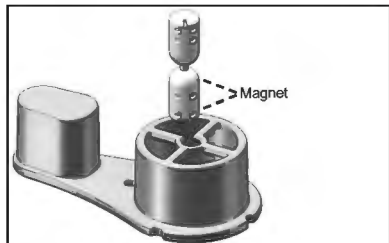
Det er kirurgens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Hver kirurg skal vurdere egnetheden af proceduren baseret på nuværende accepterede teknikker, individuel bedømmelse og erfaring. Korrekt størrelse og form af anordningen skal bestemmes af kirurgen for den enkelte patient. Et snit skal være af passende længde for at passe til anordningens stil, størrelse og profil. Dette vil reducere risikoen for at skabe overdreven stress på anordningen under indsættelsen.

PLACERING AF VÆVSUDVIDER MED INTEGRERET VENTIL

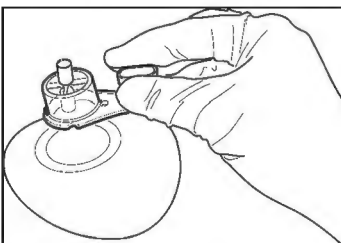
For at opnå optimal udvidelse skal den skabte lomme være større end anordningens bund. Oppumpningen starter typisk efter en periode med sårheling. Der skal udvises forsigtighed under placeringen af anordningen for at sikre, at lommen ikke foldes over injektionsstedet. Det kan føre til, at nålen ved et uheld trænger ind i lommen.

LOKALISERING AF DET INTEGREREDE INJEKTIONSSTED VED HJÆLP AF EN EKSTERN LOKALISERINGSANORDNING

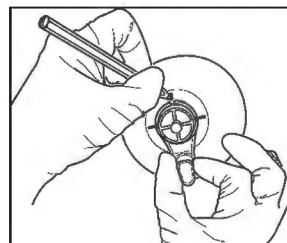
1. Tag den eksterne lokaliseringsanordning (ELD) ud af den sterile emballage.
2. Sørg for, at ELD's magnetiske timeglas kan dreje frit på ELD's trådkors. Hvis timeglasset løsner sig fra holderen, kan det sættes fast igen ved at føre timeglassets hals gennem åbningen i holderen, som vist på figur 2. Vær opmærksom på timeglassets retning ved konfiguration. Magneten skal placeres nedad som angivet.
3. Hold ELD'en som vist i figur 3; placer ELD-holderens base på patientvævet over den implanterede vævsudvider.
4. Bevæg ELD'en i en cirkulær bevægelse over vævet, indtil ELD-timeglasset registrerer (peger mod) injektionsportens placering.
5. Justér forsigtigt ELD-positionen, indtil timeglasset peger lige ned. Vævsudviderens injektionssted er fundet, når timeglasset er placeret vinkelret på væsoverfladen.
6. Som vist i figur 4 skal hvert af de fire hak langs ELD-holderens forreste kant markeres med en kuglepen, mens ELD-timeglasset er centreret over injektionsstedet på vævsudvideren.
7. Fjern ELD'en, og forbind forsigtigt de modsatte prikker med en linje, så der dannes et "trådkors". Det punkt, hvor de to vinkelrette linjer skærer hinanden, er injektionsstedet.



Figur 2



Figur 3



Figur 4

FYLDNINGSPROCEDURE

Vævsudvidere med integreret ventil fyldes med hjælp af et selvforsegende ventilsystem. Under oppumpningen bør kirurgen vænne sig til det "klik", der kan mærkes, når nålen kommer i kontakt med nålebeskyttelsen af rustfrit stål. Dette «klik» skal hjælpe brugeren med at sikre sig, at nålen befinder sig i det indre lumen på injektionsstedet.

Den maksimale fyldningsvolumen er angivet på produktets pakningsetiket.

Brug IKKE overdreven kraft under nogen af trinene i den følgende procedure.

- Fjern al luft fra anordningen, når den indsættes.
- Find midten af indsprøjtningporten ved hjælp af den medfølgende eksterne lokaliseringsanordning, og marker området med en kuglepen.
- Fyld kun anordningen med sterilt saltvand til injektion og kun gennem ventilen som beskrevet tidligere. Foretag ALDRIG indsprøjtninger gennem anordningens skal.
- Brug en lille nål (21-gauge standard-injektionsnål med skrå spids).
- Sørg for, at nålen føres lodret ind i reservoiret.
- Sørg for, at nålespidsen er i kontakt med nålebeskyttelsen under fyldningen.
- Træk ikke nålen ud under fyldningen.

RENGØRINGSVEJLEDNING TIL EKSTERN LOKALISERINGSANORDNING

Den første udvidelse udføres på operationsskuden og må kun udføres med en STERIL ELD som leveret af producenten.

ELD'en skal først rengøres i henhold til nedenstående instruktioner umiddelbart før enhver efterfølgende genanvendelse af ELD'en, når den bruges i et IKKE-STERILT miljø.

ELD'en skal vaskes grundigt med isopropylalkohol (IPA). Der kan om nødvendigt bruges en mild, ikke-olieholdig sæbe før vask i IPA for at fjerne organisk materiale eller partikler. Skyl ELD'en grundigt med rent, ikke-pyrogen vand efter IPA-vask. ELD'en skal tørres umiddelbart efter skylningen med pyrogenfrit vand. Brug ikke syntetisk baserede rengøringsmidler eller oliebaserede sæber.

ELD'en kan rengøres til genbrug i et ikke-sterilt miljø op til maksimalt 15 gange. ELD må ikke komme i kontakt med beskadiget hud under efterfølgende oppumpninger af udvideren efter den første operation, da ELD ikke længere vil være steril, også selv om den er ren. Hver ELD må kun bruges til én patient.

BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN

Når den ønskede mængde væv er skabt, fjernes anordningen, og flappen føres frem. Der vil blive observeret en mærkbar sammentrækning, så det først genererede overfladeareal mindskes.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGENS MATERIALE

Denne medicinske anordning er fremstillet af silikonematerialer af medicinsk kvalitet, som er velegnede til langtidsimplantation. Hovedfilen er registreret hos USA's sundhedsstyrelse. De følgende tre tabeller giver kvantitative og kvalitative oplysninger om de materialer og stoffer, som patienter kan udsættes for, baseret på kemisk karakterisering af repræsentativt udstyr. Materialerne og udstyret er blevet udsat for biokompatibilitetstest og -evaluering samt risikovurderinger for at påvise deres biologiske sikkerhed. Individuelle reaktioner på kemikalier kan dog variere, og alle reaktioner kan ikke forudsiges.

Tablet 1a. NTE-anordningens materialer

Udstyrets materialer	Implantatets komponenter
Silikonedispersjoner	Skal
Silikonedispersjoner	Plaster til lukning
Silikonedispersjoner	Forstærkning af basen
Silikonedispersjoner	Integreret ventil med silikonesseptum
Silikonelægemiddel	Skal
Rustfrit stål/neodym**	Integreret ventilålestop

* Der er samlet en række blandingsforhold mellem silikoner og lægemiddel i tabel 1b for hver produktfamilie inden for IVTE.

** Bemærk, at det indkapslede nålestop af rustfrit stål og neodymmagneten udgør en minimal risiko for kontakt med kroppen, da disse kun kan frigøres ved en brud på IVTE'en. Desuden er rustfrit stål et biologisk inert materiale, og derfor anses det ikke for hensigtsmæssigt at rapportere yderligere data.

Tablet 1b. Mængder af materialer i NTE-anordninger*

Komponent	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Dimethyl-silikone-elastomer	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Fluorosilikone-elastomer	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Masterbatch	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
RTV-lim	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

Tablet 2. Kemikalier, der frigives fra IVTE

Sammensætninger	Hele anordningen (µg/g eller ppm)	Sammensætninger	Hele anordningen (µg/g eller ppm)
Volatiler ¹ - kemikalier, der kan frigives af brystimplantater som en gas			
Benzen	Ikke påvist	Ethylbenzen	Ikke påvist
Bromobenzen	Ikke påvist	Hexachlorbutadien	Ikke påvist
Bromdichlormethan	Ikke påvist	Isopropylbenzen	Ikke påvist
Bromoforn	Ikke påvist	p-isopropyltoluen	Ikke påvist
Butylbenzen (N- / tert- / sec-)	Ikke påvist	N-propylbenzen	Ikke påvist
Tetrakorkulstof	Ikke påvist	Naftalin	Ikke påvist
Chlorobenzen	Ikke påvist	Styrene	Ikke påvist
Chloroforn	Ikke påvist	1,1,1,2-Tetrachlorethan	Ikke påvist
2,4-Chlorotoluen	Ikke påvist	Tetrachloroethen	Ikke påvist
Dibromchlormethan	Ikke påvist	Trichloroethen	Ikke påvist
1,2-Dibromo-3-chloropropan	Ikke påvist	Trichloroethan (1,1,1- / 1,1,2-)	Ikke påvist
Dichlorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Ikke påvist	1,2,3-Trichloropropan	Ikke påvist
Dichlorethan (1,1- / 1,2-)	Ikke påvist	Trimethylbenzen (1,2,4- / 1,3,5-)	Ikke påvist
Dichlorethan (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Ikke påvist	Toluen	Ikke påvist
Dichloropropan (1,2- / 1,3-)	Ikke påvist	Trichlorobenzen (1,2,4- / 1,2,3-)	Ikke påvist
1,1-Dichlorpropen	Ikke påvist	o-Xylen	Ikke påvist
Ethanol, 2-trimethylsilyl	0,17 maks.	m- og p-Xylen	Ikke påvist
Totalt volatiler	0,17		
Ekstrakter ² - kemikalier, der kan frigives af brystimplantater efter iblødsætning i vand			
Cykliske siloxaner (D4, D5, D6...)	Ikke påvist	Lineære siloxaner (L3, L4, L5...)	Ikke påvist
Totalt ekstrakter	43,97 maks.		
1. Ikke påvist betyder, at niveauet af det enkelte volatile stof var under testmetodens kvantificeringsgrænse. Kvantificeringsgrænsen var 0,021 µg/g for m- og p-Xylen og 2,4-chlorotoluen og 0,42 µg/g for alle andre forbindelser.			
2. Ikke påvist betyder, at niveauet af individuelle ekstrakter var under 24,2 µg/g, som var testmetodens kvantificeringsgrænse.			

Tablet 3. Tungmetaller fundet i IVTE

Tungmetaller	Koncentration (ppm)	Tungmetaller	Koncentration (ppm)
Arsen	Ikke påvist	Krom	Ikke påvist
Cadmium	Ikke påvist	Kobber	Ikke påvist
Bly	Ikke påvist	Tin	Ikke påvist
Kviksølv	10 maks.	Nikkel	Ikke påvist
Vanadium	Ikke påvist	Platin	Ikke påvist
Molybdæn	Ikke påvist	Zink	0,015 ppm/15 ppb maks.
Selen	Ikke påvist	Magnesium	Ikke påvist
Kobolt	Ikke påvist	Mangan	Ikke påvist
Antimon	Ikke påvist	Thallium	Ikke påvist
Barium	Ikke påvist		
Ikke påvist betyder, at niveauet af det individuelle element var under 0,25 ppm, som var testmetodens kvantificeringsgrænse.			

SÅDAN BORTSKAFFES ANORDNINGEN

Der er ingen særlige bortskaffelsesinstruktioner for denne anordning. Bortskaffelsen af dette udstyr skal ske i overensstemmelse med hospitalets normale procedurer.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER:

Enhver alvorlig hændelse (hændelse, der direkte eller indirekte førte, kunne have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbred, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden) skal indberettes til producenten via emailadressen: productsupport@gaesthetics.com og til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har sit sædvanlige ophold.

POLITIK FOR RETURNERING AF VARER

Forud for enhver returnering af et produkt:

1. Autorisation skal anmodes på skrift.
2. Der skal vedlægges et dekontamineringscertifikat ved returnering af ethvert produkt, der har været i kontakt med kropsvæsker.
3. Hvis det er nødvendigt at punktere skallen på et forseglede skalprodukt for at hjælpe med sikre dekontamineringssteriliseringsprocedurer, skal området for mekanisk interferens markeres med en permanent markør på produktets overflade, og der skal henvises til dekontamineringscertifikatet.

GARANTI

Producenten garanterer, at der blev anvendt rimelig omhu ved fremstillingen af disse produkter, og vil erstatte ethvert produkt, som viser sig at være defekt på tidspunktet for forsendelsen i følge producentens undersøgelse. Valg af patient, kirurgiske procedurer, post-kirurgisk behandling og belastninger og håndtering af udstyret er helt og holdent kundens ansvar. Producenten har ingen kontrol over brugsforhold og kan ikke garantere god effekt eller garantere mod dårlig virkning efter brugen af udstyret og er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller følgeressige tab eller skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår ved brugen af dette udstyr. Alle andre garantier (uanset om det er underforstået ved lov eller på anden måde) er udelukket i det fulde omfang, dette tilladt af loven.

ADVARSEL

Lovgivningen i USA begrænser det netne anordning til kun at måtte sælges af eller sælges på ordination af en læge.

BIBLIOGRAFISKE HENVISNINGER

Litteraturreferencer er tilgængelige efter anmodning fra producenten.

MÆRKATSYMBOL:



angiver produktets mål



angiver, at den ikke må bruges sammen med MRI (magnetisk resonansbilleddannelse)

NL

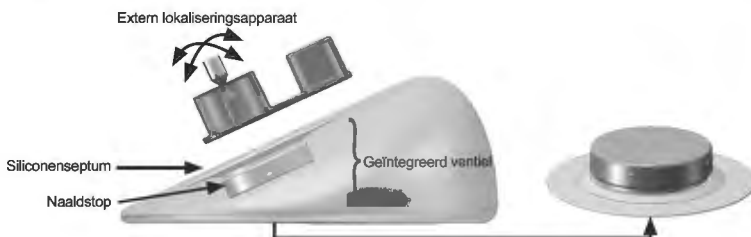
Weefselexpanders met geïntegreerd ventiel (IVTE)

BESCHRIJVING

De weefselexpander met geïntegreerd ventiel (IVTE) is een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat chirurgisch wordt geïmplanterd en is ontworpen om het weefsel naast het implantatiegebied (normaal gesproken de huid) geleidelijk op te rekken. Zodra het weefsel voldoende gerekt is, wordt het hulpmiddel verwijderd en kan het extra weefsel gebruikt worden waar vereist, zoals bij de voorbereiding voor de implantatie van een permanente prothese. Weefselexpanders met geïntegreerd ventiel mogen niet worden gebruikt als permanente prothesen, omdat ze zijn ontworpen als tijdelijke hulpmiddelen.

Weefselexpanders met geïntegreerd ventiel bestaan uit een omhulsel van siliconenelastomeer met een magnetisch detecteerbare geïntegreerde injectieplaats. Weefselexpanders met geïntegreerd ventiel hebben een anatomische vorm, zijn verkrijgbaar in verschillende maten en zijn ontworpen voor tijdelijke subcutane implantatie. Raadpleeg de website van de fabrikant (<https://www.gcaesthetics.com/>) en/of promotieliteratuur voor volledige informatie over het productassortiment. Elke weefselexpander met geïntegreerd ventiel wordt geleverd in een kartonnen doos met één extern lokaliseringsapparaat (ELD), beide verpakt in een dubbel sterilisatiezakje. De verpakking bevat ook acht verwijderbare labels met daarop de eigenschappen van het implantaat (partijnummer, referentienummer) en een volumevullingsdocument en implantaatkaart.

De expanders met geïntegreerd ventiel wordt uitgezet door het omhulsel van de expander met regelmatige tussenpozen op te blazen met verschillende volumes steriele isotone zoutoplossing, volgens de onderstaande vulprocedure. Weefselexpanders met geïntegreerd ventiel hebben een geïntegreerde injectieplaats met zelfdichtende technologie die de overdracht van zoutoplossing van de naald naar het product vergemakkelijkt.



Afbeelding 1 Schematische weergave van de weefselexpander met geïntegreerd ventiel

BEOOGD DOEL/GEbruik

De IVTE is een tijdelijke, steriele weefselexpander voor eenmalig gebruik, ontworpen voor de ontwikkeling/vergroting van borsthuidfapafmetingen. De expansie wordt bereikt door het omhulsel van de expander met regelmatige tussenpozen op te blazen met verschillende volumes steriele isotone zoutoplossing.

VERWIJZING NAAR E-DOCUMENT (Informatie over de veiligheid en prestaties die relevant is voor de gebruiker)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDICATIES

Weefselexpanders met geïntegreerd ventiel zijn geïndiceerd voor het volgende:

- Reconstructie van de borst na subcutane mastectomie en andere geschikte mastectomieprocedures of trauma.
- Onderontwikkelde borst en gecombineerde borst- en borstwandafwijkingen.
- Herziening van littekens/defecten.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van deze hulpmiddelen is gecontra-indiceerd bij patiënten met een of meer van de volgende aandoeningen:

- Gebruik van apparaten die een statisch magnetisch veld uitstralen (ferromagnetische materialen, MRI).
- Geïmplanteerde apparaten die beïnvloed kunnen worden door statische magnetische velden.
- Bestralingstherapie is een relatieve contra-indicatie voor het gebruik van weefselexpanders bij borstreconstructie.
- Het gebruik van bestralingstherapie in combinatie met weefselexpanders met geïntegreerd ventiel is naar goeddunken van de chirurg en de radiotherapeut-oncoloog. De aanwezigheid van zeldzame-aardmagneten kan de stralingstoediening beïnvloeden en daardoor leiden tot dosimetrische onnauwkeurigheden van het doelwit. Als er adjuvante bestraling plaatsvindt, mogen de geïmplanteerde hulpmiddelen niet in serie worden opgeblazen tijdens de expansiefase.
- Onvoldoende weefselbedekking.
- Strak littekenweefsel of fibrotisch weefsel na bestraling kan de geschiktheid beïnvloeden (kan het risico op kapselcontractuur verhogen).
- Bestaand lokaal of metastatisch carcinoom in het expansiegebied.
- Gebrekkige vascularisatie van weefsel in het lokale gebied.
- Bestaande pathologie in het implantatiegebied; behandelingen met bestraling, microgolven of steroïde diathermie.
- Bestaande pijnlijke aandoeningen.
- Bekende allergie voor siliconen of geschiedenis van afstoting van implantaten.
- Teken van radiodermatitis bij de patiënte: sclero-atrofische huid, dermatitis, ulceratie.
- De chirurg heeft bepaald dat de patiënte fysiologisch/psychologisch ongeschikt is.
- Actieve infectie om het even waar in het lichaam.
- Een geschiedenis van gecompromitteerde wondgenezing.
- Elke andere ernstige medische aandoening.
- Gebruik van geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die de bloedstolling verstoren of de levensvatbaarheid van weefsel beïnvloeden, wat kan leiden tot een hoog operatierisico en/of aanzienlijke postoperatieve complicaties.
- Een reeds bestaande infectie die niet is verdwenen voordat het hulpmiddel wordt geplaatst, verhoogt het risico op een periprotetische infectie.
- Aangezien er geen gegevens zijn over het gelijktijdig gebruik van deze hulpmiddelen met huidvullers, is het gebruik van huidvullers in de nabijheid van het hulpmiddel (bijv. in het huidgebied van het décolleté) gecontra-indiceerd. Artsen moeten patiënten ook afraden om in de toekomst huidvullers te gebruiken in de buurt van deze hulpmiddelen.
- De hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor de behandeling van kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) is strikt gecontra-indiceerd wegens de integratie van een zeldzame-aardmagneet in de weefselexpander met geïntegreerd ventiel.

N.B. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om een medische beoordeling te maken van de geschiktheid van de patiënte voor implantatie.

BEOOGDE GEBRUIKER

De weefselexpander met geïntegreerd ventiel is bedoeld voor gebruik door voldoende gekwalificeerde chirurgen.

BELANGRIJK: De chirurg is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de medische beoordelingen met betrekking tot de geschiktheid van de patiënte voor implantatie en voor het beslissen over de meest geschikte chirurgische techniek voor zowel de patiënte als het gekozen type implantaat.

DOELPOPULATIE

De weefselexpander met geïntegreerd ventiel is bedoeld voor gebruik bij volwassen populaties (met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven), zonder bekende contra-indicaties.

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN

De klinische voordelen van de weefselexpander met geïntegreerd ventiel zijn als volgt:

- Gebruikt voor reconstructieve doeleinden om het weefseloppervlak van de borst te vergroten ter voorbereiding op permanente borstimplantaten.
- De huidige getextureerde, anatomische weefselexpanders hebben de volgende voordelen bij patiënten die een mastectomie hebben ondergaan:
- Uiterst voorspelbaar resultaat
- Ze genereren een op maat gemaakte weefselzak die perfect gevormd is voor permanente plaatsing van het implantaat
- Ze vergroten het weefseloppervlak van de borst
- Ze minimaliseren capsulaire contractie en migratie van het implantaat
- Ze handhaven een goed gedefinieerde inframammaire lijn
- Minder tepelafwijkingen
- Tevredenheid met de esthetiek van de borst na mastectomie
- Verbeterd lichaamsbeeld, gevoel van eigenwaarde, seksueel gevoel en aantrekkelijkheid

PRESTATIEKENMERKEN

De weefselexpanders met geïntegreerd ventiel zijn ontworpen en vervaardigd volgens de huidige norm EN ISO 14607 met betrekking tot borstimplantaten. De prestatiekenmerken van de weefselexpanders met geïntegreerd ventiel op het gebied van:

- Schaalintegriteit
- Implantaatweerstand
- Geschiktheid van de injectieplaats
- Volume
- Oppervlakte textuur

Is gevalideerd en voldoet aan de vereisten van EN ISO 14607.

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties zal beschikbaar zijn op de Eudamed-website, wanneer deze live is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> en op de bedrijfswebsite (<https://www.gcaesthetics.com/>)

PATIËNTINFORMATIE

Elke chirurgische ingreep kan complicaties en risico's met zich meebrengen. De chirurg moet de patiënte goed informeren over de risico-batenverhouding. Elk van de mogelijke complicaties en waarschuwingen moet met de patiënte worden besproken voordat wordt besloten om door te gaan met de operatie.

Ook de mogelijkheid van explantatiechirurgie tijdens de implantatieperiode moet met de patiënte worden besproken. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënte vóór de operatie te informeren over alle mogelijke complicaties en risico's.

Elke patiënte moet het patiëntinformatieboekje ontvangen tijdens haar eerste consult, zodat de patiënte de tijd heeft om de informatie over risico's, follow-upaanbevelingen en voordelen van borstimplantaten te lezen en te begrijpen, zodat zij een weloverwogen beslissing kan nemen over het doorgaan met de operatie. Het patiëntinformatieboekje bevat ook een 'Formulier voor geïnformeerde toestemming van patiënte' waarmee de patiënte kopieën van haar implantaatgegevens, zoals het partijnummer, voor haar administratie kan bewaren. Dit document is in pdf-formaat beschikbaar op onze website www.gcaesthetics.com

LEVENSDUUR

Weefselexpanders zijn tijdelijke hulpmiddelen die niet bedoeld zijn voor permanente implantatie. Ze moeten worden verwijderd, zodra er voldoende weefsel is ontwikkeld. Weefselexpanders worden meestal voor maximaal zes maanden geïmplantéerd.

Onze producten moeten onder normale omstandigheden worden bewaard, beschermd worden tegen vocht en direct zonlicht en dienen met de pijlen naar boven gericht te worden bewaard. Waar deze voorwaarden worden gerespecteerd, De producten zijn vijf jaar houdbaar.

IMPLANTAATKAART

Na de operatie moet de chirurg de patiënte het volgende verstrekken:

- De implantaatkaart die moet worden ingevuld volgens de bijsluiters "Instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de implantaatkaart invullen".
- De patiëntbijsluiters die beschikbaar is op de informatiewebsite voor patiënten waarnaar op de kaart wordt verwezen.
- De patiënte moet worden geïnformeerd dat de implantaatkaart te allen tijde op haar persoon moet worden bewaard en het volgende mogelijk maakt voor de patiënte:
 - De implantaten identificeren en toegang krijgen tot andere informatie met betrekking tot het implantaat (bijvoorbeeld via EUDAMED en andere websites).
 - Zichzelf identificeren als een persoon die speciale zorg nodig heeft in relevante situaties, bijvoorbeeld veiligheidscontroles.

Medisch noodhulp personeel of eerstehulpverleners informeren over speciale zorg/behoefte van relevante patiënten in geval van noodsituaties.

WAARSCHUWINGEN

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënte vóór de operatie te informeren over de mogelijke waarschuwingen in verband met het gebruik van weefselexpanders.

INTERFERENTIE MET ONDERZOEKS- EN BEHANDELINGSTECHNIKEN

- Aangezien de weefselexpanders met geïntegreerd ventiel magnetische elementen bevatten, zijn MRI-onderzoeken (magnetische resonantiebeeldvorming) strikt gecontra-indiceerd.
- De beslissing om bestralingstherapie te gebruiken in combinatie met weefselexpanders met geïntegreerd ventiel moet worden genomen door de chirurg en de radiotherapeut-oncoloog (zie ook contra-indicaties).

MAGNETISCHE VELDEN

Gebruik de weefselexpanders met geïntegreerd ventiel NIET bij patiënten met geïmplanteerde apparaten die beïnvloed kunnen worden door een statisch magnetisch veld, zoals pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD), kunstmatige sensoren en medicijninfusieapparaten.

TUDELJK HULPMIDDEL

Een weefselexpander is een tijdelijk hulpmiddel en is niet bedoeld voor permanente implantatie. De weefselexpander moet worden verwijderd, zodra er voldoende weefsel is ontwikkeld. Weefselexpanders worden meestal tot maximum zes maanden geïmplantéerd.

BESCHADIGING VAN IMPLANTATEN - BREUK TIJDENS DE OPERATIE

Bij het gebruik en de hantering van implantaten moet uiterste voorzichtigheid worden betracht om beschadiging tot een minimum te beperken en aseptische presentatie te garanderen. De structurele integriteit van het hulpmiddel moet worden gecontroleerd vóór implantatie. Beschadigde producten mogen niet worden geïmplantéerd, probeer geen beschadigde producten te repareren.

Alle hulpmiddelen zijn geproduceerd volgens gevestigde fabricagetechnieken en volgens strikte kwaliteitscontrole-normen, maar onjuiste hantering kan leiden tot breuk van de implantaten tijdens het hanteren of tijdens de operatie, zowel bij de eerste als bij eventuele volgende operaties. Vermijd contact met scherpe voorwerpen zoals chirurgische instrumenten, hechtnaalden of injectienaalden.

In het geval van beschadiging of contaminatie van het hulpmiddel dient er op het moment van de operatie een extra product aanwezig te zijn.

EENMALIG GEBRUIK

Weefselexpanders zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik verwijderde producten niet opnieuw. Hersteriliseer producten niet. Verwijderde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat bij herreinigings- en hersterilisatieprocedures biologische resten, zoals bloed, weefsel en andere materie, die resistente pathogenen kunnen vasthouden, mogelijk niet adequaat worden verwijderd.

WIJZIGING VAN HET HULPMIDDEL

Probeer beschadigde producten niet te repareren. Er mogen geen wijzigingen aan het originele ontwerp/constructie worden geprobeerd. Ongemachtigde wijziging van hulpmiddelen maakt alle garanties, expliciet of impliciet, ongeldig.

GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN

Als behandeling met antibiotica of steroïden is geïndiceerd, is het de verantwoordelijkheid van de individuele chirurg om ervoor te zorgen dat de medicijnen compatibel en effectief zijn, wanneer ze in contact komen met siliconenelastomeren en roestvrij staal van medische kwaliteit. Therapie die vertrouwt op de diffusie van geneesmiddelen door de wand van het implantaat wordt niet aanbevolen.

INFLATIE VAN HET OMHULSEL

Elke keer dat de injectieplaats wordt geopend, moet de huid boven de injectieplaats zorgvuldig worden voorbereid. De arts moet de locatie en juiste oriëntatie van de injectieplaats controleren voordat de vulnaald wordt ingebracht, wat kan worden gedaan met behulp van het extern lokaliseringsapparaat (ELD) dat wordt meegeleverd met de expander. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot doorprikken van het expansieomhulsel, beschadiging van de injectieplaats en/of onnodig trauma voor de patiënte. De plek moet worden geopend met een standaard hypodermische naald met schuine kant van 21G. Andere soorten naalden of grotere naalden kunnen de injectieplaats beschadigen en herstiting verhinderen. Elke keer dat de injectieplaats wordt geopend, moet er een nieuwe naald worden gebruikt, omdat contact van de naaldpunt met de roestvrijstalen naaldbescherming de naaldpunt kan vervormen en deze daardoor ongeschikt wordt voor hergebruik. Het opblazen van het expansieomhulsel voorbij het aangegeven vulvolume (aangegeven op het etiket van de weefselexpander) wordt niet aanbevolen. Na elke inflatie-injectie moet de patiënt worden geobserveerd voor mogelijke complicaties. Als het expansieomhulsel niet wordt opgeblazen, kan dit het gevolg zijn van onjuiste plaatsing van de vulnaald in het binnenste lumen van de injectieplaats of van beschadiging van het expansieomhulsel.

OVEROPBLAZEN VAN HET HULPMIDDEL

Overopblazen van het hulpmiddel kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en trauma veroorzaken aan het omringende weefsel.

PLAATSING VAN HET HULPMIDDEL

Bij het plaatsen van het hulpmiddel moet ervoor worden gezorgd dat het omhulsel niet over de injectieplaats vouwt. Dit kan ertoe leiden dat de naald per ongeluk het omhulsel penetreert.

REINIGING VOORAFGAAND AAN HERGEBRUIK VAN HET ELD

Het ELD wordt steriel geleverd (bij het eerste gebruik) en wordt in eerste instantie gebruikt om de expander op te blazen tijdens de plaatsingsprocedure van de expander in de operatiekamer. Onmiddellijk voorafgaand aan elk volgend gebruik in een NIET-STERIELE omgeving moet het ELD worden gereinigd volgens de instructies in dit document.

MAXIMAAL AANTAL KEREN DAT HET ELD MAG WORDEN GEBRUIKT

Het ELD mag maximaal 15 keer worden gereinigd voor hergebruik in een niet-steriele omgeving. De fabrikant raadt gebruikers aan om het volumevullingsdocument te gebruiken dat bij elk apparaat wordt geleverd om het aantal gebruikte reinigingscycli bij te houden.

CONTACT VAN ELD MET BESCHADIGDE HUID

Het ELD mag niet in contact komen met beschadigde huid tijdens opblazingen van de expander na de initiële operatie, omdat het ELD, hoewel schoon, niet langer steriel is.

ELD GEBRUIKT VOOR SLECHTS ÉÉN PATIËNTE

Elk ELD mag slechts voor één patiënte worden gebruikt. De fabrikant raadt gebruikers aan gebruik te maken van het volumevullingsdocument dat bij elk apparaat wordt geleverd om de patiëntgegevens geassocieerd met elk ELD bij te houden. De verwijderbare labels die bij elk apparaat worden geleverd, kunnen aan het volumevullingsdocument worden bevestigd om het ELD geassocieerd met elke patiënte beter te kunnen volgen.

GEEN GEBRUIK VAN ALTERNATIEVE ELD'S

Het apparaat mag alleen worden gebruikt met ELD's van de fabrikant; tijdens het implantatieproces van het apparaat mag geen alternatieve ELD van een andere fabrikant worden gebruikt.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die verband houden met alle chirurgische procedures moeten met de patiënte worden besproken. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot: infectie (zie hieronder); hematoma (zie hieronder); oploping van sereus vocht (zie hieronder); verlies van gevoel (zie hieronder); reactie op medicatie; zenuw schade; intolerantie van de patiënte voor een vreemd implantaat; en slechte wondgenezing.

MET BORSTIMPLANTAAT GEASSOCIEERD ANAPLASTISCH GROOTCELLIG LYMFoom (BIA-ALCL)

Europese veiligheidsinformatie, de US FDA en de huidige wetenschappelijke literatuur hebben een verband vastgesteld tussen borstimplantaten en de ontwikkeling van kanker van het immuunsysteem genaamd met borstimplantaten geassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL). Deze specifieke entiteit is opgenomen in de WHO 2016-classificatie onder de terminologie «ALCL - AIM». Deze kanker komt vaker voor bij patiëntes met getextureerde borstimplantaten dan bij patiëntes met gladde implantaten en ontwikkelt zich meestal vele jaren na een borstimplantaatoperatie. Op dit moment wordt het percentage van BIA-ALCL als laag beschouwd.

Bij de meeste patiëntes wordt BIA-ALCL aangetroffen in de vloeistof of het littekenweefsel naast het implantaat. De belangrijkste symptomen van BIA-ALCL zijn aanhoudende zwelling of pijn, laat optredend aanhoudend seroom, capsulaire contractie of een massa in de buurt van het borstimplantaat.

Als vrouwen een van de bovengenoemde symptomen vertonen, of als BIA-ALCL wordt vermoed, wordt geadviseerd patiëntes te beoordelen om peri-implantaat-ALCL uit te sluiten. Verzamel bij het testen op BIA-ALCL verse seroomvloeistof en representatieve porties van de capsule en stuur pathologietests op om ALCL uit te sluiten. Diagnostische evaluatie moet cytologische evaluatie van seroomvocht omvatten met Wright Giemsa gekleurde uitstrijkjes en immunohistochemische celblootstellingen, voor cluster van differentiatie (CD)- en anaplastische lymfomakinase (ALK)-markers. De meeste gevallen van ALCL in verband met borstimplantaten worden behandeld met de verwijdering van het implantaat en de capsule die het implantaat omringt. Sommige gevallen werden behandeld met chemotherapie en bestraling. Hoewel de behandeling meestal succesvol is, kan BIA-ALCL fataal zijn als het niet wordt behandeld. Daarom zijn een vroege detectie en behandeling van cruciaal belang.

Als bij uw patiënte de diagnose BIA-ALCL wordt gesteld, dient u dit te melden bij de fabrikant via het e-mailadres: productsupport@gcaesthetics.com en moet er een individueel behandelingsprogramma worden gestart door een multidisciplinair team.

BORSTIMPLANTAATZIEKTE

Een klein deel van de vrouwen die borstimplantaten of weefselexpanders hebben, zowel voor esthetische als reconstructieve doeleinden, geeft aan dat ze een aantal symptomen hebben die volgens hen voortkomen uit de aanwezigheid van hun borstimplantaten. Hoewel het geen medische diagnose is, verwijzen ze naar hun symptomen als 'borstimplantaatziekte' (BI). Deze meerdere generieke symptomen zijn uiterst gevarieerd en alle gevallen zijn zelf gediagnosticeerd en gerapporteerd. Ze omvatten, maar zijn niet beperkt tot griepachtige symptomen zoals extreme vermoeidheid, hersenmist, gewrichtspijn, immuungerelateerde symptomen, slaapproblemen, depressie, hormonale problemen, hoofdpijn, haaruitval en koude rillingen. Er zijn verschillende andere redenen waarom deze symptomen worden aangetroffen, waaronder achterliggende ziekten of hormonale veranderingen. Daarnaast zijn er een aantal wetenschappelijke onderzoeken die soortgelijke symptomen onderzoeken die vrouwen in de algemene bevolking met en zonder borstimplantaten ervaren. Gemiddeld heeft ongeveer vijftig procent van de vrouwen die zichzelf identificeren als lijdend aan 'BI', het gevoel dat hun symptomen verbeteren na verwijdering van het implantaat – soms tijdelijk en soms permanent. Het lijkt er dus op dat het verwijderen van de borstimplantaten niet bij iedereen per se de symptomen verbetert. Tot op heden is er geen onderzoek dat aantoonde welke symptomen wel of niet kunnen verbeteren bij implantaatverwijdering.

Momenteel zijn er geen tests die 'BI' kunnen bevestigen. Het onderzoek op dit gebied gaat door, met name rond patiëntes met een auto-immuunziekte of een aanleg voor auto-immuunziekte. Borstimplantatie is gecontra-indiceerd bij vrouwen met een onderdrukt of aangetast immuunsysteem – zie de rubriek CONTRA-INDICATIES hierboven. Er moet medisch advies worden ingewonnen als patiëntes vermoeden dat ze BI hebben. Hun symptomen zijn mogelijk niet gerelateerd aan de implantaten en andere medische onderzoeken mogen niet over het hoofd worden gezien of genegeerd bij het bepalen van de oorzaak van hun symptomen.

KAPSELCONTRACTUUR

De vorming van een fibreus weefselkapsel rondom het implantaat is een normale fysiologische reactie op een vreemd lichaam. Contractuur van het fibreuse kapselweefsel rondom het hulpmiddel kan leiden tot hardheid, ongemak of pijn, vervorming, palpabiliteit of verplaatsing van het hulpmiddel.

LEEGLOPEN VAN WEEFSELEXPANDERS EN BREUK

Het expansieomhulsel kan op elk moment leeglopen en de insluiting van zoutoplossing kan niet worden gegarandeerd. Als er een lek wordt vermoed, moet het hulpmiddel worden verwijderd. De patiënte moet worden geïnformeerd over het leeglooppotentieel van het hulpmiddel voordat er wordt besloten om tot chirurgie over te gaan. Het rimpelen en/of kreukelen van het expansieomhulsel is inherent aan het bedoelde gebruik van dit hulpmiddel en kan leiden tot verzwakking en leeglopen van het expansieomhulsel, vooral wanneer dit langere tijd niet gevuld is geweest. Zorgvuldige plaatsing is aan te raden om vouwfouten te vermijden en een goed verdraagbare expansie te garanderen. Beschadiging van hulpmiddelen tijdens het hanteren of tijdens een operatie kan leiden tot vroegtijdige of late deflatie. Ruptuur kan postoperatief optreden (binnen de implantatieperiode) als gevolg van schade aan het implantaat tijdens de behandeling of operatie. Omhulzers die verzwakt zijn door knikken kunnen postoperatief scheuren bij het knikpunt. De patiënte moet erop worden gewezen dat overmatige manipulatie of trauma het expansieomhulsel kan scheuren en deflatie kan veroorzaken. Lekkage kan ook optreden via de injectieplaats. Het is mogelijk om de onderste pool van de expander over de onderste rand van de vulopening te leggen. Wees dus voorzichtig bij het plaatsen van niet-opgeblazen expanders met geïntegreerd ventiel in de zak om te voorkomen dat de onderste pool wordt aangezien voor de vulpoort.

EXTRUSIE

Onvoldoende weefselbedekking met blootstelling en extrusie van het hulpmiddel tot gevolg hebben. Bij het gebruik van steroïden kan er huidafbraak optreden. Weefselschilfering kan het gevolg zijn van slechte vascularisatie. Tekenen van huidontsteking, zoals gevoeligheid en erythem, kunnen wijzen op dunner worden of erosie en moeten onmiddellijk worden onderzocht.

INFECTIE

Stel het hulpmiddel of de vulaccessoires niet bloot aan verontreinigingen, omdat dit het risico op infectie vergroot.

Infectie is een inherent risico na elke vorm van invasieve chirurgie. Tekenen van acute infectie zijn erythem, gevoeligheid, vochtophoping, pijn en koorts. Tekenen van subklinische infectie kunnen moeilijk te detecteren zijn. Postoperatieve infecties moeten agressief worden behandeld volgens de standaard medische praktijken om ernstigere complicaties te voorkomen. Bij infectie die niet reageert op behandeling of necrotiserende infectie kan het nodig zijn om het hulpmiddel te verwijderen.

Kapselcontractuur kan verband houden met een infectie in het gebied rond het hulpmiddel.

HEMATOOM/SEROOM

Hematoom en ophoping van sereuze vloeistof zijn complicaties die verband houden met elk type invasieve chirurgie. Postoperatieve hematomen en seroom kunnen bijdragen tot infectie en/of kapselcontractuur. Postoperatieve hematomen en seroom kunnen worden geminimaliseerd door nauwgezette aandacht voor hemostase tijdens de operatie, en mogelijk ook door postoperatief gebruik van een gesloten drainagesysteem. Aanhoudende, overmatige bloedingen moeten onder controle worden gehouden voordat het apparaat wordt geïmplanterd. Elke postoperatieve evacuatie van hematoom of seroom moet met zorg worden uitgevoerd om contaminatie of beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen.

BRANDERIG GEVOEL

Er kan een lokale huidreactie optreden na implantatie en gebruik van weefselexpanders. Dit kan plaatselijke tijdelijke roodheid (erythem) of uitslag veroorzaken tijdens het expansieproces.

JEUKEND GEVOEL

Na elke invasieve chirurgische ingreep bestaat het risico van tijdelijke of permanente dysesthesie. Een zorgvuldige chirurgische techniek kan dit risico minimaliseren, maar niet uitsluiten. Het is normaal dat de omringende huid jeuk of dat er pijn op de borst, gevoeligheid of strakheid ervaren wordt tijdens het expansieproces. Aanhoudende jeuk of een branderig gevoel, gezwollen lymfen/klieren en/of lokale reacties (waaronder ontsteking en/of vochtscheiding) kunnen echter een teken zijn van een infectie of een reactie op een vreemd lichaam. Het risico op neurologische stoornissen neemt toe met meer uitgebreide chirurgie.

PIJN

Elke onverklaarbare pijn die niet gepaard gaat met een van de complicaties die hier worden vermeld, moet onmiddellijk worden onderzocht.

FYSIOLOGISCHE OMSTANDIGHEDEN

Onderliggende fysiologische condities kunnen bijdragen aan het falen van de reconstructie en kunnen diabetes, obesitas en hypertensie omvatten.

IMMUUNRESPONS

Het risico op het ontwikkelen van een immuunrespons na implantatie van weefselexpanders, hoewel biologisch niet aannemelijk, kan niet volledig worden uitgesloten.

NECROSE

Verminderde vasculaire perfusie kan leiden tot mastectomieflap-, huid- en/of tepel necrose. Dit kan leiden tot slechte wondgenezing en blootstelling van het hulpmiddel, waardoor revisiechirurgie of verwijdering van het hulpmiddel nodig is.

HYPERTROFISCHE LITTEKENVORMING

Er kan verhoogde littekenvorming optreden als gevolg van weefselexpansie. Deze verdikte littekens kunnen tijdelijk of permanent zijn.

BORSTWANDMISVORMING

Borstwandmisvorming is een potentiële complicatie na implantatie en expansie van weefselexpanders in het borstgebied. Dit kan leiden tot een tijdelijke of permanente verandering van de borstwand.

VERPLAATSING/MALPOSITIE

Verplaatsing en malpositie van de weefselexpander is een geassocieerde complicatie. Er kunnen een chirurgische ingreep en verwijdering van het hulpmiddel nodig zijn.

HUIDVERKLEURING

De huid in of in de buurt van het operatiegebied kan er lichter of donkerder uitzien dan de omringende huid. Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen zwelling en huidverkleuring lang aanhouden en in zeldzame situaties permanent zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN VERVOER

Deze producten moeten onder normale omstandigheden worden bewaard, beschermd worden tegen vocht en direct zonlicht en dienen met de pijlen naar boven gericht te worden bewaard. Wanneer aan deze voorwaarden wordt voldaan, zijn de producten vijf jaar houdbaar.

STERIEL GELEVERD

Implantaten worden geleverd in steriele vorm (ethyleenoxidesterilisatie), verwerkt door gevalideerde strikt gecontroleerde sterilisatiecycli met ethyleenoxide. De steriliteit van het hulpmiddel blijft alleen behouden als de verpakking intact en onbeschadigd is. Als de verpakking geopend of beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden. Er moet toestemming worden gevraagd om het product te retourneren.

EENMALIG GEBRUIK

De weefselexpander wordt steriel geleverd en is bedoeld voor ENKEL GEBRUIK. GEBRUIK VERWIJDERDE PRODUCTEN NIET OPNIEUW. HERSTERILISEER PRODUCTEN NIET. Gebruikte producten mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat bij herreinigings- en hersterilisatieprocedures biologische resten, zoals bloed, weefsel en andere materie, die resistente pathogenen kunnen vasthouden, mogelijk niet adequaat worden verwijderd.

VERPAKKING

Het steriele product wordt geleverd in een verzegelde, dubbele primaire verpakking in een beschermende kartonnen doos. De steriliteit is niet gegarandeerd als de verpakking is beschadigd of geopend. GEBRUIK HET HULPMIDDEL NIET ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD OF GEOPEND IS. De etikettering die bij het hulpmiddel wordt geleverd, biedt de nodige informatie voor de traceerbaarheid en identificatie van het product. De verpakking bevat acht verwijderbare labels die de kenmerken van het implantaat aangeven (partijnummer en referentienummer). Deze labels moeten aan het medisch dossier van de patiënte worden gehecht. De fabrikant beveelt aan dat de patiënte een van deze labels krijgt om de traceerbaarheid van het geïmplanterde product te handhaven.

HET VERPAKTE STERIELE PRODUCT OPENEN:

- Trek de buitenverpakking open onder schone, aseptische omstandigheden, boven een steriel veld, zodat de verzegelde binnenverpakking voorzichtig in het veld valt.
- Bevestig het patiëntdossiergedeelte van het binnenlabel aan de patiëntkaart.
- Gebruik aseptische voorzorgsmaatregelen om de binnenverpakking open te trekken.

PRODUCTONDERZOEK EN BEHANDELING

- De producten moeten visueel worden onderzocht op tekenen van verontreiniging of beschadiging door deeltjes. Het product moet getest worden op lekkage door het gedeeltelijk te vullen met steriele isotone zoutoplossing en voorzichtig samen te drukken of door het te vullen met lucht en het apparaat samen te drukken, terwijl het is ondergedompeld in een steriele isotone zoutoplossing. Niet gebruiken als er tekenen van lekkage, schade of verontreiniging zijn. Na deze test en voor de implantatie moet het hulpmiddel leeglopen.
- Het hulpmiddel moet vóór implantatie ondergedompeld worden gehouden in steriel water of een normale zoutoplossing om contact met zwevende deeltjes en verontreinigingen in het operatiegebied te voorkomen.
- Dompel het implantaat niet onder in oplossingen die Betadine of jodium bevatten. Als er Betadine- of jodiumhoudende oplossingen in de pocket worden gebruikt, zorg er dan voor dat de pocket grondig wordt gespoeld, zodat er geen restoplossing in achterblijft.

OPPERVLAKTEVERONTREINIGINGEN (TALK, STOF, PLUISJES, OLIËN) OP HET OPPERVLAK VAN IMPLANTATEN KUNNEN EEN REACTIE TEGEN VREEMDE LICHAMEN VEROORZAKEN. BEHANDEL HET PRODUCT ZORGVULDIG MET CHIRURGISCHE HANDSCHOENEN (TALKVRIJ GESPOELD) MET EEN STRIKE ASEPTISCHE TECHNIEK. IMPLANTEER GEEN VERONTREINIGD PRODUCT.

Er moeten op het moment van de operatie direct reserve-implantaten beschikbaar zijn voor gebruik in geval van besmetting.

HERSTERILISATIE

Weefselexpanders zijn UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. GEBRUIK VERWIJDERDE PRODUCTEN NIET OPNIEUW. WEEFSELEXPANDERS OF ELD'S NIET OPNIEUW STERILISEREN. Verwijderde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat bij herreinigings- en hersterilisatieprocedures de integriteit van het hulpmiddel beschadigd kan worden en omdat biologische resten, zoals bloed, weefsel en andere materie, die resistente pathogenen kunnen vasthouden, mogelijk niet adequaat worden verwijderd.

CHIRURGISCHE PROCEDURE

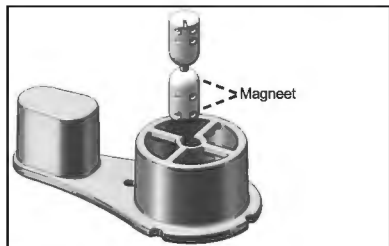
Correcte chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van het medisch beroep. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van de huidige aanvaarde technieken, individueel oordeel en ervaring. De juiste maat en vorm van het hulpmiddel moet door de chirurg voor de individuele patiënte worden bepaald. Een incisie moet de juiste lengte hebben voor de stijl, maat en het profiel van het hulpmiddel. Dit vermindert de kans op overmatige spanning op het hulpmiddel tijdens het inbrengen.

POSITIONERING VAN EXPANDER MET GEÏNTEGREERD VENTIEL

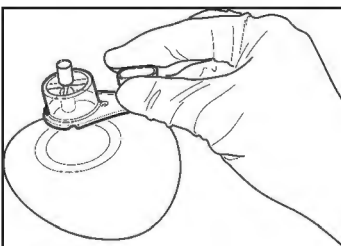
Voor optimale expansie moet de gecreëerde zak groter zijn dan de basis van het hulpmiddel. Meestal begint de inflatie na een periode van wondgenezing. Bij het plaatsen van het hulpmiddel moet ervoor worden gezorgd dat het omhulsel niet over de injectieplaats vouwt. Dit kan ertoe leiden dat de naald per ongeluk het omhulsel penetreert.

LOKALISEREN VAN DE GEÏNTEGREERDE INJECTIEPLAATS MET BEHULP VAN EEN EXTERN LOKALISERINGSAPPARAAT

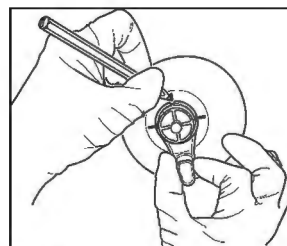
1. Haal het externe lokaliseringsapparaat (ELD) uit de steriele verpakking.
2. Zorg ervoor dat de magnetische zandloper van de ELD vrij kan draaien op het dradenkruis van de ELD. Als de zandloper losraakt van de houder, kan hij weer worden vastgemaakt door de hals van de zandloper door de opening in de houder te klemmen, zoals op afbeelding 2. Let op de configuratie van de zandloperoriëntatie. De magneet moet naar beneden worden geplaatst zoals aangegeven.
3. Houd het ELD vast zoals aangegeven op afbeelding 3; plaats de basis van de ELD-houder op het weefsel van de patiënte over de geïmplanteerde weefselexpander.
4. Beweeg het ELD in een cirkelvormige beweging over het weefsel totdat de zandloper van de ELD de locatie van de injectiepoort detecteert (aanwijst).
5. Pas de ELD-positie voorzichtig aan totdat de zandloper recht naar beneden wijst. De injectieplaats van de weefselexpander wordt gelokaliseerd, wanneer de zandloper loodrecht op het weefseloppervlak staat.
6. Maak, zoals aangegeven op afbeelding 4, met de zandloper van het ELD gecentreerd op de injectieplaats van de weefselexpander, een markering met een inktpen in elk van de vier inkepingen rond de voorste omtrek van de ELD-houder.
7. Verwijder het ELD en verbind de tegenoverliggende punten voorzichtig met een lijn, zodat er een injectiekruis ontstaat. Het punt waar de twee loodrechte lijnen elkaar snijden, is de locatie van de injectieplaats.



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

VULPROCEDURE

Weefselexpanders met geïntegreerd ventiel worden gevuld met behulp van een zelfdichtend ventielsysteem. Bij het opblazen moet de chirurg vertrouwd raken met de «klik» die kan worden gevoeld doordat de naald contact maakt met de roestvrijstalen naaldbescherming. Deze «klik» moet de gebruiker ervan verzekeren dat de naald zich in het binnenste lumen van de injectieplaats bevindt.

Het maximale vulvolume staat vermeld op het etiket van de productverpakking.

Oefen GEEN overmatige kracht uit tijdens de stappen in de volgende procedure.

- Verwijder bij het inbrengen alle lucht uit het hulpmiddel.
- Identificeer het midden van de injectiepoort met behulp van het bijgeleverde externe lokaliseringsapparaat en markeer het gebied met een inktpen.
- Vul het hulpmiddel alleen met steriele zoutoplossing voor injectie en alleen via het ventiel zoals eerder beschreven. Injecteer NOOIT door het omhulsel van het hulpmiddel.
- Gebruik een kleine naald (standaard hypodermische naald met schuine kant van 21).
- Zorg ervoor dat de naald verticaal in het reservoir wordt gestoken.
- Zorg ervoor dat de punt van de naald in contact is met de naaldbescherming tijdens het vullen.
- VERWIJDER DE NAALD NIET tijdens het vullen.

REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR EXTERNE LOKALISERINGSAPPARATEN

De initiële expansie wordt uitgevoerd in de operatiekamer en mag alleen worden uitgevoerd met een STERIEL ELD zoals geleverd door de fabrikant.

Als het ELD in een NIET-STERIELE omgeving wordt gebruikt, moet het eerst worden gereinigd volgens de onderstaande instructies, onmiddellijk voordat het opnieuw wordt gebruikt. Het ELD moet grondig worden gewassen met isopropylalcohol (IPA). Indien nodig kan er een milde, niet-vette zeep worden gebruikt vóór het reinigen met IPA om organische materie of deeltjes te verwijderen. Spoel het ELD na de IPA-wasbeurt overvloedig met schoon, niet-pyrogeen water. Het ELD moet onmiddellijk na het wassen met niet-pyrogeen water worden afgedroogd. Gebruik geen synthetische wasmiddelen of zeep op oliebasis.

Het ELD mag maximaal 15 keer worden gereinigd voor hergebruik in een niet-steriele omgeving. Het ELD mag niet in contact komen met beschadigde huid tijdens opblazingen van de expander na de initiële operatie, omdat het ELD, hoewel schoon, niet langer steriel is. Elk ELD mag slechts voor één patiënte worden gebruikt.

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL

Wanneer de gewenste hoeveelheid weefsel is gecreëerd, wordt het hulpmiddel verwijderd en wordt de flap verder gevouwen. Er zal een merkbare mate van contractie worden waargenomen, zodat het eerst gegenereerde oppervlak zal afnemen.

MATERIAALBESCHRIJVING HULPMIDDEL:

Deze medische hulpmiddelen zijn vervaardigd van siliconenmaterialen van medische kwaliteit die geschikt zijn voor langdurige implantatie. De Master Files zijn gedeponeerd bij de Amerikaanse FDA.

In de volgende drie tabellen staat kwantitatieve en kwalitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld op basis van chemische

karacterisering van representatieve hulpmiddelen. De materialen en het hulpmiddel zijn onderworpen aan biocompatibiliteitstesten en -evaluaties en aan risicobeoordelingen om hun biologische veiligheid aan te tonen. Individuele reacties op chemicaliën kunnen echter variëren en niet alle reacties kunnen worden voorspeld.

Tabel 1a. Materialen IVTE-hulpmiddel

Materiala van het hulpmiddel	Implantaatcomponent
Siliconendispersies	Schaal
Siliconendispersies	Sluitingspatch
Siliconendispersies	Basisversterking
Siliconendispersies	Siliconenseptum met geïntegreerd ventiel
Siliconenlijm	Schaal
Roestvrij staal / Neodymium **	Naaldstop geïntegreerd ventiel

* Er is een reeks verhoudingen van siliconen en lijn samengevat in Tabel 1b. voor elke productfamilie van IVTE.
** Houd er rekening mee dat de roestvrijstalen naaldstop en de neodymiummagneet in de stop een minimaal risico vormen dat ze in contact komen met het lichaam, aangezien dit zou moeten vrijkomen via een breuk in de IVTE. Bovendien is roestvrij staal een biologisch inert materiaal en daarom wordt het niet nodig geacht om verdere gegevens te rapporteren.

Tabel 1b. IVTE-hulpmiddel materialen hoeveelheden*

Onderdeel	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Dimethylsiliconenelastomeer	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Fluorsiliconenelastomeer	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Masterbatch	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
RTV-lijm	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

Tabel 2. Chemicaliën die vrijkomen uit de IVTE

Verbindingen	Volledig hulpmiddel (µg/g of ppm)	Verbindingen	Volledig hulpmiddel (µg/g of ppm)
Vluchtige stoffen¹ - Chemische stoffen die door borstimplantaten kunnen vrijkomen als gas			
Benzeen	Niet gedetecteerd	Ethylbenzeen	Niet gedetecteerd
Broombenzeen	Niet gedetecteerd	Hexachloorbutadien	Niet gedetecteerd
Broomdichloormethaan	Niet gedetecteerd	Isopropylbenzeen	Niet gedetecteerd
Bromovorm	Niet gedetecteerd	p-Isopropyltolueen	Niet gedetecteerd
Butylbenzeen (N- / tert- / sec-)	Niet gedetecteerd	N-propylbenzeen	Niet gedetecteerd
Tetrachloorkoolstof	Niet gedetecteerd	Naftaleen	Niet gedetecteerd
Chloorbenzeen	Niet gedetecteerd	Styreen	Niet gedetecteerd
Chloroform	Niet gedetecteerd	1,1,1,2-tetrachloorethaan	Niet gedetecteerd
2,4-chloortolueen	Niet gedetecteerd	Tetrachlooretheen	Niet gedetecteerd
Dibroomchloormethaan	Niet gedetecteerd	Trichlooretheen	Niet gedetecteerd
1,2-dibroom-3-chloorpropaan	Niet gedetecteerd	Trichloorethaan (1,1,1- / 1,1,2-)	Niet gedetecteerd
Dichloorbenzeen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Niet gedetecteerd	1,2,3-trichloorpropaan	Niet gedetecteerd
Dichloorethaan (1,1- / 1,2-)	Niet gedetecteerd	Trimethylbenzenen (1,2,4- / 1,3,5-)	Niet gedetecteerd
Dichlooretheen (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Niet gedetecteerd	Tolueen	Niet gedetecteerd
Dichloorpropaan (1,2- / 1,3-)	Niet gedetecteerd	Trichloorbenzenen (1,2,4- / 1,2,3-)	Niet gedetecteerd
1,1-dichloorpropeen	Niet gedetecteerd	o-Xyleen	Niet gedetecteerd
Ethanol, 2-trimethylsilyl	Maximaal 0,17	m- & p-xyleen	Niet gedetecteerd
Totaal vluchtige stoffen			
0,17			
Extraheerbare stoffen² - Chemische stoffen die kunnen vrijkomen door borstimplantaten na onderdompeling in water			
Cyclische siloxanen (D4, D5, D6...)	Niet gedetecteerd	Lineaire siloxanen (L3, L4, L5...)	Niet gedetecteerd
Totaal extraheerbare stoffen			
43,97 max			
1. Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van de individuele vluchtige stof onder de kwantificeringslimiet van de testmethode lag. De kwantificeringslimiet was 0,021 µg/g voor m- en p-xyleen en 2,4-chloortolueen en 0,42 µg/g voor alle andere verbindingen.			
2. Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van de individuele extraheerbare stof onder 24,2 µg/g, de kwantificeringslimiet van de testmethode, lag.			

Tabel 3. Zware metalen gevonden in de IVTE

Zware metalen	Concentratie (ppm)	Zware metalen	Concentratie (ppm)
Arsen	Niet gedetecteerd	Chroom	Niet gedetecteerd
Cadmium	Niet gedetecteerd	Koper	Niet gedetecteerd
Lood	Niet gedetecteerd	Tin	Niet gedetecteerd
Kwik	Maximaal 10	Nikkel	Niet gedetecteerd
Vanadium	Niet gedetecteerd	Platina	Niet gedetecteerd
Molybdeen	Niet gedetecteerd	Zink	0,015 ppm/ 15 ppb max.
Selenium	Niet gedetecteerd	Magnesium	Niet gedetecteerd
Kobalt	Niet gedetecteerd	Mangaan	Niet gedetecteerd
Antimoon	Niet gedetecteerd	Thallium	Niet gedetecteerd
Barium	Niet gedetecteerd		
Niet gedetecteerd betekent dat het niveau van het individuele element lager was dan 0,25 ppm, de kwantificeringslimiet van de testmethode.			

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL

Er zijn geen speciale verwijderingsinstructies voor dit hulpmiddel. Volg het normale ziekenhuisprotocol om dit hulpmiddel af te voeren.

MELDING VAN ERNSTIG INCIDENT:

Elk ernstig incident (incident dat direct of indirect heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden tot een van de volgende zaken: (a) het overlijden van een patiënte, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt(e), gebruiker(st) of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid) moet aan de fabrikant worden gemeld via het e-mailadres: productsupport@gcaesthetics.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënte is gevestigd.

BELEID BETREFFENDE RETOURNERING VAN GOEDEREN

Voorafgaand aan het retourneren van een product:

- De toestemming dient schriftelijk te worden aangevraagd.
- Bij elk geretourneerd product dat in contact is geweest met lichaamsvloeistof moet een decontaminatiecertificaat worden geleverd.

3. Als het nodig is om de schaal van een product met een verzegelde schaal te doorboren om te helpen bij veilige sterilisatieprocedures voor decontaminatie, moet het gebied van mechanische interferentie worden gemarkeerd met een onuitwisbare markering op het oppervlak van het product en moet hiernaar worden verwezen in het decontaminatiecertificaat.

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat redelijke zorgvuldigheid is betracht bij de vervaardiging van deze producten en zal elk product vervangen waarvan uit het onderzoek van de fabrikant blijkt dat het op het moment van verzending defect was. De selectie van patiënten, chirurgische procedures, postoperatieve behandelingen en stress, en het hanteren van de hulpmiddelen zijn volledig de verantwoordelijkheid van de klant. De fabrikant heeft geen controle over de gebruiksomstandigheden en kan geen goed of slecht effect garanderen na het gebruik van het hulpmiddel en is niet verantwoordelijk voor incidentele of gevolgschade of -schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. Alle andere garanties (hetzij geïmplementeerd door de wet of anderszins) zijn uitgesloten voor zover toegestaan door de wet.

OPGELET

Volgens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

BIBLIOGRAFISCHE REFERENTIES

Literatuurreferenties zijn op aanvraag verkrijgbaar bij de fabrikant.

ETIKETTERINGSSYMBOL:



geeft productafmetingen aan.



geeft niet voor gebruik met MRI (magnetische resonantiebeeldvorming) aan

EL

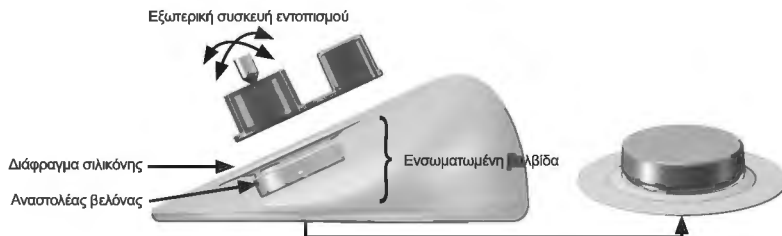
Διαπτήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας (IVTE)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Διαπτήρας Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας (IVTE) είναι ένα στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης που εμφυτεύεται χειρουργικά, σχεδιασμένο να διατείνει σταδιακά τον ιστό που γειννιάζει με την περιοχή εμφύτευσης (συνήθως το δέρμα). Μόλις ο ιστός διασταθεί επαρκώς, το προϊόν αφαιρείται και ο επιπλέον ιστός μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί όπου απαιτείται, όπως για προετοιμασία για μόνιμη εμφύτευση πρόθεσης. Οι Διαπτήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μόνιμες προθέσεις, καθώς είναι σχεδιασμένοι ως προσωρινά προϊόντα.

Οι Διαπτήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας αποτελούνται από κέλυφος ελαστομερούς σιλικόνης με ενσωματωμένο σημείο έγχυσης ανιχνεύσιμο μαγνητικά. Οι Διαπτήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας είναι ανατομικού σχήματος, διατίθενται σε εύρος μεγεθών και είναι σχεδιασμένοι για προσωρινή υποδόρια εμφύτευση. Παρακαλούμε, ανατρέξτε στον ιστότοπο του κατασκευαστή (<https://www.gcaesthetics.com/>) και/ή στο προωθητικό υλικό για πλήρεις λεπτομέρειες της γκάμας προϊόντων. Κάθε Διαπτήρας Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας παρέχεται σε χάρτινο κουτί με μία Εξωτερική Συσκευή Εντοπισμού (ELD), και τα δύο συσκευασμένα σε διπλό φάκελο αποστείρωσης. Η συσκευασία περιέχει επίσης 8 αφαιρούμενες επικές που υποδεικνύουν τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος (αριθμός παρτίδας, αριθμός αναφοράς), καθώς και ένα έντυπο καταγραφής πλήρωσης όγκου και μια κάρτα εμφυτεύματος.

Η διάταση του Διαπτήρα Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας επιτυγχάνεται με πλήρωση του κελύφους του διαπτήρα με μεταβαλλόμενους όγκους στείρου ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τη «Διαδικασία Πλήρωσης» παρακάτω. Οι Διαπτήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας διαθέτουν ενσωματωμένο σημείο έγχυσης με τεχνολογία αυτοσφράγισης, που συμβάλλει στη διευκόλυνση της μεταφοράς του φυσιολογικού ορού από τη βελόνα στο προϊόν.



Εικόνα 1 Σχηματική απεικόνιση του προϊόντος Διαπτήρας Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο IVTE είναι ένας προσωρινός, στείρος διαπτήρας ιστών μίας χρήσης, σχεδιασμένος για την ανάπτυξη/διεύρυνση των διαστάσεων του δερματικού κρημνού του μαστού. Η διάταση επιτυγχάνεται με πλήρωση του κελύφους του διαπτήρα με μεταβαλλόμενους όγκους στείρου ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε τακτά χρονικά διαστήματα.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΠΡΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ (Πληροφορίες ασφαλείας και επιδόσεων σχετικές με τον χρήστη)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι Διαπτήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας ενδείκνυνται για τα ακόλουθα:

- Αποκατάσταση του μαστού μετά από υποδόρια μαστεκτομή ή άλλες επεμβάσεις μαστεκτομής ή τραυματισμό.
- Υποπλασία μαστού και συνδυασμένες δυσμορφίες του μαστού και του θωρακικού τοιχώματος.
- Αναθεώρηση ουλής/ελλείμματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτών των προϊόντων αντενδείκνυται σε ασθενείς που εμφανίζουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Χρήση προϊόντων που εκπέμπουν στατικό μαγνητικό πεδίο (σθδρομαγνητικά υλικά, MRI).
 - Εμφυτευμένα προϊόντα που θα επηρεάζονταν από στατικά μαγνητικά πεδία.
 - Η ακτινοθεραπεία αποτελεί σχετική αντένδειξη για τη χρήση διατατήρων ιστών στην αποκατάσταση του μαστού.
 - Η χρήση ακτινοθεραπείας σε συνδυασμό με τους Διατατήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας αναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού και του ακτινοθεραπευτή ογκολόγου.
 - Η παρουσία μαγνητών σπινιών γαϊών μπορεί να επηρεάσει την παροχή ακτινοβολίας, οδηγώντας έτσι σε δοσιμετρικές ανακρίβειες του στόχου. Εάν πραγματοποιηθεί επικουρική ακτινοθεραπεία, τα εμφυτευμένα προϊόντα δεν θα πρέπει να πληρώνονται διαδοχικά κατά τη διάρκεια της φάσης διάτασης.
 - Ανεπαρκής κάλυψη ιστών.
 - Σφιχτός ουλώδης ιστός ή ινώδης ιστός μετά από ακτινοθεραπεία μπορεί να επηρεάσει την καταλληλότητα (ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο συστολής κάψουλας).
 - Υψιστάμενο τοπικό ή μεταστατικό καρκίνωμα στην περιοχή που προορίζεται για διάταση.
 - Ανεπαρκής αγγείωση του ιστού τοπικά.
 - Οποιαδήποτε υφιστάμενη παθολογία στην περιοχή εμφύτευσης: θεραπείες διαθερμίας με ακτινοβολία, μικροκύματα ή στεροειδή.
 - Υψιστάμενες επώδυνες καταστάσεις.
 - Γνωστή αλλεργία στη σιλικόνη ή ιστορικό απόρριψης εμφυτεύματος.
 - Σημάδια ακτινοδερματίτιδας στην ασθενή: Σκληροατροφικό δέρμα, δερματίτιδα, εξέλκωση.
 - Ο χειρουργός έκρινε ότι η ασθενής είναι φυσιολογικά/ψυχολογικά ακατάλληλη.
 - Ενεργός λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.
 - Ιστορικό διαταραγμένης επώδυνης τραυματίας.
 - Άλλη σοβαρή ιατρική κατάσταση.
 - Χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που θα παρεμπόδιζαν την πήξη του αίματος ή θα επηρέαζαν τη βιωσιμότητα των ιστών, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλό χειρουργικό κίνδυνο καλή σημαντικές μετεγχειρητικές επιπλοκές.
 - Εάν υπάρχει προϋπάρχουσα λοίμωξη που δεν υποχώρησε πριν από την τοποθέτηση του προϊόντος, αυξάνεται ο κίνδυνος περιπροσθητικής λοίμωξης.
 - Καθώς δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση αυτών των προϊόντων με ενέσιμα δερματικά εμφυτεύματα, η χρήση ενέσιμων δερματικών εμφυτεύματων σε εγγύτητα με το προϊόν (π.χ. στην περιοχή δέρματος του νεκρολή) αντενδείκνυται. Οι ιατροί θα πρέπει επίσης να συμβουλεύουν τις ασθενείς να αποφεύγουν τη μελλοντική χρήση ενέσιμων δερματικών εμφυτεύματων σε εγγύτητα με αυτά τα προϊόντα.
 - Τα προϊόντα αυτά δεν προορίζονται για τη θεραπεία παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών γυναικών.
- Η Μαγνητική Τομογραφία (MRI) αντενδείκνυται αυστηρά λόγω της ενσωμάτωσης μαγνήτη σπινιών γαϊών εντός του Διατατήρα Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας.**
ΣΗΜ. Αποτελεί ευθύνη των χειρουργών να διενεργούν ιατρική αξιολόγηση σχετικά με την καταλληλότητα της ασθενούς για εμφύτευση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Ο Διατατήρας Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας (IVTE) προορίζεται για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένους χειρουργούς.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή των ιατρικών αξιολογήσεων σχετικά με την καταλληλότητα της ασθενούς για εμφύτευση και για την επιλογή της καταλληλότερης χειρουργικής τεχνικής τόσο για την ασθενή όσο και για τον τύπο του εμφυτεύματος που επιλέγεται.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Ο Διατατήρας Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας (IVTE) προορίζεται για χρήση σε πληθυσμούς ενηλίκων (εξαιρουμένων των εγκύων και θηλαζουσών γυναικών), χωρίς γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα κλινικά οφέλη του Διατατήρα Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας είναι τα ακόλουθα:

- χρησιμοποιείται για επανορθωτικούς σκοπούς για την αύξηση της περιοχής ιστού του μαστού, ως προετοιμασία για μόνιμα εμφυτεύματα στήθους.
- Οι τρέχοντες ανατομικοί διατατήρες ιστού με υφή έχουν τα ακόλουθα οφέλη σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μαστεκτομή:
- Εξαιρετικά προβλέψιμο αποτέλεσμα
- Δημιουργία προσαρμοσμένου θύλακα ιστού, με τέλει σχήμα για την τοποθέτηση μόνιμου εμφυτεύματος
- Αύξηση της περιοχής ιστού του μαστού
- Ελαχιστοποίηση της συστολής κάψουλας και της μετατόπισης του εμφυτεύματος
- Διατήρηση καλή καθορισμένης υπομαστίας πτυχής
- Μικρότερη απόκλιση θηλής
- Ικανοποίηση από την αισθητική του μαστού μετά από μαστεκτομή
- Βελτιωμένη εικόνα σώματος, αυτοεκτίμηση, σεξουαλική αίσθηση και έλξη

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι Διατατήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας (IVTE) σχεδιάζονται και κατασκευάζονται σύμφωνα με το τρέχον πρότυπο EN ISO 14607 που αφορά τα μαστικά εμφυτεύματα. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των Διατατήρων Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας όσον αφορά τα εξής:

- Ακεραιότητα κελύφους
- Αντοχή εμφυτεύματος
- Επάρκεια στο σημείο έγχυσης
- Όγκος
- Επιφανειακή υφή

έχουν επικυρωθεί και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του EN ISO 14607.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων θα είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Eudamed, όταν κυκλοφορήσει, στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#screen/home> και στον ιστότοπο της εταιρείας (<https://www.gcaesthetics.com/>)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση μπορεί να έχει επιπλοκές και κινδύνους. Η ασθενής θα πρέπει να λάβει τις κατάλληλες συμβουλές για τη σχέση κινδύνου/οφέλους από τον χειρουργό. Η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για κάθε μία από τις πιθανές επιπλοκές και προειδοποιήσεις, πριν από την απόφαση να προχωρήσει σε χειρουργική επέμβαση. Η πιθανότητα διενέργειας χειρουργικής επέμβασης εκφύτευσης οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της περιόδου εμφύτευσης θα πρέπει επίσης να συζητηθεί με την ασθενή. Είναι ευθύνη του χειρουργού να ενημερώσει την ασθενή για όλες τις δυνητικές επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Κάθε ασθενής θα πρέπει να λάβει το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς κατά την αρχική συνεδρία, ώστε να έχει τον χρόνο να διαβάσει και να κατανοήσει τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους, τις συστάσεις παρακολούθησης και τα οφέλη που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα στήθους, προκειμένου να λάβει τεκμηριωμένη απόφαση σχετικά με το αν θα προχωρήσει στην επέμβαση. Το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς περιέχει επίσης ένα «Έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης ασθενούς» το

οποίο επιτρέπει στην ασθενή να διατηρεί αντίγραφο των στοιχείων του εμφυτεύματος, όπως τον αριθμό παρτίδας, για τα αρχεία της. Αυτό το έγγραφο είναι διαθέσιμο σε μορφή PDF στον ιστότοπό μας www.gcaesthetics.com.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Οι διατατήρες ιστών είναι προσωρινά προϊόντα που δεν προορίζονται για μόνιμη εμφύτευση. Θα πρέπει να αφαιρούνται μόλις αναπτυχθεί επαρκής ιστός. Οι διατατήρες ιστών εμφυτεύονται τυπικά για έως έξι μήνες.
Τα προϊόντα μας πρέπει να αποθηκεύονται υπό κανονικές συνθήκες, πρέπει να προστατεύονται από την υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως και πρέπει να αποθηκεύονται με τα σύμβολα βέλους προς τα επάνω. Όταν τηρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, Τα προϊόντα έχουν διάρκεια ζωής πέντε ετών.

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να παράσχει στην ασθενή:
• Την κάρτα εμφυτεύματος που θα πρέπει να συμπληρωθεί σύμφωνα με το φυλλάδιο «Οδηγίες για επαγγελματίες υγείας», συμπληρώνοντας την κάρτα εμφυτεύματος.
• Το φυλλάδιο ασθενών που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο πληροφοριών ασθενών που αναφέρεται στην κάρτα.
Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι πρέπει να έχει μαζί της την κάρτα εμφυτεύματος ανά πάσα στιγμή και ότι δίνει τη δυνατότητα:
• Στην ασθενή να ταυτοποιεί τα εμφυτευμένα προϊόντα και να έχει πρόσβαση σε άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με το εμφυτευμένο προϊόν (π.χ. μέσω EUDAMED και άλλων ιστοτόπων).
• Στις ασθενείς να ταυτοποιούν τον εαυτό τους ως άτομα που χρειάζονται ειδική φροντίδα σε σχετικές καταστάσεις π.χ. σε ελέγχους ασφαλείας.
Στο κλινικό προσωπικό επεγμένων περιστατικών ή στον διασώστη να ενημερώνεται σχετικά με τις ειδικές φροντίδες/ανάγκες των αντιστοίχων ασθενών σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Είναι ευθύνη του χειρουργού να παράσχει στην ασθενή συμβουλές σχετικά με τις πιθανές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη χρήση Διατατήρων Ιστών πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

ΠΑΡΕΜΒΟΛΗ ΣΕ ΔΙΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

• Καθώς οι Διατατήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας περιέχουν μαγνητικά στοιχεία, οι εξετάσεις Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI) αντενδείκνυνται αυστηρά.
• Η απόφαση για χρήση Ακτινοθεραπείας σε συνδυασμό με Διατατήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας θα πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ακτινοθεραπευτή-ογκολόγο (βλ. επίσης αντενδείξεις).

ΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΠΕΔΙΑ

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε Διατατήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας σε ασθενείς με εμφυτευμένα προϊόντα που θα επηρεάζονταν από στατικό μαγνητικό πεδίο, όπως βηματοδότες, εμφυτεύσιμους καρδιομετατροπείς-απινιδωτές (ICD), τεχνητές συσκευές ανήχνευσης και συσκευές έγχυσης φαρμάκων.

ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

Ο διατατήρας ιστών είναι προσωρινό προϊόν και δεν προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Ο διατατήρας ιστών θα πρέπει να αφαιρείται μόλις αναπτυχθεί επαρκής ιστός. Οι διατατήρες ιστών εμφυτεύονται τυπικά για έως 6 μήνες.

ΖΗΜΙΑ ΣΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ - ΘΡΑΣΗ ΣΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση και τον χειρισμό των εμφυτευμάτων, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι βλάβες και να διασφαλιστεί η άσηπτη παρουσίαση. Η δομική ακεραιότητα του προϊόντος πρέπει να επαληθεύεται πριν από την εμφύτευση. Τα προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη δεν θα πρέπει να εμφυτεύονται. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε τα προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη.
Όλα τα προϊόντα έχουν κατασκευαστεί με καθιερωμένες τεχνικές κατασκευής και με αυστηρό πρότυπο ποιοτικού ελέγχου· ωστόσο, ο ακατάλληλος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει θραύση των εμφυτευμάτων κατά τον χειρισμό ή κατά τη χειρουργική επέμβαση, τόσο στις αρχικές όσο και στις επόμενες χειρουργικές επεμβάσεις. Πρέπει να λαμβάνεται η μέγιστη δυνατή προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα, όπως χειρουργικά εργαλεία, βελόνες ραμμάτων ή υποδερμικές βελόνες.
Κατά τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο ένα επιπλέον προϊόν για την περίπτωση που προκληθεί ζημιά ή επιμόλυνση στο προϊόν.

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι διατατήρες ιστών προορίζονται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτευμένα προϊόντα. Μην επαναποστειρώνετε κανένα προϊόν. Τα εκφυτευμένα προϊόντα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, γιατί οι διαδικασίες επανάληψης καθαρισμού και αποστείρωσης ενδέχεται να μην αφαιρούν επαρκώς τα βιολογικά υπολείμματα, όπως αίμα, ιστούς και άλλα υλικά, τα οποία μπορεί να διατηρούν ανθεκτικά παθογόνα.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε προϊόντα που έχουν υποστεί βλάβη. Δεν πρέπει να επιχειρούνται τροποποιήσεις του αρχικού σχεδιασμού/κατασκευής. Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση των προϊόντων ακυρώνει όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές.

ΧΡΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Εάν ενδείκνυται φαρμακευτική θεραπεία με αντιβιοτικά ή στεροειδή, αποτελεί ευθύνη του εκάστοτε χειρουργού να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα είναι συμβατά και αποτελεσματικά όταν έρχονται σε επαφή με ελαστομερή σύνδεσσης ιατρικής χρήσης και ανοξείδωτο χάλυβα. Δεν υποστηρίζεται θεραπεία που βασίζεται στη διάχυση φαρμάκων μέσω του τοιχώματος του προϊόντος.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ

Η σχολαστική προετοιμασία του δέρματος πάνω από το σημείο έγχυσης πρέπει να ολοκληρώνεται κάθε φορά που διαπερνάται το σημείο έγχυσης. Ο ιατρός πρέπει να επαληθεύει τη θέση και τον σωστό προσανατολισμό του σημείου έγχυσης πριν από κάθε εισαγωγή της βελόνας πλήρωσης, κάτι που μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση της Εξωτερικής Συσκευής Εντοπισμού (ELD) που παρέχεται με το προϊόν Διατατήρας Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας. Η μη τήρηση των παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του περιβλήματος διάτασης, βλάβη στο σημείο έγχυσης, και/ή να υποβληθεί η ασθενής σε αδικοιολογικό τραύμα. Το σημείο πρέπει να διαπερνάται με υποδερμική βελόνα 21G τυπικής λοξότμησης. Άλλοι τύποι βελόνας ή μεγαλύτερες βελόνες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο σημείο έγχυσης και να αποτρέψουν την επανασφράγιση. Κάθε φορά που διαπερνάται το σημείο έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιείται νέα βελόνα, καθώς η επαφή της άκρης της βελόνας με τον προστατευτικό οδηγό βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να παραμορφώσει την άκρη της βελόνας και να την καταστήσει ακατάλληλη για επαναχρησιμοποίηση. Δεν υποστηρίζεται η πλήρωση του περιβλήματος διάτασης πέραν του υποδεικνυόμενου όγκου πλήρωσης (που αναφέρεται στην ετικέτα του Διατατήρα Ιστών). Μετά από κάθε έγχυση πλήρωσης, η ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για πιθανές επιπλοκές. Η αποτυχία πλήρωσης του περιβλήματος διάτασης μπορεί να οφείλεται σε ακατάλληλη τοποθέτηση της βελόνας πλήρωσης στον εσωτερικό αυλό του σημείου έγχυσης ή σε βλάβη του περιβλήματος διάτασης.

ΥΠΕΡΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η υπερπλήρωση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητά του και να προκαλέσει τραυματισμό στους περιβάλλοντες ιστούς.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πρέπει να γίνεται προσοχή κατά την τοποθέτηση του προϊόντος, ώστε να διασφαλίζεται ότι το περιβλήμα δεν διπλώνει πάνω από το σημείο έγχυσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τυχαία διάτρηση του περιβλήματος από τη βελόνα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ELD

Η ELD παρέχεται στείρα (κατά την πρώτη χρήση) και πρέπει να χρησιμοποιείται αρχικά για την πλήρωση του διαπατήρα κατά τη διαδικασία τοποθέτησης του διαπατήρα στο χειρουργείο. Αμέσως πριν από οποιαδήποτε επόμενη χρήση σε ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ περιβάλλον, η ELD πρέπει πρώτα να καθαριστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγγράφου.

ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΧΡΗΣΕΩΝ ΤΗΣ ELD

Η ELD μπορεί να καθαριστεί για επαναχρησιμοποίηση σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον το μέγιστο έως 15 φορές. Ο κατασκευαστής συνιστά στους χρήστες να χρησιμοποιούν το Έντυπο Καταγραφής Πλήρωσης Όγκου που παρέχεται με κάθε προϊόν, προκειμένου να παρακολουθούν τον αριθμό των κύκλων καθαρισμού που χρησιμοποιήθηκαν.

ΕΠΑΦΗ ΤΗΣ ELD ΜΕ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΕΝΟ ΔΕΡΜΑ

Η ELD δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα κατά τις επόμενες πληρώσεις του διαπατήρα μετά την αρχική επέμβαση, διότι, αν και καθαρή, η ELD δεν είναι πλέον στείρα.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ELD ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ

Κάθε ELD θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μία μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής συνιστά στους χρήστες να χρησιμοποιούν το Έντυπο Καταγραφής Πλήρωσης Όγκου που παρέχεται με κάθε προϊόν, προκειμένου να παρακολουθούν τα στοιχεία ασθενή που συνδέονται με κάθε ELD. Οι αποστειρωμένες ετικέτες που παρέχονται με κάθε προϊόν μπορούν να επικολληθούν στο Έντυπο Καταγραφής Πλήρωσης Όγκου ώστε να διευκολύνεται η παρακολούθηση της ELD που αντιστοιχεί σε κάθε ασθενή.

ΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗΣ ELD

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ELD του κατασκευαστή· δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική ELD από διαφορετικό κατασκευαστή κατά τη διαδικασία εμφύτευσης του προϊόντος.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις. Αυτές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: λοίμωξη (βλ. παρακάτω), αιμάτωμα (βλ. παρακάτω), συσσώρευση ορώδους υγρού (βλ. παρακάτω), απώλεια της αίσθησης (βλ. παρακάτω), αντίδραση στη φαρμακευτική αγωγή, νευρική βλάβη, δυσανεξία της ασθενούς σε οποιοδήποτε ξένο εμφύτευμα και κακή επούλωση τραυμάτων.

ΑΝΑΠΛΑΣΤΙΚΟ ΜΕΓΑΛΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΛΕΜΦΩΜΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΜΑΣΤΟΥ (BIA-ALCL)

Στις πληροφορίες για την ασφάλεια στην Ευρώπη, στην υπηρεσία FDA των ΗΠΑ και στην τρέχουσα επιστημονική βιβλιογραφία έχει εντοπιστεί μια συσχέτιση μεταξύ των εμφυτευμάτων μαστού και της ανάπτυξης ενός καρκίνου του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζεται αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λεμφώμα που σχετίζεται με εμφύτευμα μαστού (BIA-ALCL). Η συγκεκριμένη οντότητα περιλαμβάνεται στην ταξινόμηση του ΠΟΥ 2016 υπό την ορολογία «ALCL – A1M». Αυτός ο καρκίνος εμφανίζεται συχνότερα σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού με υφή παρά με λεία εμφυτεύματα και τυπικά αναπτύσσεται πολλά χρόνια μετά από χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης στήθους. Αυτή τη στιγμή τα ποσοστά BIA-ALCL θεωρούνται χαμηλά.

Στις περισσότερες ασθενείς, το BIA-ALCL εντοπίζεται εντός του υγρού ή του ουλώδους ιστού δίπλα στο εμφύτευμα. Τα κύρια συμπτώματα του BIA-ALCL είναι η επίμονη διόγκωση ή πόνος, όμιση έναρξης επίμονου ορώδους υγρού (seroma), συρρίκνωση της κάψας (capsular contracture) ή παρουσία μάζας στην περιοχή γύρω από το εμφύτευμα μαστού. Εάν υπάρχει υποψία BIA-ALCL, συνιστάται να αξιολογούνται οι ασθενείς για τον αποκλεισμό περιεμφυτευματικού ALCL. Κατά τον έλεγχο για BIA-ALCL, συλλέξτε φρέσκο ορώδες υγρό και αντιπροσωπευτικά τμήματα της κάψουλας και αποστείλετε για παθολογικές εξετάσεις για τον αποκλεισμό περιεμφυτευματικού ALCL. Η διαγνωστική αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει κυτταρολογική αξιολόγηση του ορώδους υγρού με επιγράμματα χρωσμένα με Wright Giemsa και ανοσοστοχασμική ανάλυση κυτταρικού αποκλεισμού για δείκτες ομάδας διαφοροποίησης (CD) και κίνησης αναπλαστικού λεμφώματος (ALK). Οι περισσότερες περιπτώσεις ALCL που σχετίζεται με εμφύτευμα μαστού αντιμετωπίζονται με αφαίρεση του εμφυτεύματος και της περιβάλλουσας κάψουλας, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αντιμετωπιστεί με χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία. Μολονότι η θεραπεία είναι συνήθως επιτυχής, το BIA-ALCL μπορεί να είναι θαυατηφόρο εάν αφαιρεθεί χωρίς αντιμετώπιση, επομένως, είναι σημαντική η έγκαιρη ανίχνευση και θεραπεία.

Σε περίπτωση που η ασθενής σας διαγνωστεί με BIA-ALCL, θα πρέπει να γίνει αναφορά στον κατασκευαστή μέσω της διεύθυνσης e-mail: productsupport@gcaesthetics.com και θα πρέπει να ξεκινήσει ένα ατομικό πρόσγραμμα θεραπείας από μια διεπιστημονική ομάδα.

ΑΣΘΕΝΕΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΣΤΗΘΟΥΣ

Ένα μικρό ποσοστό γυναικών που φέρουν εμφυτεύματα στήθους ή διαπατήρες ιστών, τόσο για αισθητικούς όσο και για επανορθωτικούς σκοπούς, αναφέρουν ότι έχουν ορισμένα συμπτώματα που πιστεύουν ότι προκύπτουν από την παρουσία των εμφυτευμάτων στήθους. Μολονότι δεν πρόκειται για ιατρική διάγνωση, αναφέρονται στα συμπτώματά τους ως «Ασθένεια εμφυτεύματος στήθους» (BII).

Αυτά τα πολλαπλά γενικά συμπτώματα παρουσιάζουν μεγάλη ποικιλομορφία και όλες οι περιπτώσεις έχουν διαγνωστεί και αναφερθεί από τις ίδιες τις ασθενείς. Περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, συμπτώματα όμοια της ρίψης όπως υπερβολική κόπωση, εγκεφαλική θόλωση, αρθραλγίες, συμπτώματα που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό, διαταραχές ύπνου, κατάθλιψη, ορμονικά προβλήματα, κεφαλαλγίες, τριχόπτωση και ρίγη.

Υπάρχουν διάφοροι άλλοι λόγοι για τους οποίους μπορεί να εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, όπως υποδόσκουσες ασθένειες ή ορμονικές αλλαγές. Επιπλέον, υπάρχει μια σειρά από επιστημονικές μελέτες που διερευνούν παρόμοια συμπτώματα που εμφανίζουν γυναίκες που γενικότα πληθυσμού με και χωρίς εμφυτεύματα στήθους. Κατά μέσο όρο, περίπου το 50% των γυναικών που αυτοπροσδιορίζουν ότι έχουν «BII» αισθάνονται ότι τα συμπτώματά τους βελτιώνονται μετά την αφαίρεση των εμφυτευμάτων – ορισμένες φορές προσωρινά και ορισμένες φορές μόνιμα. Ως εκ τούτου, φαίνεται ότι η αφαίρεση των εμφυτευμάτων στήθους δεν βελτιώνει απαραίτητα τα συμπτώματα σε όλες τις περιπτώσεις. Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχει έρευνα που αποδεικνύει ποια συμπτώματα μπορεί να βελτιωθούν ή όχι με την αφαίρεση εμφυτεύματος.

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν εξετάσεις που επιβεβαιώνουν το «BII». Η έρευνα συνεχίζεται σε αυτόν τον τομέα, ειδικά όσον αφορά ασθενείς που έχουν αυτοάνοση νόσο ή προδιάθεση για αυτοάνοση νόσο. Η εμφύτευση μαστού αντενδίδνεται σε γυναίκες με κατασταλμένο ή αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα – βλέπε παραπάνω ενότητα ANTENDΕΙΞΕΙΣ. Θα πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή εάν οι ασθενείς υποψιάζονται ότι έχουν BII. Τα συμπτώματά τους ενδέχεται να μη σχετίζονται με τα εμφυτεύματα, και δεν πρέπει να παραβλεφθούν ή να αγνοηθούν άλλες ιατρικές έρευνες κατά τον προσδιορισμό της αιτίας των συμπτωμάτων τους.

ΣΥΣΤΟΛΗ ΚΑΨΟΥΛΑΣ

Ο σχηματισμός μιας ινώδους κάψουλας που περιβάλλει το προϊόν αποτελεί φυσιολογική απόκριση σε ένα ξένο σώμα. Η συστολή του ινώδους ιστού της κάψουλας που περιβάλλει το προϊόν ενδέχεται να οδηγήσει σε σκληρότητα, δυσφορία ή πόνο, παραμόρφωση, ψηλαφησιμότητα ή μετετόπιση του προϊόντος.

ΑΠΟΔΙΟΓΚΩΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΤΑΤΗΡΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΡΗΞΗ

Η αποδιόγκωση του περιβλήματος διάτασης είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή και η συγκράτηση του φυσιολογικού ορού δεν μπορεί να είναι εγγυημένη. Εάν υπάρχει υποψία διαρροής, το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί. Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για την πιθανότητα αποδιόγκωσης του προϊόντος πριν από την απόφαση να προχωρήσει σε χειρουργική επέμβαση. Η δημιουργία ρυτίδων κατά τη διαδικασία των περιβλήματος διάτασης είναι εγγενής στην προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και μπορεί να οδηγήσει σε εξασθένηση και αποδιόγκωση του περιβλήματος διάτασης, ιδίως όταν παραμένει υποπληρωμένο για ένα χρονικό διάστημα. Συνιστάται προσεκτική τοποθέτηση ώστε να αποφεύγονται ελαττώματα πτυχώσεων, για να εξασφαλιστεί καλή ανθεκτική διάταση. Η βλάβη των προϊόντων κατά τον χειρισμό ή κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης μπορεί να προκαλέσει πρόωμη ή όμιση αποδιόγκωση. Ρήξη μπορεί να συμβεί μετεγχειρητικά (εντός της περιόδου εμφύτευσης) από βλάβη στο εμφύτευμα κατά τον χειρισμό ή κατά τη χειρουργική επέμβαση. Περιβλήματα που έχουν εξασθενήσει λόγω χάραξης μπορούν να υποστούν ρήξη στο σημείο της χάραξης μετεγχειρητικά. Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι ο υπερβολικός χειρισμός ή το τραύμα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του περιβλήματος διάτασης και αποδιόγκωση. Διαρροή μπορεί επίσης να προκύψει μέσω του σημείου έγχυσης. Είναι δυνατό ο κάτω πόλος του διαπατήρα να επεκταθεί το κάτω άκρο της θύρας πλήρωσης, επομένως πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά την τοποθέτηση μη διογκωμένων διαπατηρών ενσωματωμένης βαλβίδας στον θύλακα, ώστε να αποφευχθεί η εσφαλμένη αναγνώριση του κάτω πόλου ως θύρας πλήρωσης.

ΕΞΟΘΗΞΗ

Η ανεπαρκής κάλυψη ιστού μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση και εξύδρωση του προϊόντος. Μπορεί να παρουσιαστεί διάσπαση του δέρματος με τη χρήση στεροειδών φαρμάκων.

Απόπτωση ιστών μπορεί να προκύψει από ανεπαρκή αγγείωση. Σημεία φλεγμονής του δέρματος, όπως ευαισθησία και ερύθημα μπορεί να υποδεικνύουν λέπτυνση ή διάβρωση και πρέπει να διερευνώνται αμέσως.

ΛΟΙΜΩΞΗ

Μην εκθέτετε το προϊόν ή τα εξαρτήματα πλήρωσης σε μολυσματικές ουσίες, καθώς αυξάνεται ο κίνδυνος λοίμωξης.

Η λοίμωξη είναι ένας εγγενής κίνδυνος μετά από κάθε είδους επεμβατική χειρουργική επέμβαση. Σης ενδείξεις οξείας λοίμωξης περιλαμβάνονται το ερύθημα, η ευαισθησία, η συσώρευση υγρών, ο πόνος και ο πυρετός. Τα σημεία υποκλινικής λοίμωξης ενδέχεται να είναι δύσκολο να εντοπιστούν. Οι μετεγχειρητικές λοίμωξεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται επιθετικά σύμφωνα με τις τυπικές ιατρικές πρακτικές, ώστε να αποφευχθούν πιο σοβαρές επιπλοκές. Η λοίμωξη που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία ή η νεκρωτική λοίμωξη ενδέχεται να απαιτεί την αφαίρεση του προϊόντος.

Η συστολή της κάψουλας μπορεί να σχετίζεται με λοίμωξη στην περιοχή γύρω από το προϊόν.

ΑΙΜΑΤΩΜΑ/ΟΡΩΔΕΣ ΥΓΡΟ

Το αιμάτωμα και η συσώρευση ορώδους υγρού είναι επιπλοκές που σχετίζονται με κάθε είδους επεμβατική χειρουργική επέμβαση. Το μετεγχειρητικό αιμάτωμα και το ορώδες υγρό μπορεί να συμβάλλουν στη μόλυνση ή/και στη συστολή της κάψουλας. Το μετεγχειρητικό αιμάτωμα και το ορώδες υγρό μπορεί να ελαχιστοποιηθούν εάν δοθεί σχολαστική προσοχή στην αιμόσταση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και, πιθανώς, με μετεγχειρητική χρήση κλειστού συστήματος παραχέτευσης. Η επίμονη, υπερβολική αιμορραγία πρέπει να ελέγχεται πριν από την εμφύτευση του προϊόντος. Τυχόν μετεγχειρητική εκκένωση αιματώματος ή ορώδους υγρού πρέπει να διεξάγεται με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί μόλυνση ή βλάβη του προϊόντος.

ΑΙΣΘΗΜΑ ΚΑΥΣΟΥ

Μπορεί να παρουσιαστεί τοπική δερματική αντίδραση μετά την εμφύτευση και τη χρήση διατατήρων ιστών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τοπική παροδική ερυθρότητα (ερύθημα) ή εξανθήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διάτασης.

ΑΙΣΘΗΜΑ ΚΝΗΣΜΟΥ

Ο κίνδυνος προσωρινής ή μόνιμης δυσαισθησίας υπάρχει μετά από οποιαδήποτε επεμβατική χειρουργική επέμβαση. Η προσεκτική χειρουργική τεχνική μπορεί να ελαχιστοποιήσει, αλλά όχι να αποκλείσει, αυτόν τον κίνδυνο. Είναι φυσιολογικό το περιβάλλον δέρμα να εμφανίζει αίσθημα κνησμού, πόνο στο στήθος, ευαισθησία ή αίσθημα τάσης κατά τη διαδικασία διάτασης. Ωστόσο, επίμονο αίσθημα κνησμού ή καούσου, διογκωμένοι λεμφαδένες/αδένες και/ή τοπικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής και/ή της έκκρισης υγρού) μπορεί να αποτελούν ένδειξη λοίμωξης ή αντίδρασης σε ξένο σώμα. Ο κίνδυνος νευρολογικής βλάβης αυξάνεται με πιο εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση.

ΑΛΓΟΣ

Τυχόν ανεξήγητο άλγος, που δεν σχετίζεται με καμία από τις επιπλοκές που αναφέρονται στο παρόν, πρέπει να διερευνηθεί αμέσως.

ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ

Υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις μπορεί να συμβάλουν σε αποτυχία της αποκατάστασης και μπορεί να περιλαμβάνουν διαβήτη, παχυσαρκία και υπέρταση.

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΗ ΑΠΟΚΡΙΣΗ

Ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοσολογικής απόκρισης μετά την εμφύτευση διατατήρων ιστών, αν και δεν είναι βιολογικά εύλογος, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.

ΝΕΚΡΩΣΗ

Η μειωμένη αγγειακή αιμάτωση μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση κρημνώ μαστεκτομής, δέρματος και/ή θηλής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κακή επουλώση του τραύματος και έκθεση του προϊόντος, απαιτώντας αναθεωρητική επέμβαση ή αφαίρεση του προϊόντος.

ΥΠΕΡΤΡΟΦΙΚΗ ΟΥΛΗ

Μπορεί να παρουσιαστεί ανάγλυφη ουλή ως αποτέλεσμα της διάτασης ιστών. Αυτή η παχιά ουλή μπορεί να είναι προσωρινή ή μόνιμη.

ΠΑΡΑΜΟΡΦΩΣΗ ΘΩΡΑΚΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ

Η παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος αποτελεί πιθανή επιπλοκή μετά την εμφύτευση και τη διάταση των διατατήρων ιστών στην περιοχή του θώρακα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ή μόνιμη αλλοίωση του θωρακικού τοιχώματος.

ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ/ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Η μετατόπιση και η εσφαλμένη τοποθέτηση του διατατήρα ιστών αποτελεί σχετιζόμενη επιπλοκή. Ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική παρέμβαση και αφαίρεση του προϊόντος.

ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

Το δέρμα στο ή κοντά στο χειρουργικό σημείο μπορεί να εμφανίζεται είτε πιο ανοιχτόχρωμο είτε πιο σκούρο από το περιβάλλον δέρμα. Αν και όχι συχνά, το οίδημα και ο αποχρωματισμός του δέρματος μπορεί να επιμένουν για μεγάλα χρονικά διαστήματα και, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι μόνιμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Τα προϊόντα μας πρέπει να αποθηκεύονται υπό κανονικές συνθήκες, πρέπει να προστατεύονται από την υγρασία και το άμεσο ηλιακό φως και πρέπει να αποθηκεύονται με τα σύμβολα βέλους προς τα επάνω. Όταν τηρούνται αυτές οι συνθήκες, τα προϊόντα έχουν διάρκεια ζωής πέντε ετών.

ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΕΙΡΑ

Τα προϊόντα παρέχονται σε στείρα μορφή, έχοντας υποστεί επεξεργασία μέσω αυστηρά ελεγχόμενων εγκεκριμένων κύκλων αποστείρωσης με τη χρήση αιθυλενοξειδίου. Η στεριότητα του προϊόντος διατηρείται μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη και ακερά. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Πρέπει να ζητηθεί εξουσιοδότηση για την επιστροφή του προϊόντος.

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο διατατήρας ιστών παρέχεται στείρος και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ. Ο διατατήρας ιστών δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, γιατί οι διαδικασίες επανάληψης καθαρισμού και αποστείρωσης ενδέχεται να βλάψουν την ακεραιότητα του προϊόντος και να μην αφαιρούν επαρκώς τα βιολογικά υπολείμματα, όπως αίμα, ιστούς και άλλα υλικά, τα οποία μπορεί να διατηρούν ανθεκτικά παθογόνα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το στείρο προϊόν παρέχεται σε σφραγισμένη, διπλή κύρια συσκευασία, μέσα σε προστατευτικό κουτί από χαρτόνι. Η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή έχει ανοιχθεί. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ Ή ΑΝΟΙΓΜΕΝΗ. Η επισήμανση που παρέχεται με το προϊόν παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για την ιχνηλασιμότητα και την ταυτοποίηση του προϊόντος. Η συσκευασία περιέχει 8 αφαιρούμενες ετικέτες που υποδεικνύουν τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος (αριθμός παρτίδας και αριθμός αναφοράς). Αυτές οι ετικέτες θα πρέπει να επικοληθούν στον ιατρικό φάκελο της ασθενούς. Ο κατασκευαστής συνιστά να παρέχεται στην ασθενή μία από αυτές τις ετικέτες, ώστε να διατηρείται η ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΣΤΕΙΡΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία υπό καθαρές, άσπρες συνθήκες πάνω από αποστειρωμένο πεδίο, αφήνοντας τη σφραγισμένη εσωτερική συσκευασία να πέσει απαλά στο πεδίο.
- Προσαρτήστε το τμήμα του αρχείου ασθενούς της εσωτερικής επέκτας στο διάγραμμα της ασθενούς.
- Τηρώντας προφυλάξεις ασήιας, αφαιρέστε και ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Το προϊόν θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για τυχόν ενδείξεις μόλυνσης από σωματίδια ή βλάβης. Το προϊόν θα πρέπει να ελέγχεται για διαρροή με μερική πλήρωση με στείρο ισότονο διάλυμα φυσιολογικού ορού και ήπια συμπίεση ή με πλήρωση με αέρο και συμπίεση του προϊόντος ενώ είναι βυθισμένο σε στείρο ισότονο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Μην χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη διαρροής, βλάβης ή επιμόλυνσης. Το προϊόν πρέπει να αποδιογκωθεί μετά από αυτή τη δοκιμή και πριν από την εμφύτευση.
- Το προϊόν θα πρέπει να διατηρείται βυθισμένο σε στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό πριν από την εμφύτευση, για να αποφευχθεί η επαφή με αιωρούμενα σωματίδια και μολυσματικές ουσίες του χειρουργικού πεδίου.
- Μην βυθίζετε το εμφύτευμα σε διαλύματα που περιέχουν Betadine ή ιώδιο. Εάν χρησιμοποιούνται στον θύλακα διαλύματα που περιέχουν Betadine ή ιώδιο, βεβαιωθείτε ότι έχει ξεπλυθεί καλά, ώστε να μη μείνει υπολειμματικό διάλυμα στον θύλακα.

ΟΙ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ (ΤΑΛΚ, ΣΚΟΝΗ, ΧΝΟΥΔΙ, ΕΛΑΙΑ) ΣΤΗΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΞΕΝΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ. ΝΑ ΤΑ ΧΕΙΡΙΖΕΣΤΕ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΜΕ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ (ΕΚΠΛΥΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΑΛΚ) ΜΕ ΑΥΣΤΗΡΑ ΑΣΗΠΗΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ. ΜΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΤΕ ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Τα εφεδρικά εμφυτεύματα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για χρήση σε περίπτωση μόλυνσης.

ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι Διατατήρες Ιστών προορίζονται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΟΝ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ ΙΣΤΩΝ Ή ΤΗΝ ELD. Τα εκφυτεμένα προϊόντα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, γιατί οι διαδικασίες επανάληψης καθαρισμού και αποστείρωσης ενδέχεται να βλάψουν την ακεραιότητα του προϊόντος και να μην αφαιρούν επαρκώς τα βιολογικά υπολείμματα, όπως αίμα, ιστούς και άλλα υλικά, τα οποία μπορεί να διατηρούν ανθεκτικά παθογόνα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

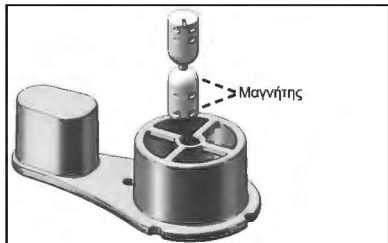
Οι σωστές χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση τις τρέχουσες αποδεκτές τεχνικές, την τοπική του κρίση και την εμπειρία. Το σωστό μέγεθος και σχήμα του προϊόντος πρέπει να καθορίζεται για την κάθε ασθενή από τον χειρουργό. Μια τομή θα πρέπει να έχει κατάλληλο μήκος ώστε να προσαρμόζεται στο στυλ, το μέγεθος και το προφίλ του προϊόντος. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα δημιουργίας υπερβολικής πίεσης στο προϊόν κατά την εισαγωγή.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ ΙΣΤΩΝ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

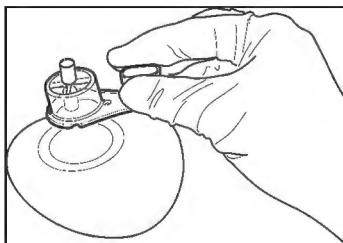
Για βέλτιστη διάταση, ο θύλακας που δημιουργείται θα πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τη βάση του προϊόντος. Συνήθως, η πλήρωση ξεκινά μετά από μια περίοδο επούλωσης του τραύματος. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την τοποθέτηση του προϊόντος, ώστε να διασφαλίζεται ότι το περίβλημα δεν διπλώνει πάνω από το σημείο έγχυσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τυχαία διάτρηση του περιβλήματος από τη βελόνα.

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ

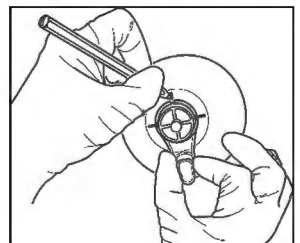
1. Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευή εντοπισμού (ELD) από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Βεβαιωθείτε ότι η μαγνητική κλειψίδα της ELD μπορεί να περιστρέφεται ελεύθερα πάνω στα σταυρόνηματα της ELD. Εάν η κλειψίδα αποσπαστεί από τη βάση συγκράτησης, μπορεί να επανασυνδεθεί με την τοποθέτηση του αυχένα της κλειψίδας μέσω του κενού στη βάση συγκράτησης, όπως στην εικόνα 2. Παρακαλούμε να τηρείτε τη διαμόρφωση προσατολισμού της κλειψίδας. Ο μαγνήτης θα πρέπει να τοποθετείται προς τα κάτω, όπως υποδεικνύεται.
3. Κρατώντας την ELD όπως υποδεικνύεται στην εικόνα 3, τοποθέτησε τη βάση της βάσης συγκράτησης της ELD πάνω στους ιστούς της ασθενούς, πάνω από τον εμφυτευμένο διατατήρα ιστών.
4. Μετακινήστε την ELD με κυκλική κίνηση πάνω από τους ιστούς έως ότου η κλειψίδα της ELD ανιχνεύσει (δείξει προς) τη θέση της θύρας έγχυσης.
5. Ρυθμίστε προσεκτικά τη θέση της ELD έως ότου η κλειψίδα δείχνει κατακόρυφα προς τα κάτω. Το σημείο έγχυσης του διατατήρα ιστών εντοπίζεται όταν η κλειψίδα είναι κάθετη προς την επιφάνεια των ιστών.
6. Όπως υποδεικνύεται στην εικόνα 4, με την κλειψίδα της ELD κεντρίσμενη στο σημείο έγχυσης του διατατήρα ιστών, κάντε ένα σημάδι με μαρκαδόρο σε καθεμία από τις τέσσερις γωνίες γύρω από την πρόσθια περιμέτρα της βάσης συγκράτησης της ELD.
7. Αφαιρέστε την ELD και ενώστε προσεκτικά τις ανικριστές τελείες με μια γραμμή, δημιουργώντας ένα «σταυρόνημα» έγχυσης. Το σημείο στο οποίο τέμνονται οι δύο κάθετες γραμμές είναι η θέση του σημείου έγχυσης.



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Οι Διατατήρες Ιστών Ενσωματωμένης Βαλβίδας πληρώνονται χρησιμοποιώντας ένα αυτοσφραγίζόμενο σύστημα βαλβίδας. Κατά την πλήρωση, ο χειρουργός θα πρέπει να εξοικειωθεί με το «κλικ» που μπορεί να γίνει αισθητό λόγω της επαφής της βελόνας με τον προστατευτικό οδηγό βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα. Αυτό το «κλικ» θα πρέπει να βοηθά στη διαβεβαίωση του χρήστη ότι η βελόνα βρίσκεται στον εσωτερικό αυλό του σημείου έγχυσης.

Ο μέγιστος όγκος πλήρωσης καθορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος.

ΜΗΝ ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια οποιαδήποτε από τα βήματα της ακόλουθης διαδικασίας.

- Κατά τη στιγμή της τοποθέτησης απομακρύνετε όλο τον αέρα από το προϊόν.
- Εντοπίστε το κέντρο της Θύρας Έγχυσης χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη Εξωτερική Συσκευή Εντοπισμού, σημειώνοντας την περιοχή με μαρκαδόρο.
- Πληρώστε τη συσκευή μόνο με στείρο φυσιολογικό ορό για έγχυση και μόνο μέσω της βαλβίδας όπως περιγράφηκε προηγουμένως. ΠΟΤΕ μην πραγματοποιείτε εγχύσεις μέσω του κελύφους του προϊόντος.
- Χρησιμοποιήστε βελόνα μικρής διαμέτρου (υποδερμική βελόνα 21G τυπικής λοξότμησης).
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα εισάγεται στον θάλαμο κάθετα.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιχμή της βελόνας είναι σε επαφή με τον προστατευτικό οδηγό βελόνας κατά τη διαδικασία πλήρωσης.

• ΜΗΝ ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ

Η αρχική διάσταση πραγματοποιείται στο χειρουργείο και πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με ΣΤΕΙΡΑ ELD όπως παρέχεται από τον κατασκευαστή. Η ELD πρέπει πρώτα να καθαρίζεται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες αμέσως πριν από οποιαδήποτε επακόλουθη επαναχρησιμοποίησή της, όταν χρησιμοποιείται σε ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ Περιβάλλον.

Η ELD θα πρέπει να πλένεται σχολαστικά με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA). Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ήπιο, μη λιπαρό σαπούνι πριν από το πλύσιμο με IPA για την απομάκρυνση οργανικής ή αιμοματικής ύλης. Ξεπλύνετε την ELD καλά με καθαρό, μη πυρετογόνο νερό μετά το πλύσιμο με IPA. Η ELD θα πρέπει να στεγνώνεται αμέσως μετά το πλύσιμο με μη πυρετογόνο νερό. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά συνθετικής βάσης ή σαπούνια με λιπαρή βάση.

Η ELD μπορεί να καθαριστεί για επαναχρησιμοποίηση σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον το μέγιστο έως 15 φορές. Η ELD δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα κατά τις επόμενες πλήρώσεις του διαστητήρα μετά την αρχική επέμβαση, διότι, αν και καθαρή, η ELD δεν είναι πλέον στείρα. Κάθε ELD θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μία μόνο ασθενή.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όταν δημιουργηθεί η επιθυμητή ποσότητα ιστού, το προϊόν αφαιρείται και ο κρημνός προωθείται. Θα παρατηρηθεί αισθητός βαθμός σύσπασης, ώστε η επιφάνεια που δημιουργήθηκε αρχικά να μειωθεί.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται από σλικόνη ιατρικής χρήσης που είναι κατάλληλη για μακροχρόνια εμφύτευση. Τα κύρια αρχεία έχουν υποβληθεί στον FDA των ΗΠΑ.

Στους παρακάτω τρεις πίνακες, παρέχονται ποσοτικές και ποιοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες στις οποίες μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς, με βάση τον χημικό χαρακτηρισμό αντιπροσωπευτικών εμφυτευμάτων. Τα υλικά και το εμφύτευμα έχουν υποβληθεί σε έλεγχο βιοσυμβατότητας και αξιολόγηση, καθώς και σε εκτιμήσεις κινδύνου, ώστε να αποδειχθεί η βιολογική τους ασφάλεια. Ωστόσο, οι μεμονωμένες αποκρίσεις σε χημικές ουσίες μπορεί να διαφέρουν, και δεν μπορούν να προβλεφθούν όλες οι αντιδράσεις.

Πίνακας 1α. Υλικά προϊόντος IVTE

Υλικά εμφυτεύματος	Στοιχείο εμφυτεύματος
Διαστορές σλικόνης	Κέλυφος
Διαστορές σλικόνης	Επίθεμα κλεισίματος
Διαστορές σλικόνης	Ενίσχυση βάσης
Διαστορές σλικόνης	Διάφραγμα σλικόνης ενσωματωμένης βαλβίδας
Κόλλα σλικόνης	Κέλυφος
Ανοξείδωτος χάλυβας / Νεοδύμιο **	Αναστολέας βελόνας ενσωματωμένης βαλβίδας

Πίνακας 1β. Ποσότητες υλικών προϊόντος IVTE*

Συστατικό	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Ελαστομερές διμεθυλοσικλόνης	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Ελαστομερές φθοριοσικλόνης	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Κύρια παρτίδα	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
Συγκολλητικό RTV	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

* Ένα εύρος αναλογιών σλικονών και συγκολλητικού έχει συνοψιστεί στον Πίνακα 1β, για κάθε οικογένεια προϊόντων IVTE.

** Παρακαλούμε, σημειώστε ότι ο αναστολέας βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα και ο μαγνήτης νεοδύμιο, που είναι ενσωματωμένοι, ενέχουν ελάχιστο κίνδυνο επαφής με το σώμα, καθώς αυτό θα απαιτούσε απελευθέρωση μέσω ρήξης εντός του IVTE. Επιπλέον, ο ανοξείδωτος χάλυβας είναι βιολογικά αδρανές υλικό και, ως εκ τούτου, δεν κρίνεται σκόπιμη περαιτέρω αναφορά δεδομένων.

Πίνακας 2. Χημικές ουσίες που απελευθερώνονται από τον IVTE

Ενώσεις	Ολόκληρο το εμφύτευμα (μg/g ή ppm)	Ενώσεις	Ολόκληρο το εμφύτευμα (μg/g ή ppm)
Πηκτικά* - Χημικές ουσίες που μπορούν να απελευθερωθούν από τα εμφυτεύματα στήθους με τη μορφή αερίου			
Βενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Αιθυλοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βρωμοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Εξασχλωροβουταδιένιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βρωμοδιχλωρομεθάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Ισοπροπυλοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βρωμοφόρμιο	Δεν ανιχνεύθηκε	p-ισοπροπυλοτολουόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βουτυλοβενζόλιο (N- / τριπ- / δευτ-)	Δεν ανιχνεύθηκε	N-προπυλοβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Τετραχλωράνθρακας	Δεν ανιχνεύθηκε	Ναφθαλίνιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Χλωροβενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Στυρόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Χλωροφόρμιο	Δεν ανιχνεύθηκε	1,1,1,2-Τετραχλωροαιθάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε
2,4-Χλωροτολουόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Τετραχλωροαιθάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Διβρωμοχλωρομεθάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Τριχλωροαιθάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε
1,2-Διβρωμο-3-χλωροπροπάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Τριχλωροαιθάνιο (1,1,1- / 1,1,2-)	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροβενζόλιο (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Δεν ανιχνεύθηκε	1,2,3-Τριχλωροπροπάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροαιθάνιο (1,1- / 1,2-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Τριμεθυλοβενζόλια (1,2,4- / 1,3,5-)	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροαιθάνιο (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Τολουόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Διχλωροπροπάνιο (1,2- / 1,3-)	Δεν ανιχνεύθηκε	Τριχλωροβενζόλια (1,2,4- / 1,2,3-)	Δεν ανιχνεύθηκε
1,1-Διχλωροπροπένιο	Δεν ανιχνεύθηκε	o-Ξυλόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Αιθανόλη, 2-τριμεθυλοσιλιν	0,17 μg/g	m- & p-Ξυλόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Σύνολο πηκτικών	0,17		
Εκχυλίσματα* - Χημικές ουσίες που μπορούν να απελευθερωθούν από τα εμφυτεύματα στήθους μετά από εμβάπτιση σε νερό			
Κυκλικές σιλοάνες (D4, D5, D6...)	Δεν ανιχνεύθηκε	Γραμμικές σιλοάνες (L3, L4, L5...)	Δεν ανιχνεύθηκε
Σύνολο εκχυλίσμων	43,97 μg/g		
1. Δεν ανιχνεύθηκε σημαίνει ότι το επίπεδο του μεμονωμένου πηκτικού ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου εξέτασης. Το όριο ποσοτικοποίησης ήταν 0,021 μg/g για τα m- & p-Ξυλόλιο και 2,4-Χλωροτολουόλιο και 0,42 μg/g για όλες τις άλλες ενώσεις.			
2. Δεν Ανιχνεύθηκε σημαίνει ότι το επίπεδο του μεμονωμένου εκχυλίσμου προϊόντος ήταν κάτω από 24,2 μg/g, το όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου εξέτασης.			

Πίνακας 3. Βαρέα μέταλλα που βρέθηκαν στον IVTE

Βαρέα μέταλλα	Συγκέντρωση (ppm)	Βαρέα μέταλλα	Συγκέντρωση (ppm)
Αρσενικό	Δεν ανιχνεύθηκε	Χρómιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Κάδμιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Χαλκός	Δεν ανιχνεύθηκε
Μόλυβδος	Δεν ανιχνεύθηκε	Κασσίτερος	Δεν ανιχνεύθηκε
Υδράργυρος	10 μg/g	Νικέλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βανάδιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Λευκόχρoσος	Δεν ανιχνεύθηκε

Βαρέα μέταλλα	Συγκέντρωση (ppm)	Βαρέα μέταλλα	Συγκέντρωση (ppm)
Μολυβδαίνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Ψευδάργυρος	0,015 ppm/ 15 ppb μέγ.
Σελήνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Μαγνήσιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Κοβάλτιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Μαγγάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Αντιμόνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	Θάλλιο	Δεν ανιχνεύθηκε
Βάριο	Δεν ανιχνεύθηκε		

Δεν ανιχνεύθηκε σημαίνει ότι το επίπεδο του μεμονωμένου στοιχείου ήταν κάτω από 0,25 ppm, το όριο ποσοτικοποίησης της μεθόδου εξέτασης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες απόρριψης για αυτό το προϊόν. Για την απόρριψη αυτού του προϊόντος, θα πρέπει να ακολουθείται το σύνθετες νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ:

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν [συμβάν που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, θα μπορούσε να είχε οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: (α) στον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, (β) στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου, (γ) σε σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία] θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή μέσω της διευθύνσης e-mail: productsupport@gcaesthetics.com, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πριν από την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος:

1. Πρέπει να ζητηθεί άδεια γραπτώς.
2. Κάθε προϊόν που επιστρέφεται και το οποίο έχει έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά πρέπει να παρέχεται με πιστοποιητικό απολύμανσης.
3. Εάν είναι απαραίτητη η διδέρση του κελύφους οποιουδήποτε προϊόντος που φέρει σφραγισμένο κέλυφος για την υποβοήθηση των διαδικασιών ασφαλούς απολύμανσης και αποστείρωσης, η περιοχή της μηχανικής παρεμβολής θα πρέπει να σημειώνεται με ανεξίτηλο μαρκαδόρο στην επιφάνεια του προϊόντος και να γίνεται αναφορά της στο πιστοποιητικό απολύμανσης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι δόθηκε η δέουσα προσοχή στην κατασκευή αυτών των προϊόντων και θα αντικαταστήσει οποιοδήποτε προϊόν, το οποίο, κατόπιν έρευνας του κατασκευαστή, αποδεικνύεται ελαττωματικό κατά τον χρόνο της αποστολής. Η επιλογή των ασθενών, οι χειρουργικές επεμβάσεις, η μετεγχειρητική θεραπεία και οι καταπονήσεις, καθώς και ο χειρισμός των προϊόντων αποτελούν αποκλειστική ευθύνη των πελατών. Ο κατασκευαστής δεν ελέγχει τις συνθήκες χρήσης και δεν μπορεί να εγγυηθεί την καλή ή την κακή έκβαση μετά τη χρήση του προϊόντος και δεν φέρει ευθύνη για τυχόν συμπτωματικές ή παρεπόμενες απώλειες ή ζημιές ή δαπάνες, που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Όλες οι άλλες εγγυήσεις (είτε προβλέπονται βάσει νόμου είτε άλλως) εξαιρούνται, στον μέγιστο βαθμό που επιτρέπει από τη νομοθεσία.

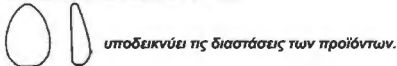
ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Οι βιβλιογραφικές αναφορές είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος από τον κατασκευαστή.

ΣΥΜΒΟΛΟ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ:



υποδεικνύει τις διαστάσεις των προϊόντων.



υποδεικνύει ότι δεν προορίζεται για χρήση με MRI (μαγνητική τομογραφία)

SV

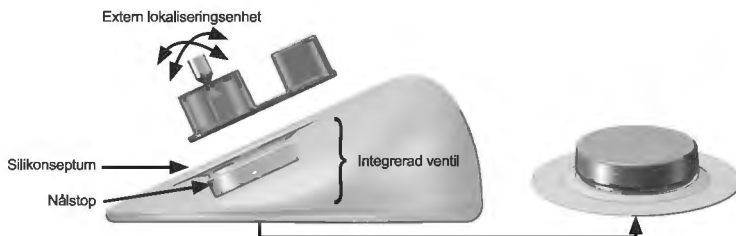
Vävnadsexpandrar med integrerad ventil (IVTE)

BESKRIVNING

Vävnadsexpander med integrerad ventil (IVTE) är en steril medicinteknisk produkt för engångsbruk som implanteras kirurgiskt och som är utformad för att gradvis sträcka ut vävnaden intill implantationsområdet (normalt huden). När vävnaden har expanderat tillräckligt avlägsnas enheten och den extra vävnaden kan sedan användas där den behövs, till exempel för att förbereda för en permanent protesimplantation. Vävnadsexpandrar med integrerad ventil får inte användas som permanenta proteser eftersom de är utformade som tillfälliga enheter.

Vävnadsexpandrar med integrerad ventil består av ett skal av silikonelastomer med ett magnetiskt detekterbart integrerat injektionsställe. Vävnadsexpandrar med integrerad ventil har en anatomisk form, finns i en rad olika storlekar och är designade för tillfällig subkutan implantation. Se tillverkarens webbplats (<https://www.gcaesthetics.com/>) och/eller marknadsföringsmaterial för fullständig information om produktsortimentet. Varje vävnadsexpander med integrerad ventil levereras i en kartong med en extern lokaliseringseenhet (ELD), båda förpackade i en dubbelpåse. Förpackningen innehåller även 8 löstagbara etiketter som anger implantatets egenskaper (partinummer, referensnummer), och en volymfyllningsjournal och implantatkort.

Expansion av vävnadsexpander med integrerad ventil uppnås genom att expandens skal blåses upp med varierande volymer steril isoton koksaltlösning med jämna mellanrum, enligt "Fyllningsprocedur" nedan. Vävnadsexpander med integrerad ventil har ett integrerat injektionsställe med självföregående teknik som underlättar överföringen av koksaltlösning från nålen till produkten.



Figur 1 Schematisk bild av vävnadsexpander med integrerad ventil

AVSETT SYFTE/AVSEDD ANVÄNDNING

IVTE är en temporär, steril vävnadsexpander för engångsbruk som är utformad för att förstora hudlambån. Expansion uppnås genom att expanderns skal blåses upp med varierande volymer steril isoton koksaltlösning med jämna mellanrum.

LÄNK TILL E-DOKUMENT (information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDIKATIONER

Vävnadsexpander med integrerad ventil är indicerade för följande:

- Kirurgisk rekonstruktion av bröstet efter subkutan mastektomi och övriga mastektomiingrepp eller skador,
- Kirurgisk korrigerande av kombinerade avvikelser i bröst och bröstvägg,
- År-/defektvidering.

KONTRAIKATIONER

Användning av dessa enheter är kontraindicerad på patienter med ett eller flera av följande tillstånd:

- Användning av enheter som avger ett statiskt magnetfält (ferromagnetiska material, MRT).
- Implanterade enheter som kan påverkas av statiska magnetfält.
- Strålbehandling är en relativ kontraindikation för användning av vävnadsexpander vid bröstrekonstruktion.
- Användning av strålbehandling i samband med vävnadsexpander med integrerad ventil avgörs av kirurgen och strålningsonkologen. Förekomsten av magneter med sällsynta jordartsmetaller kan påverka strålningen och därmed leda till dosimetriska felaktigheter i fråga om målet. Om adjuvant strålbehandling sker får implanterade enheter inte blåsas upp i serie under expansionsfasen.
- Otillräcklig vävnadstäckning.
- Ström ärvävnad eller fibrotisk vävnad efter strålbehandling kan påverka lämpligheten (kan öka risken för kapselkontraktur).
- Befintligt lokalt eller metastaserande karcinom i det område som är avsett för expansion.
- Bristande vaskularisering av vävnad i lokalområdet.
- Eventuell befintlig patologi i implantationsområdet; behandlingar med bestrålning, mikrovågor eller steroiddiatermi.
- Befintliga smärtsamma tillstånd.
- Känd allergi mot silikon eller tidigare implantatavstötning.
- Patienttecken på radiodermatit: Sklero-atrofisk hud, dermatit, sårbildning.
- Kirurgen har bedömt att patienten är fysiologisk/psykologiskt olämplig.
- Aktiv infektion var som helst i kroppen,
- Nedsatt sårhäkning i anamnesen,
- Alla övriga allvariga medicinska tillstånd.
- Användning av läkemedel, inklusive sådana som kan störa blodkoagulering eller påverka vävnadens livskraft, vilket kan leda till hög kirurgisk risk och/eller betydande postoperativa komplikationer.
- Befintlig infektion som inte försvunnit före enhetsplacering ökar risken för periprotetisk infektion.
- Eftersom det inte finns några uppgifter om samtidig användning av dessa enheter med hudfillers, är sådan användning av hudfillers i närheten av huden (t.ex. i dekolletageområdet) kontraindicerad. Läkarna ska också avråda patienterna från framtida användning av hudfillers i närheten av dessa enheter.
- De här enheterna är inte avsedda för behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor.

Magnetresonanstomografi (MRT) är strikt kontraindicerat på grund av att en sällsynt jordartsmagnet har integrerats i vävnadsexpander med integrerad ventil.

Observera: Det är kirurgens ansvar att göra en medicinsk bedömning av patientens lämplighet för implantation.

AVSEDD ANVÄNDARE

Vävnadsexpander med integrerad ventil är avsedd att användas av lämpligt kvalificerade kirurger.

VIKTIGT: Kirurgen är ansvarig för att genomföra de medicinska bedömningarna avseende patientens lämplighet för implantation och för att besluta om den lämpligaste kirurgiska tekniken för både patienten och den typ av implantat som valts.

MÅLPOPULATION

Vävnadsexpander med integrerad ventil är avsedd att användas till vuxna (exklusive gravida och ammande kvinnor), utan kända kontraindikationer.

AVSEDD KLINISK NYTTA

Den kliniska nyttan med vävnadsexpander med integrerad ventil är följande:

- används för rekonstruktiva ändamål för att öka vävnadsytan i bröstet som förberedelse för permanenta bröstimplantat.
- Nuvarande texturerade, anatomiska vävnadsexpander har följande nytta hos patienter som har genomgått mastektomi:
- Mycket förutsägbart resultat
- Skapar en skräddarsydd vävnadsficka som är perfekt formad för permanent implantatplacering
- Ökar bröstets vävnadsyta
- Minimerar kapselkontraktur och implantatmigration
- Behåller en väldefinierad inframammär linje

- Färre bröstvärtssavvikelser
- Nöjdhet med bröstens estetik efter mastektomi
- Förbättrad kroppsuppfattning, självkänsla, sexuell känsla och attraktionskraft

PRESTANDAEGENSKAPER

Expandrama med integrerad ventil är utformade och tillverkade enligt gällande EN ISO 14607-standard avseende bröstimplantat. Prestandaegenskaper för vävnadsexpandrar med integrerad ventil i fråga om:

- Skelets integritet
- Implantatresistens
- Funktion vid injektionsstället
- Volym
- Yttextur

Hade validerats och uppfyller kraven i EN ISO 14607.

LÄNK TILL SAMMANFATTNINGEN AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda kommer att finnas tillgänglig på Eudamed-webbplatsen när den är live <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> och företagets webbplats (<https://www.gcaesthetics.com/>)

PATIENTINFORMATION

Alla kirurgiska ingrepp kan ha komplikationer och risker. Patienten måste få god rådgivning om risk/nytta-förhållandet av kirurgen. Var och en av de möjliga komplikationerna och varningarna ska diskuteras med patienten innan beslutet att gå vidare med operationen fattas.

Möjligheten till explantationskirurgi när som helst under implantationsperioden ska också diskuteras med patienten. Det är kirurgens ansvar att informera patienten om alla potentiella komplikationer och risker före operationen.

Alla patienter ska få patientinformationsbroschyren under sin inledande konsultation, för att patienten ska få tid att läsa och förstå informationen om risker, uppföljningsrekommendationer och fördelar kopplade till bröstimplantat, för att kunna fatta ett välgrundat beslut om att gå vidare med operationen. Patientinformationsbroschyren innehåller också ett formulär för patientens informerade samtycke, vilket gör det möjligt för patienten att behålla kopior av implantatinformationen, såsom partinummer till sina journaler. Detta dokument finns tillgängligt i PDF-format från vår webbplats www.gcaesthetics.com

LIVSLÄNGD

Vävnadsexpandrar är temporära enheter som inte är avsedda för permanent implantation. De ska tas bort när tillräcklig vävnad har utvecklats. Vävnadsexpandrar implanteras vanligtvis i upp till sex månader.

Våra produkter måste förvaras under normala förhållanden, skyddas mot fukt och hållas borta från direkt solljus och förvaras med pilsymbolerna uppåt. Där dessa villkor uppfylls. Produkterna har en hållbarhetstid på fem år.

IMPLANTATKORT

Efter operationen ska kirurgen ge patienten:

- implantatkortet, vilket ska fyllas i enligt instruktionerna för hälso- och sjukvårdspersonal som fyller i implantatkortet.

- patientbroschyren, vilken finns tillgänglig på webbplatsen för patientinformation som det hänvisas till på kortet.

Patienten ska informeras om att implantatkortet alltid måste förvaras på dennes person och gör det möjligt för:

- patienten att identifiera de implanterade enheterna och få tillgång till annan information relaterad till den implanterade enheten (t.ex. via EUDAMED och övriga webbplatser).
- patienterna att identifiera sig som personer i behov av särskild vård i relevanta situationer, t.ex. säkerhetskontroller,

för klinisk personal på akuten eller räddningspersonal att informeras om särskild vård/behov för relevanta patienter i nödsituationer.

VARNINGAR

Det är kirurgens ansvar att informera patienten om de eventuella varningar som är förknippade med användning av vävnadsexpandrar före operationen.

STÖRNING AV UTREDNINGS- OCH BEHANDLINGSTEKNIKER

- Eftersom vävnadsexpandrar med integrerad ventil innehåller magnetiska element är undersökningar med magnetresonanstomografi (MRT) strikt kontraindicerade.
- Beslutet att använda strålbehandling i samband med vävnadsexpandrar med integrerad ventil ska fattas av kirurgen och strålningsonkologen (se även kontraindikationer).

MAGNETFÄLT

Använd INTE vävnadsexpandrar med integrerad ventil hos patienter med implanterade enheter som kan påverkas av ett statiskt magnetfält, t.ex. pacemakrar, implanterbara hjärtdefibrillatorer (ICD), artificiella sensorer och enheter för läkemedelsinfusion.

TEMPORÄR ENHET

En vävnadsexpandrar är en temporär enhet som inte är avsedd för permanent implantation. Vävnadsexpandrar ska tas bort när tillräcklig vävnad har utvecklats. Vävnadsexpandrar implanteras vanligtvis i upp till 6 månader.

SKADA PÅ IMPLANTAT – BROTT VID OPERATION

Extrem försiktighet ska iaktas vid användning och hantering av implantat för att minimera skador och säkerställa aseptisk presentation. Enhetens strukturella integritet måste verifieras före implantation. Skadade produkter får inte implanteras, försök inte reparera skadade produkter.

Alla enheter har producerats med etablerade tillverkningstekniker och med strikta kvalitetskontrollstandarder, men det kan ske brott på implantat under hantering eller i kirurgi, både i inledande och eventuella efterföljande operationer. Största möjliga försiktighet måste vidtas för att undvika kontakt med vassa föremål, t.ex. kirurgiska instrument, suturnålar eller injektionsnålar.

En extra produkt ska finnas tillgänglig vid tidpunkten för operationen i händelse av skador på eller kontaminering av enheten.

ENGÅNGSBRUK

Vävnadsexpandrar är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd inte explanterade produkter. Återsterilisera inte någon produkt. Explanterade produkter får inte återanvändas eftersom rengörings- och återsteriliseringsförfaranden kanske inte avlägsnar biologiska rester tillräckligt, såsom blod, vävnad och andra ämnen, vilka kan hålla resistenta patogener.

ÄNDRING AV ENHETEN

Försök inte reparera skadade produkter. Förändringar av den ursprungliga designen/tillverkningen får inte göras. Ej godkänd förändring av implantat upphäver alla garantier, uttryckliga eller underförstådda.

LÄKEMEDELSANVÄNDNING

Om behandling med antibiotika eller steroidläkemedel är indicerad är det den enskilde kirurgens ansvar att se till att läkemedlen är kompatibla och effektiva vid kontakt med silikonelastomerer av medicinsk kvalitet och rostfritt stål. Behandling som förtit sig på diffusion av läkemedel genom enhetsväggen rekommenderas inte.

UPPBLÄSNING AV HÖLJET

Medicinsk förberedelse av huden över injektionsstället måste göras varje gång injektionsstället penetreras. Läkaren måste kontrollera injektionsställets placering och korrekt inriktning

före varje införande av fyllnadsnålen, vilket kan göras med hjälp av den externa lokaliseringsenheten (ELD) som medföljer vävnadsexpandem med integrerad ventil. Om detta inte görs kan det leda till punktering av expansionshöljat, skada på injektionsstället och/eller utsätta patienten för onödigt trauma. Stället måste penetreras med en 21-gauge injektionsnål med standardfasning. Andra typer av nålar eller större nålar kan skada injektionsstället och förhindra återförslutning. En ny nål ska användas varje gång injektionsstället penetreras, eftersom kontakt mellan nålspetsen och det rostfria nålskyddet kan deformera nålspetsen och göra den olämplig för återanvändning. Uppblåsning av expansionshöljat utöver den angivna fyllnadsvolymen (anges på etiketten på Tissue Expander) rekommenderas inte. Efter varje uppblåsningsinjektion ska patienten observeras med avseende på eventuella komplikationer. Om expansionshöljat inte blåses upp kan det bero på felaktig placering av fyllnadsnålen i injektionsställets inre lumen eller på att expansionshöljat har skadats.

ÖVERDRIVEN UPPBLÅSNING AV ENHETEN

Överdriven uppblåsning av enheten kan påverka enhetens integritet och orsaka skador på den omgivande vävnaden.

PLACERING AV ENHETEN

Vid placering av enheten måste man vara försiktig så att höljat inte viks över injektionsstället. Detta kan leda till att nålen oavsiktligt tränger in i höljat.

RENGÖRING FÖRE ÅTERANVÄNDNING AV ELD

ELD levereras steril (vid första användning) och ska användas initialt för att blåsa upp expandem under placeringsgreppet i operationssalen. Omedelbart före varje efterföljande användning i en ICKE-STERIL miljö måste ELD först rengöras enligt anvisningarna i detta dokument.

MAXIMALT ANTAL ANVÄNDNINGAR AV ELD

ELD kan rengöras för återanvändning i en icke-steril miljö upp till maximalt 15 gånger. Tillverkaren rekommenderar att användarna använder den volymfyllningsjournal som medföljer varje enhet för att spåra antalet rengöringscykler som använts.

ELD KONTAKT MED SKADAD HUD

ELD får inte komma i kontakt med skadad hud vid senare uppblåsningar av expandern efter den första operationen, eftersom ELD inte längre är steril även om den är ren.

ELD ANVÄNDS ENDAST FÖR EN PATIENT

Varje ELD får endast användas för en patient. Tillverkaren rekommenderar att användarna använder den volymfyllningsjournal som medföljer varje enhet för att spåra patientinformationen som är kopplad till varje ELD. De löstagbara etiketter som medföljer varje enhet kan fästas på volymfyllningsjournalen för att bättre kunna spåra den ELD som är kopplad till varje patient.

INGEN ANVÄNDNING AV ALTERNATIV ELD

Enheter får endast användas med tillverkarens ELD, ingen alternativ ELD från en annan tillverkare får användas under implantationen av enheten.

KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer i samband med alla kirurgiska ingrepp ska diskuteras med patienten. Dessa omfattar men är inte begränsade till: infektion (se nedan); hematom (se nedan); serös vätskeansamling (se nedan); förlust av känsel (se nedan); reaktion på medicinering; nervskada; patientintolerans mot främmande implantat; och dålig sårhäkning.

BRÖSTIMPLANTATASSOCIERAT ANAPLASTISKT STORCELLIGT LYMFOM (BIA-ALCL)

Den europeiska säkerhetsinformationen, den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och aktuell vetenskaplig litteratur har identifierat ett samband mellan bröstimplantat och utvecklingen av en cancersjukdom i immunsystemet som kallas bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcelligt lymfom (BIA-ALCL). Denna specifika enhet ingår i WHO 2016-klassificeringen under terminologin "ALCL - AIM". Denna cancerform förekommer oftare hos patienter med texturerade bröstimplantat än hos patienter med släta implantat, och utvecklas vanligtvis många år efter bröstimplantatoperationen. För närvarande anses frekvensen av BIA-ALCL vara låg.

Hos de flesta patienter finns BIA-ALCL i vätskan eller ärrvävnaden bredvid implantatet. De huvudsakliga symtomen på BIA-ALCL är ihållande svullnad eller smärta, ihållande serom med sen debut, kapselkontraktur eller en knöl i närheten av bröstimplantatet. Om kvinnor uppvisar något av ovan nämnda symtom, eller om BIA-ALCL misstänks, rekommenderas det att patienterna utvärderas för att utesluta peri-implantat ALCL. Vid testning för BIA-ALCL ska färsk seromvätska och representativa delar av kapseln samlas in och sedan skickas till patologisk testning för att utesluta ALCL. Den diagnostiska utvärderingen ska omfatta cytologisk utvärdering av seromvätska med Wright Giemsa-färgade utstryk och immunohistokemisk testning av cellblock för cluster of differentiation- (CD) och anaplastiskt lymfomkinas- (ALK) markörer. De flesta fall av bröstimplantatassocierad ALCL behandlas med avlägsnande av implantatet och kapseln som omger implantatet och vissa fall har behandlats med kemoterapi och strålning. Även om behandlingen vanligtvis är framgångsrik kan BIA-ALCL vara livshotande om den lämnas obehandlad, och därför är tidig upptäckt och behandling avgörande.

Om din patient får diagnosen BIA-ALCL ska en rapport göras till tillverkaren via e-postadressen: productsupport@gcaesthetics.com och ett individuellt behandlingsprogram inledas av ett multidisziplinärt team.

BRÖSTIMPLANTATSSJUKDOM

En liten andel av de kvinnor som har bröstimplantat eller vävnadsexpandrar, för både estetiska och rekonstruktiva ändamål, identifierar själva att de har ett antal symptom som de tror har uppstått från förekomsten av deras bröstimplantat. Även om det inte är en medicinsk diagnos hänvisar de till sina symptom som "bröstimplantatsjukdom" (BI).

Dessa multipla generiska symptom varierar mycket, och alla fall har självdiagnostiserats och självrapporterats. De omfattar, men är inte begränsade till, influensaliknande symptom som extrem trötthet, hjärndimma, ledvärk, immunrelaterade symptom, sömnstörningar, depression, hormonella problem, huvudvärk, hårfall och frossa.

Det finns en mängd andra orsaker till att dessa symptom återfinns, inklusive bakgrundssjukdomar eller hormonella förändringar. Dessutom finns ett antal vetenskapliga studier som undersöker liknande symptom hos kvinnor i allmänhet både med och utan bröstimplantat. I genomsnitt upplever cirka 50 % av de kvinnor som själva identifierar sig som "BI" att deras symptom förbättras efter att implantatet tagits bort – ibland tillfälligt och ibland permanent. Det verkar därför som om avlägsnande av bröstimplantaten inte nödvändigtvis förbättrar symptomen hos alla. Hittills finns det ingen forskning som visar vilka symptom som kan eller inte kan förbättras med avlägsnande av implantaten.

För närvarande finns det inga tester som kan bekräfta "BI". Forskningen fortsätter inom detta område, i synnerhet kring patienter som har autoimmuna sjukdomar eller en predisposition för autoimmuna sjukdomar. Bröstimplantation är kontraindicerat hos kvinnor med försämrat eller nedsatt immunförsvar – se avsnittet om KONTRAINDIKATIONER ovan. Läkare bör söka om patienter misstänker att de har BI. Deras symptom kanske inte är relaterade till implantaten och andra medicinska undersökningar ska inte förbises eller ignoreras vid fastställandet av orsaken till deras symptom.

KAPSELKONTRAKTUR

Bildandet av en fibrös vävnadskapsel som omger enheten är en normal fysiologisk respons på en främmande kropp. Kontraktur av fibrös kapsulär vävnad som omger enheten kan resultera i fasthet, obehag eller smärta, förvrängning, palpabilitet, eller forskjutning.

DEFLATION AV VÄVNADSEXPANDRAR OCH RUPTUR

Deflation av vävnadshöjlet kan ske när som helst och inneslutningen av saltlösning kan inte garanteras. Vid misstanke om läcka ska enheten tas bort. Patienten bör informeras om enhetens deflationspotential innan beslut fattas om att fortsätta till operation. Skrynkling och/eller veckbildning på expansionshöljat är en naturlig följd av den avsedda användningen av denna enhet och kan leda till att expansionshöjlet försvagas och töms på luft, särskilt om det varit överfyllt under en längre tid. Noggrann placering rekommenderas för att undvika vinkel och för att säkerställa en väl-tolererad expansion. Skador på enheterna under hantering eller operation kan orsaka tidig eller sen deflation. Ruptur kan inträffa postoperativt (inom implantationstiden) på grund av skador på implantatet under hantering eller operation. Höljen som har försvagats genom nagning kan spricka vid nagningspunkten postoperativt. Patienten ska informeras om att överdriven manipulation eller skada kan leda till att expansionshöjlet spricker och orsaka deflation. Läckage kan också uppstå genom injektionsstället. Det är möjligt att expanderns nedre pol överlappar den nedre kanten av påfyllningsporten och därför ska man vara försiktig när man placerar uppblåsta expandrar med integrerad ventil i fickan så att man inte missar den nedre polen för påfyllningsport.

EXTRUDERING

Otillräcklig vävnadstäckning kan leda till exponering och extrusion av enheten. Hudnedbrytning kan uppstå vid användning av steroidläkemedel. Vävnaden kan lossna till följd av dålig

vaskularisering. Tecken på hudinflammation, såsom ömhet och erytem, kan tyda på urtunning eller erosion och måste undersökas omedelbart.

INFEKTION

Utsätt inte enheten eller fyllningstillbehör för kontaminanter, vilket ökar risken för infektion.

Infektion är en inneboende risk efter alla typer av invasiv kirurgi. Tecken på akut infektion inkluderar bland annat erytem, ömhet, vätskeansamling, smärta och feber. Tecken på subklinisk infektion kan vara svåra att upptäcka. Postoperativa infektioner ska behandlas aggressivt enligt standardmässig medicinsk praxis för att undvika mer allvarliga komplikationer. Infektion som inte svarar på behandling eller nekrotiserande infektion kan kräva avlägsnande av enheten.

Kapselkontrakturer kan vara relaterad till infektion i området kring enheten.

HEMATOM/SEROM

Hematom och serös vätskeansamling är komplikationer förknippade med alla typer av invasiv kirurgi. Postoperativt hematom och serom kan bidra till infektion och/eller kapselkontrakturer. Postoperativt hematom och serom kan minimeras genom noggrann uppmärksamhet på hemostas under kirurgi, och även eventuellt genom postoperativ användning av ett slutet dräneringssystem. Ihållande, överdriven blödning måste kontrolleras innan enheten implanteras. All postoperativ evakuering av hematom eller serom måste utföras med försiktighet för att undvika kontaminering eller skada på enheten.

BRÄNNANDE KÄNSLA

Det kan förekomma en lokal hudreaktion efter implantation och användning av vävnadsexpandrar. Detta kan orsaka lokal tillfällig rodnad (erytem) eller utslag under expansionsprocessen

KLIANDE KÄNSLA

Risken för tillfällig eller permanent dysestesi föreligger efter ett invasivt kirurgiskt ingrepp. Noggrann kirurgisk teknik kan minimera, men inte utesluta, denna risk. Det är normalt att den omgivande huden upplever klåda, bröstsmärta, ömhet eller stramhet under expansionsprocessen. Ihållande klåda eller brännande känsla, svullna lymfkörtlar och/eller lokala reaktioner (inklusive inflammation och/eller vätskeutsöndring) kan dock vara tecken på en infektion eller främmandekroppsreaktion. Risken för neurologisk funktionsnedsättning ökar med mer omfattande kirurgi.

SMÄRTA

Eventuell oförklarlig smärta som inte förknippas med någon av de komplikationer som anges här måste undersökas omedelbart.

FYSIOLOGISKA TILLSTÅND

Bakomliggande fysiologiska tillstånd kan bidra till att rekonstruktionen misslyckas, t.ex. diabetes, fetma och högt blodtryck.

IMMUNRESPONS

Risken för att utveckla en immunrespons efter implantation av vävnadsexpandrar kan inte helt uteslutas, även om den inte är biologiskt rimlig.

NEKROS

Försämrad blodperfusion kan leda till nekros i mastektomilåmbå, hud och/eller bröstvårta. Detta kan leda till dålig sårkläckning och att enheten exponeras, vilket kräver en ny operation eller att enheten tas bort.

HYPERTROFISK ÄRRBILDNING

Upphöjd ärrbildning kan uppstå till följd av vävnadsexpansion. Denna förtjockade ärrbildning kan vara tillfällig eller permanent.

DEFORMITET I BRÖSTKORGSVÄGGEN

Deformitet i bröstkorgsväggen är en potentiell komplikation efter implantation och expansion av vävnadsexpandrar i bröstregionen. Detta kan leda till en tillfällig eller permanent förändring av bröstkorgsväggen.

FÖRSKJUTNING/FELSTÄLLNING

Förskjutning och felställning av vävnadsexpandern är en associerad komplikation. Kirurgiskt ingrepp och explantation av enheten kan krävas.

MISSFÄRGNING AV HUDEN

Huden i eller nära operationsområdet kan se antingen ljusare eller mörkare ut än den omgivande huden. Även om det är ovanligt kan svullnad och missfärgning av huden kvarstå under långa tidsperioder och i sällsynta fall vara permanent.

BRUKSANVISNING

LAGRINGS- OCH TRANSITFÖRHÅLLANDEN

Våra produkter måste förvaras under normala förhållanden, skyddas mot fukt och hållas borta från direkt solljus och förvaras med pilsymbolerna uppåt. Om dessa villkor är uppfyllda har produkterna en hållbarhetstid på fem år.

LEVERERAS STERIL

Enheter levereras i steril form, bearbetade av validerade strikt kontrollerade steriliseringscykler med etylenoxid. Sterilitet hos enheten bibehålls endast om förpackningen är intakt och oskadad. Om förpackningen har öppnats eller skadats får produkten inte användas. Godkännande måste begäras för att returnera produkten.

ENGÅNGSBRUK

Vävnadsexpandern levereras steril och är avsedd ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. ÅTERANVÄND INTE EXPLANTERADE PRODUKTER. ÅTERSTERILISERA INTE NÅGON PRODUKT. Vävnadsexpandern får inte återanvändas eftersom återrengörings- och återsteriliseringssföråranden kan skada enhetens integritet och kanske inte avlägsnar biologiska rester tillräckligt, såsom blod, vävnad och andra ämnen, vilka kan hålla resistenta patogener.

FÖRPACKNING

Steril produkt levereras i en förseglad, dubbel primärförpackning, inuti en skyddande kartongglåda. Sterilitet garanteras inte om förpackningen har skadats eller öppnats. ANVÄND INTE ENHETEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER ÖPPNAD. Märkningen som medföljer enheten ger den information som krävs för spårbarhet och identifiering av produkten. Förpackningen innehåller 8 löstagbara etiketter som anger implantatets egenskaper (partinummer och referensnummer). Dessa etiketter ska fästas på patientjournalen. Tillverkaren rekommenderar att patienten förses med en av dessa etiketter, för att bibehålla spårbarheten för den implanterade produkten.

ÖPPNA FÖRPACKAD STERIL PRODUKT

- Öppna ytterförpackningen under rena, aseptiska förhållanden över sterila fält, så att den förseglade innerförpackningen försiktigt faller ner i fältet.
- Fäst patientjournaldelen av den inre etiketten på patientens diagram.
- Vidta aseptiska försiktighetsåtgärder och öppna innerförpackningen.

PRODUKTUNDERSÖKNING OCH HANTERING

- Produkten ska undersökas visuellt med avseende på tecken på partikelkontaminering eller skada. Produkten ska testas avseende läckage genom att delvis fyllas med steril isoton saltlösning och försiktigt komprimeras eller genom att fyllas med luft och komprimeras medan den är nedsänkt i en steril isoton saltlösning. Använd inte om det finns tecken på läckage, skada eller kontaminering. Enheten måste tömmas på luft efter detta test och före implantationen.
- Enheten ska hållas nersänkt i steril vatten eller normal koksaltlösning före implantation för att förhindra kontakt med luftburna och kirurgiska fältpartikelkontaminanter.
- Doppa inte implantatet i betadin- eller jodhaltiga lösningar. Om betadin- eller jodhaltiga lösningar används i fikan, se till att den sköljs noggrant så att ingen kvarvarande lösning finns kvar i fikan.

YTKONTAMINANTER (TALK, DAMM, LUDD, OLJA) PÅ IMPLANTATENS YTA KAN ORSAKA FRÄMMANDE KROPPSREAKTIONER, HANteras FÖRSIKTIGT MED KIRURGISKA HANDSKAR (SKÖLJS FRIA FRÅN TALK) MED STRIKT ASEPTISK TEKNIK. IMPLANTERA INTE KONTAMINERAD PRODUKT.

Reservimplantat måste vara lättillgängliga vid operationstillfället för användning i händelse av kontaminering.

RESTERILISERING

Vävnadsexpandrar är endast avsedda för ENGÅNGSBRUK. ÅTERANVÄND INTE EXPLANTERADE PRODUKTER. OMSTERILISERA INTE VÄVNADSEXPANDER ELLER ELD. Explanterade produkter får inte återanvändas eftersom återrengörings- och återsteriliseringsförfaranden kan skada enhetens integritet och kanske inte avlägsnar biologiska rester tillräckligt, såsom blod, vävnad och andra ämnen, vilka kan hålla resistenta patogener.

KIRURGISKT INGREPP

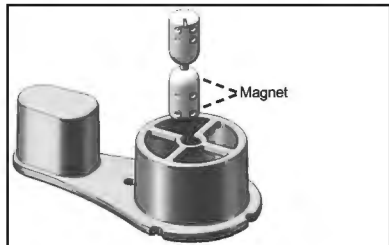
Korrekt kirurgiska ingrepp och tekniker är kirurgens ansvar. Varje kirurg måste utvärdera ingreppets lämplighet baserat på aktuellt accepterade tekniker, individuell bedömning och erfarenhet. Korrekt storlek och form på enheten måste fastställas för den enskilda patienten av kirurgen. Ett snitt ska vara av lämplig längd för att passa enhetens stil, storlek och profil. Detta kommer att minska risken för att skapa överdriven stress på enheten under insättningen.

POSITIONERING AV VÄVNADSEXPANDER MED INTEGRERAD VENIL

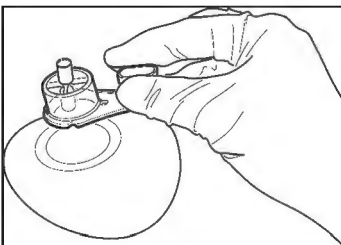
För optimal expansion ska den skapade fickan vara större än enhetens bas. Uppblåsningen börjar vanligen efter en period av sårläkning. Vid placering av enheten måste man vara försiktig så att höljet inte viks över injektionsstället. Detta kan leda till att nålen oavsiktligt tränger in i höljet.

LOKALISERING AV DET INTEGRERADE INJEKTIONSSTÄLLET MED HJÄLP AV EXTERN LOKALISERINGSENHET

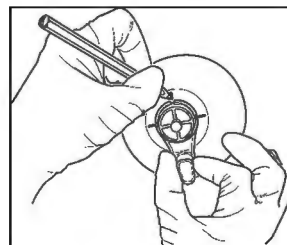
1. Ta ut den externa lokaliseringsenheten (ELD) ur den sterila förpackningen.
2. Se till att ELDs magnetiska timglas kan rotera fritt på ELDs hårkors. Om timglaset lossnar från hållaren kan det sättas fast igen genom att timglasets hals clipsas genom öppningen i hållaren, se bild 2. observera timglasets inriktningskonfiguration. Magneten ska placeras nedåt enligt anvisningarna.
3. Håll ELD på det sätt som visas i figur 3. Placera ELD-hållarens bas på patientvävnaden över den implanterade vävnadsexpandern.
4. För ELD i en cirkelförelse över vävnaden tills ELD-timglaset registrerar (pekar mot) injektionssportens placering.
5. Justera försiktigt ELD-positionen tills timglaset pekar rakt nedåt. Injektionsstället för vävnadsexpandern är lokaliserat när timglaset är vinkelrätt mot vävnadssytan.
6. Enligt vad som visas i figur 4 gör du, med ELD-timglaset centrerat på injektionsstället för vävnadsexpandern, en markering med en bläckpenna i vart och ett av de fyra skåromna runt ELD-hållarens främre omkrets.
7. Ta bort ELD och anslut försiktigt de motstående prickarna med en linje, så att ett "hårkors" bildas. Den punkt där de två vinkelräta linjerna skär varandra är platsen för injektionsstället.



Figur 2



Figur 3



Figur 4

FYLLNINGSFÖRFARANDE

Vävnadsexpandrar med integrerad ventil fylls med hjälp av ett självförlutande ventilsystem. Vid uppblåsning ska kirurgen bekanta sig med det "klick" som kan kännas när nålen kommer i kontakt med nålskyddet i rostfritt stål. Detta "klick" ska hjälpa användaren att försäkra sig om att nålen befinner sig i injektionsställets inre lumen.

Den maximala fyllnadsvolymen anges på produktförpackningens etikett.

Använd INTE överdriven kraft under något av stegen i följande procedur.

- Tryck ut all luft ur enheten vid införandet.
- Identifiera mitten av injektionssporten med hjälp av den medföljande externa lokaliseringsenheten och markera området med en bläckpenna.
- Fyll enheten endast med steril koksaltlösning för injektion och endast genom ventilen enligt beskrivningen ovan. Gör ALDRIG injektioner genom enhetens skal.
- Använd en nål med liten diameter (21-gauge injektionsnål med standardfästing).
- Se till att nålen förs in vertikalt i behållaren.
- Se till att nålens spets är i kontakt med nålskyddet under påfyllningen.
- Dra INTE ut nålen under påfyllningen.

EXTERN LOKALISERINGSENHET RENGÖRINGSINSTRUKTIONER

Den initiala expansionen utförs i operationssalen och får endast utföras med en STERIL ELD som tillhandahålls av tillverkaren.

ELD måste först rengöras enligt nedanstående anvisningar omedelbart före varje återanvändning av ELD när den används i en miljö som är EJ STERIL.

ELD ska tvättas noggrant med isopropylalkohol (IPA). Vid behov kan en mild, icke-oljig tvål användas före tvätt i IPA, för att avlägsna organiskt material eller partiklar. Skölj ELD rikligt med rent, icke-pyrogent vatten efter IPA-tvätten. ELD ska torkas omedelbart efter den icke-pyrogena vattentvätten. Använd inte syntetiskt baserade rengöringsmedel eller oljebaserad tvål. ELD kan rengöras för återanvändning i en icke-steril miljö upp till maximalt 15 gånger. ELD får inte komma i kontakt med skadad hud vid senare uppblåsningar av expandern efter den första operationen, eftersom ELD inte längre är steril även om den är ren. Varje ELD får endast användas för en patient.

BORTTAGNING AV ENHET

När den önskade mängden vävnad har skapats avlägsnas enheten och lambån förs framåt. En märkbar sammandragning kommer att observeras så att den yta som först genereras kommer att minskas.

BESKRIVNING AV ENHETENS MATERIAL

Dessa medicintekniska produkter är tillverkade av silikonmaterial av medicinsk kvalitet som är lämpliga för långtidsimplantat. Master Files har lämnat till US FDA.

Följande tre tabeller ger kvantitativ och kvalitativ information om de material och ämnen som patienter kan exponeras för baserat på den kemiska karaktären hos representativa enheter. Materialen och enheten har genomgått testning och utvärdering av biokompatibilitet samt riskbedömningar för att påvisa deras biologiska säkerhet. Individuella reaktioner på kemikalier kan dock variera och inte alla reaktioner kan förutses.

Tabell 1a. IVTE-enhetsmaterial

Produktmaterial	Implantatkomponent
Silikonspindare	Skal
Silikonspindare	Stängningspatch
Silikonspindare	Basförstärkning
Silikonspindare	Integrerad ventil silikonseptum
Silikonlim	Skal
Rostfritt stål / Neodym **.	Integrerad ventil nålstopp

* En rad olika proportioner av silikon och lim har sammanfattats i tabell 1b, för varje produktfamilj av IVTE.

** Observera att nålstoppet i rostfritt stål och Neodym-magneten som är innesluten i detta utgör en minimal risk för kontakt med kroppen eftersom detta skulle behöva frigöras via en ruptur i IVTE. Dessutom är rostfritt stål ett biologiskt inert material och därför anses ingen ytterligare rapportering av data vara lämplig.

Tabell 1b. IVTE-enhetsmaterial, kvantiteter*

Komponent	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE -XL3 (%)
Dimetylsilikonelastomer	26,2–35,9	25,6–39,8	30,6–40,8
Fluorosilikonelastomer	12,8–17,8	12,6–19,8	15,2–20,3
Masterbatch	7,8–10,2	8,6–10,7	9,27–10,72
HCRA-35M	19,4–28,6	16,4–28,7	15,2–24,2
RTV-4im	0,3–0,5	16,4–28,7	0,3–0,4

Tabell 2. Kemikalier som släpps ut från IVTE

Föreningar	Hela enheten (µg/g eller ppm)	Föreningar	Hela enheten (µg/g eller ppm)
Flyktiga¹ - Kemikalier som kan frigöras av bröstimplantat som gas			
Bensen	Ej detekterad	Etylbenzen	Ej detekterad
Brombensen	Ej detekterad	Hexaklorbutadiener	Ej detekterad
Bromdiklormetaner	Ej detekterad	Isopropylbenzen	Ej detekterad
Bromoform	Ej detekterad	p-isopropyltoluen	Ej detekterad
Butylbensener (N- / tert- / sek-)	Ej detekterad	N-propylbenzen	Ej detekterad
Koltetraklorid	Ej detekterad	Naftalener	Ej detekterad
Klorbensener	Ej detekterad	Styren	Ej detekterad
Kloroform	Ej detekterad	1,1,1,2-tetraklorethan	Ej detekterad
2,4-klorotoluen	Ej detekterad	Tetrakloreten	Ej detekterad
Dibromklormetan	Ej detekterad	Trikloreten	Ej detekterad
1,2-dibrom-3-klorpropan	Ej detekterad	Trikloreten (1,1,1- / 1,1,2-)	Ej detekterad
Diklorbensen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Ej detekterad	1,2,3-triklorpropan	Ej detekterad
Dikloreten (1,1- / 1,2-)	Ej detekterad	Trimetylbensener (1,2,4- / 1,3,5-)	Ej detekterad
Dikloreten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Ej detekterad	Toluen	Ej detekterad
Dikloropropaner (1,2- / 1,3-)	Ej detekterad	Triklorbensener (1,2,4- / 1,2,3-)	Ej detekterad
1,1-Diklorpropan	Ej detekterad	o-xylen	Ej detekterad
Etanol, 2-trimetylsilyl	0,17 max.	m- & p-Xylen	Ej detekterad
Totalt flyktiga ämnen	0,17		
Extraherbara ämnen² – Kemikalier som kan frisättas genom bröstimplantat efter blötläggning i vatten			
Cykliska siloxaner (D4, D5, D6 ...)	Ej detekterad	Linjära siloxaner (L3, L4, L5 ...)	Ej detekterad
Totalt extraherbara ämnen	43,97 max		
1. Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda flyktiga ämnet låg under testmetodens kvantifieringsgräns. Kvantifieringsgränsen var 0,21 µg/g för m- & p-xylen och 2,4-klorotoluen och 0,42 µg/g för alla övriga föreningar.			
2. Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda extraherbara ämnet låg under 24,2 µg/g, testmetodens kvantifieringsgräns.			

Tabell 3. Tungmetaller hittade i IVTE

Tungmetaller	Koncentration (ppm)	Tungmetaller	Koncentration (ppm)
Arsenik	Ej detekterad	Krom	Ej detekterad
Kadmium	Ej detekterad	Koppar	Ej detekterad
Bly	Ej detekterad	Tenn	Ej detekterad
Kvicksilver	10 max.	Nickel	Ej detekterad
Vanadin	Ej detekterad	Platina	Ej detekterad
Molybden	Ej detekterad	Zink	0,015 ppm/ 15 ppb max.
Selen	Ej detekterad	Magnesium	Ej detekterad
Kobolt	Ej detekterad	Mangan	Ej detekterad
Antimon	Ej detekterad	Tallium	Ej detekterad
Barium	Ej detekterad		
Ej detekterad innebär att nivån för det enskilda grundämnet låg under 0,25 ppm, testmetodens kvantifieringsgräns.			

KASSERING AV ENHET

Det finns inga särskilda anvisningar för kassering för denna enhet. Normala sjukhusrutiner ska följas vid kassering av denna enhet.

RAPPORTERING AV ALLVARLIG INCIDENT:

Alla allvarliga incidenter (incidenter som direkt eller indirekt lett, kan ha lett eller kan leda till något av följande: a) en patients, användares eller annan persons död, b) tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, c) ett allvarligt hot mot folkhälsan) ska rapporteras till Eurosilicone via e-postadressen productsupport@gcaesthetics.com och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

POLICY FÖR RETURERING AV VAROR

Innan någon produkt returneras:

- Godkännande måste begäras skriftligen.
- Ett dekontamineringsintyg måste tillhandahållas med alla returnerade produkter som har varit i kontakt med kroppsvätskan.
- Om det är nödvändigt att punktera skalet på en försluten skalprodukt för att underlätta säkra steriliseringsförfaranden för dekontaminering, ska området för mekanisk interferens markeras med en markeringspenna på produktens yta och hänvisning göras på dekontamineringsintyget.

GARANTI

Tillverkaren garanterar att rimlig försiktighet använts vid tillverkningen av dessa produkter och kommer att ersätta alla produkter som tillverkarens undersökning visar vara defekta vid tidpunkten för transporten. Patientval, kirurgiska ingrepp, postkirurgisk behandling och påfrestningar samt hantering av enheterna är helt och hållet kundens ansvar. Tillverkaren har ingen kontroll över villkoren för användning och kan inte garantera god effekt eller mot dålig effekt efter användning av enheten och ska inte hållas ansvarigt för oavsiktlig eller påföljande förlust eller skada eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår till följd av användningen av denna enhet. Alla andra garantier (oavsett om de är underförstådda enligt lag eller på annat sätt) är undantagna i den utsträckning som lagen tillåter.

FÖRSIKTIGHET

Federal (USA) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

BIBLIOGRAFISKA REFERENSER

Litteraturreferenser kan erhållas på begäran från tillverkaren.

MÄRKNINGSSYMBOL:



anger produktmått.



angiver ej för användning med MRT (magnetisk resonanstomografi).

HU

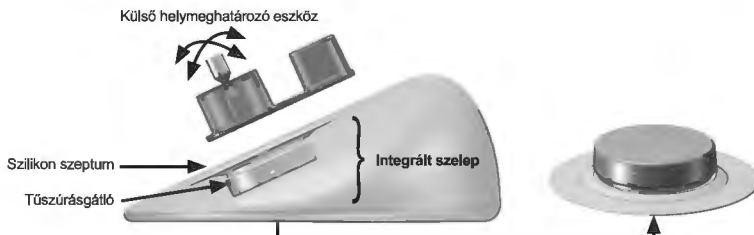
Integrált szelepes szövetágítók (IVTE)

LEÍRÁS

Az integrált szelepes szövetágító (IVTE) egy steril, egyszer használatos orvosi eszköz, amelyet sebészi úton ültetnek be, és amelynek célja, hogy fokozatosan megnyújtsa a beültetési terület (általában a bőr) melletti szövetet. Mielőtt a szövet kellőképpen kitérülne, az eszközt eltávolítják, és a felesleges szövetet felhasználhatják ott, ahol szükséges, például egy állandó protézis beültetésének előkészítésére. Az integrált szelepes szövetágítók nem használhatók állandó protézisként, mivel ideiglenes eszközként tervezték őket.

Az integrált szelepes szövetágítók egy szilikonelasztomer burkolatból állnak, amely mágnesesen érzékelhető integrált injekciós helyet tartalmaz. Az integrált szelepes szövetágítók anatómiai alakúak, többféle méretben kaphatók és ideiglenes bőr alatti beültetésre szolgálnak. A termékválaszték teljes körű leírása a gyártó honlapján (<https://www.gcaesthetics.com/>) és/vagy a promóciós irodalomban található. Minden integrált szelepes szövetágítót kartondobozban szállítanak egy külső helymeghatározó eszközzel (ELD), mindkettő dupla lezárható tasakba csomagolva. A csomagolás tartalmazza továbbá az implantátum jellemzőit (tételszám, hivatkozási szám) feltüntetett 8 eltávolítható címkét, a térfogatfeltöltési nyilvántartást és implantátumkártyát.

Az integrált szelepes szövetágító tágitása úgy történik, hogy a tágitó burkolatát rendszeres időközönként különböző mennyiségű steril izotóniás sóoldattal töltjük fel, az alábbi „Töltési eljárás” szerint. Az integrált szelepes szövetágítók integrált injekciós helyet tartalmaznak önzáró technológiával, amely megkönnyíti a sóoldat átjutását a tüből a termékbe.



1. ábra Az integrált szelepes szövetágító eszköz vázlata

RENDELTERÉSI/HASZNÁLAT

Az IVTE egy ideiglenes, egyszer használatos, steril szövetágító, amelyet az emlő bőrében méretének kiterjesztésére/megnagyobbítására terveztek. A tágitást a tágitó burkolatának rendszeres időközönként változó mennyiségű steril izotóniás sóoldattal történő feltöltésével érik el.

LINK AZ E-DOKUMENTUMHOZ (a felhasználó számára fontos biztonsági és teljesítményinformációk)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

JAVALLATOK

Az integrált szelepes szövetágítók a következőkre javallottak:

- Az emlő rekonstrukciója szubkután masztektómiát és egyéb masztektómiás eljárásokat vagy traumát követően.
- Az emlő alulfejlettsége és az emlő, valamint a mellkasfal együttes rendellenességei.
- Hegek vagy hiányok korrigálása.

ELLENJAVALLATOK

Ezeknek az eszközöknek a használata ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél az alábbiak közül egy vagy több fennáll:

- Statikus mágneses mezőt kibocsátó eszközök használata (ferromágneses anyagok, MRI).

- Olyan beültetett eszközök, amelyekre a statikus mágneses mezők hatással lennének.
 - A sugárterápia relatív ellenjavallata a szövettágítók mellrekonstrukcióban történő alkalmazásának.
 - A sugárterápia alkalmazása az integrált szelepes szövettágítókkal együtt a sebész és a sugárterápiás onkológus belátása szerint történik. A ritka földfém mágnesek jelenléte befolyásolhatja a sugárzás bejuttatását, ami a cél dózimetria pontatlanságához vezethet. Ha adjuváns sugárkezelés történik, az beültetett eszközöket a tágulási fázis alatt nem szabad sorozatban feltűjni.
 - Elégetlen szóveli fedettség.
 - A feszes hegyszövet vagy a sugárkezelés utáni fibrotikus szövet befolyásolhatja az alkalmasságot (növelheti a toksugorodás kockázatát).
 - Meglévő helyi vagy áttétes karcinóma a tágításra szánt területen.
 - A szövetek hiányos vaszkularizációja a helyi területen.
 - Bármilyen meglévő patológia az implantációs területen; sugárkezelés, mikrohullámú vagy szteroid diathemia.
 - Létező fájdalom állapotok.
 - Ismert szilikonallergia vagy az implantátum kilökődése.
 - A beteg radiodermatitisz jelei: Szklero-atrófás bőr, dermatitisz, fekélyesedés.
 - A sebész megállapította, hogy a beteg fiziológiailag / pszichológiailag alkalmatlan.
 - Aktív fertőzés bárhol a testen.
 - Csökkent sebgyógyulás a kórelőzményben.
 - Bármely más súlyos egészségügyi állapot.
 - Bármilyen gyógyszer alkalmazása, beleértve azokat is, amelyek befolyásolnák a vérárvadást, vagy befolyásolnák a szövetek életképességét, ami magas műtéli kockázatokat és/vagy jelentős posztoperatív szövődményeket eredményezhet.
 - Az eszköz beültetése előtt már meglévő, meg nem szüntetett fertőzés növeli a periprotetikai (protézis körül) fertőzés kockázatát.
 - Mivel nincsenek adatok ezen eszközök és bőrfeltöltő anyagok egyidejű használatára vonatkozóan, a bőrfeltöltő anyagok használata az eszköz közelében (pl. dekoltázs területen) ellenjavallt. Az orvosoknak azt is tanácsolniuk kell a betegeknek, hogy a jövőben ne használjanak bőrfeltöltő anyagokat ezen eszközök közelében.
 - Ezek az eszközök nem alkalmasak gyermekek, terhes vagy szoptató nők kezelésére.
 - **A mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) szigorúan ellenjavallt, mivel az integrált szelepes szövettágítóba ritka földfém mágnes van beépítve.**
- Megjegyzés: A sebészek felelőssége a beteg beültetésre való alkalmasságának orvosi értékelése.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

Az integrált szelepes szövettágítót megfelelően képzett sebészek alkalmazhatják.

FONTOS: A sebész felelőssége a páciens implantációra való alkalmasságának felmérésére szolgáló orvosi felmérések elvégzése, valamint a páciensnek és a választott implantátum típusának legmegfelelőbb sebészeti technika kiválasztása.

TERVEZETT POPULÁCIÓ

Az integrált szelepes szövettágító olyan felnőtt populációknál alkalmazható (kivéve terhes és szoptató nők), akiknél nincs ismert ellenjavallat.

TERVEZETT KLINIKAI ELŐNYÖK

Az integrált szelepes szövettágító klinikai előnyei a következők:

- rekonstrukciós célokra használják a mellszövet területének növelésére a tartós mellimplantátumokra való felkészítés során.
- A jelenlegi texturált, anatómiai szövettágítót a következő előnyökkel rendelkező masztektómián átesett betegeknél:
- Rendkívül kiszámítható eredmény
- Személyre szabott szövetszab létrehozása, amely tökéletesen alkalmas a tartós implantátumbéültetéshez.
- Növeli a mellszövet területét
- A toksugorodás és az implantátum elmozdulásának minimalizálása
- Jól meghatározott emlő alatti vonal fenntartása
- Kevesebb mellbimbó eltérés
- Elégedettség a mell esztétikájával a masztektómiát követően
- Tökéletesített testkép, önbecsülés, szexuális érzés és vonzeró

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az integrált szelepes szövettágítókat a mellimplantátumokra vonatkozó aktuális EN ISO 14607 szabványnak megfelelően tervezték és gyártották. Az integrált szelepes szövettágítók teljesítményjellemezői a következők tekintetében:

- Burokintegritás
- Implantátum-ellenállóság
- Injekciós hely kompetencia
- Térfogat
- Felületi textúra

Hitelesítették és megfelelnek az EN ISO 14607 követelményeinek.

HIVATKOZÁS A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÓJÁRA

A biztonsági és klinikai teljesítményről összefoglaló az Eudamed weboldalon lesz elérhető, amikor az aktív lesz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, valamint a vállalat weboldalán (<https://www.gcaesthetics.com/>)

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Bármilyen sebészeti beavatkozás okozhat komplikációkat. A sebésznek alaposan tájékoztatnia kell a beteget a kockázat és a haszon viszonyáról. A műtetre vonatkozó döntés előtt a sebésznek minden lehetséges komplikációt és figyelmeztetést át kell beszélnie a pácienssel.

A beteggel azt is meg kell beszélni, hogy az explantációs műtét bármikor szükségessé válhat az implantációs időszak alatt. A sebészek felelőssége, hogy a műtét előtt tájékoztatassák a beteget az összes lehetséges szövődményről és kockázatról.

Minden páciensnek az első konzultáció során meg kell kapnia a betegtájékoztatót, hogy legyen ideje elolvasni és megérteni a mellimplantátumokkal kapcsolatos kockázatokat, utánkövetési ajánlásokat és előnyöket annak érdekében, hogy megalapozott döntést hozhasson a műtét elvégzése kapcsán. A betegtájékoztató tartalmazza továbbá a „tájékoztatóson alapuló beleegyezés nyilatkozatát”, amely lehetővé teszi a páciens számára, hogy megőrizze az implantátum adatainak másolatát, például a tételezámot. Ez a dokumentum PDF-formátumban elérhető a weboldalunkon: www.gcaesthetics.com

ÉLETTARTAM

A szövettágítók ideiglenes eszközök, amelyeket nem tartós beültetésre szánnak. Ezeket el kell távolítani, amint kifejezték a megfelelő szövetek. A szövettágítókat általában legfeljebb hat hónapra ültetik be.

Termékeinket normál körülmények között kell tárolni, védeni kell a nedvességtől, távol kell tartani a közvetlen napfénytől, és a tárolás során a nyíl jelzéseknek felfelé kell mutatniuk.

Amennyiben ezeket a feltételeket betartják. A termékek ötéves eltarthatósági idővel rendelkeznek.

IMPLANTÁTUMKÁRTYA

A műtét után a sebésznek biztosítania kell a páciens számára a következőket:

- Az egészségügyi szakemberek számára készült használati utasítás alapján kitöltött implantátumkártyát.
- A betegtájékoztatót, amely a kártyán említett páciensek számára az információk weboldalon érhető el.
- A pácienset tájékoztatni kell, hogy az implantátumkártyát tartsa mindig magánál, ami lehetővé teszi a következőket:
- A beteg számára a beültetett eszköz azonosítását, továbbá a beültetett eszközzel kapcsolatos egyéb információkhoz való hozzáférést (pl. az EUDAMED oldalon vagy más weboldalakon keresztül).
- A betegeknek adott helyzetekben, például biztonsági ellenőrzésekor, jelezniük kell, ha különleges gondozásra szorulnak.
- A sürgősségi klinikai személyzetet vagy az elsősegélynyújtót tájékoztatni kell a releváns betegek különleges gondozási igényeiről vészhelyzet esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK

A sebész felelőssége, hogy a műtét előtt tájékozassa a beteget a szövetátvittek használatával kapcsolatos lehetséges figyelmeztetésekről.

ÜTKÖZÉS A VIZSGÁLATI ÉS KEZELÉSI TECHNIKÁKKAL

- Mivel az integrált szelepes szövetátvittek mágneses elemeket tartalmaznak, a mágneses rezonancia képalkotó (MRI) vizsgálatok szigorúan ellenjavallottak.
- A sugárterápia és az integrált szelepes szövetátvittek együttes alkalmazására vonatkozó döntést a sebésznek és a sugárterápiás onkológusnak kell meghoznia (lásd még az ellenjavallatokat).

MÁGNESES MÉRŐK

NE használja az integrált szelepes szövetátvitteket olyan beültetett eszközökkel rendelkező betegeknek, amelyekre a statikus mágneses mező hatással lenne, például pacemakerek, beültethető kardioverter defibrillátorok (ICD), mesterséges érzékelő eszközök és gyógyszerinfúziós eszközök esetében.

IDEIGLENES ESZKÖZ

A szövetátvitteket egy ideiglenes eszköz, és nem szolgál tartós beültetésre. A szövetátvitteket el kell távolítani, amint kifelődtek a megfelelő szövetek. A szövetátvitteket általában legfeljebb 6 hónapra ültetik be.

AZ IMPLANTÁTUM SÉRÜLÉSE – TÖRÉS A MŰTÉT SZORÁN

Az implantátumok használata és kezelése során rendkívüli óvatosság szükséges a sérülések minimalizálása és az aseptikus bemutatók biztosítása érdekében. A beültetés előtt ellenőrizni kell az eszköz szerkezeti integritását. Sérült termékeket nem szabad beültetni, ne kísérelje meg a sérült termékek javítását.

Minden eszközt bevált gyártási technikákkal és szigorú minőség-ellenőrzési szabványok szerint állítottak elő, de a nem megfelelő kezelés miatt előfordulhat, hogy az implantátumok a kezelés vagy a műtét (mind a kezdeti, mind a későbbi műtétek) során megsérülnek. A lehető legnagyobb gondossággal el kell kerülni az éles tárgyakkal, például sebészeti eszközökkel, varrótüskével vagy injekciós tűkkel való érintkezést.

Egy plusz terméknek elérhetőnek kell lennie a műtét alatt, ha az eszköz megsérülne vagy szennyeződne.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

A szövetátvitteket csak egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja fel újra az eltávolított termékeket. Ne sterilizálja újra a termékeket. Az eltávolított termékeket tilos újrahasználni, mert az újratisztítási és újraszterilizálási eljárások nem távolítják el megfelelően a biológiai maradványokat, például a vért, szövetet és egyéb anyagokat, amelyek megtarthatják a rezisztens kórokozókat.

AZ ESZKÖZ MEGVÁLTOZTATÁSA

Ne próbálja megjavítani a sérült termékeket. Az eredeti tervezés/gyártás megváltoztatását nem szabad megkísérlni. Az eszközök jogosulatlan megváltoztatása minden kifejezett vagy hallgatólagos jóváhagyást érvénytelenít.

GYÓGYSZEREK HASZNÁLATA

Ha antibiotikum vagy szteroid gyógyszeres kezelésre van szükség, az egyes sebészek felelőssége annak biztosítása, hogy a gyógyszerek kompatibilisek és hatékonyak legyenek az orvosi minőségű szilikon elasztomerekkel és rozsdamentes acéllal érintkezve. Nem támogatott az olyan terápia, amely a gyógyszereknek az eszköz falán keresztül történő diffúziójára támaszkodik.

ABUROK FELFÚVÁSA

Az injekció beadásának helye feletti bőr aprólékos előkészítését minden egyes alkalommal el kell végezni, amikor átszúrják az injekció helyét. Az orvosnak minden töltőt behelyezés előtt ellenőriznie kell az injekciós hely helyzetét és megfelelő irányultságát, amit az integrált szelepes szövetátvittektől elválasztó külső helymeghatározó eszközzel (ELD) lehet biztosítani. Ennek elmulasztása a táglalási burok kilyukadásához, az injekció beadásának helyének károsodásához és/vagy a beteg indokolatlan traumájához vezethet. Az injekciós helyet 21-es tűátmérőjű, standard élű injekciós tűvel kell átszúrni. Más típusú tűk vagy nagyobb tűk károsíthatják az injekció helyét, és megakadályozhatják az újabb elzáródást. Minden egyes alkalommal, amikor az injekció helyére szúr, új tűt kell használni, mivel a tű hegyének érintkezése a rozsdamentes acél tűvédővel deformálhatja a tű hegyét, és alkalmatlanná teheti az újrafelhasználásra. A táglalási burok felfújása a feltüntetett töltési térfogaton túl (a szövetátvittektől elkülönítve) nem engedélyezett. Minden egyes befúvásos injekciót követően a beteget meg kell figyelni az esetleges szövődmények szempontjából. A táglalási burok felfúvódásának elmaradása a töltőtűnek az injekciós hely belső lumenébe történő helytelen elhelyezésétől vagy a táglalási burkolat sérüléséből adódhat.

AZ ESZKÖZ TÚLTÖLT Felfújása

Az eszköz túltölt felfújása befolyásolhatja az eszköz integritását és traumát okozhat a környező szövetekben..

AZ ESZKÖZ ELHELYEZÉSE

Az eszköz elhelyezése során ügyelni kell arra, hogy a burok ne hajoljon be az injekció helye fölé. Ez a tű véletlen behatolásához vezethet a burokba.

TISZTÍTÁS AZ ELD ÚJRAFELHASZNÁLÁSA ELŐTT

Az ELD-t steril állapotban kell szállítani (az első használat során), és azt kezdetben a műtőben történő tágitóbehelyezés során a tágitó felfújására kell használni. Közvetlenül a nem steril környezetben történő további használat előtt az ELD-t először meg kell tisztítani a jelen dokumentumban található utasítások szerint.

AZ ELD MAXIMÁLIS FELHASZNÁLÁSI SZÁMA

Az ELD nem steril környezetben legfeljebb 15 alkalommal tisztítható újrafelhasználás céljából. A gyártó azt ajánlja, hogy a felhasználók használják az eszközhöz mellékelt térfogatfeltöltési nyilvántartást a használt tisztítási ciklusok számának nyomon követésére.

ELD ÉRINTKEZÉSE SÉRÜLT BŐRREL

Az ELD nem érintkezhet sérült bőrral a tágitónak a kezdeti műtétet követő későbbi felfújásai során, mivel bár tisztá, az ELD már nem steril.

ELD CSAK EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ

Minden egyes ELD csak egy betegnél használható. A gyártó azt ajánlja, hogy a felhasználók használják az egyes eszközhöz mellékelt térfogatfeltöltési nyilvántartást az egyes ELD-khez tartozó betegadatok nyomon követésére. Az egyes eszközhöz mellékelt levehető címkék a térfogatfeltöltési nyilvántartáshoz csatlakozhatnak, hogy jobban nyomon lehessen követni az egyes betegekhez tartozó ELD-k.

ALTERNATÍV ELD NEM HASZNÁLHATÓ

Az eszköz csak a gyártó ELD-vel használható, az eszköz beültetése során nem használható más gyártótól származó alternatív ELD.

KOMPLIKÁCIÓK

A betegnek meg kell beszélni az összes műtői eljáráshoz kapcsolódó lehetséges komplikációt. Ezek közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan a következők: fertőzés (lásd alább), hematoma (lásd alább), sávós folyadék felgyülemzése (lásd alább), az érzékelés elvesztése (lásd alább), reakció a gyógyszeres kezelésre, idegkárosodás, a páciens intoleranciája bármely idegen implantátummal szemben és a rossz sebgyógyulás.

A MELLIMPLANTÁTUM KAPCSOLATA AZ ANAPLASZTIKUS NAGYSEJTES LIMFÓMÁVAL (BIA-ALCL)

Az európai biztonsági információk, az amerikai FDA és a jelenlegi tudományos szakirodalom összefüggést állapított meg a mellimplantátumok és az immunrendszer rákos megbetegedése, a mellimplantátumokkal összefüggő anaplasztikus nagysejt limfóma (BIA-ALCL) kialakulása között. Ez a konkrét betegség a WHO 2016-os osztályozásában az „ALCL – AIM” terminológia alatt szerepel. Ez a daganat gyakrabban fordul elő a texturált, mint a sima felületű mellimplantátumokkal rendelkező pácienseknél, és jellemzően sok évvel a mellimplantátum-műtét után alakul ki. Jelenleg a BIA-ALCL előfordulási aránya alacsonynak számít.

A legtöbb páciens esetében a BIA-ALCL az implantátum melletti folyadékban vagy a hegyszövetben található. A BIA-ALCL fő tünetei a tartós duzzanat vagy fájdalom, későn jelentkező, tartós széróma, kapszularis kontraktúra vagy a mellimplantátum környékén kialakuló csomó. Ha a nőknél a fent említett tünetek bármelyike jelentkezik, vagy ha BIA-ALCL gyanúja merül fel, javasolt a páciensek kivizsgálása az implantátum körüli ALCL kizárása érdekében. A BIA-ALCL vizsgálatokor gyűjtőn friss szerómafolyadékot és a tok reprezentatív részeit, és küldje el patológiai vizsgálatra az ALCL kizárása érdekében. A diagnosztikai értékelésnek magában kell foglalnia a szerómafolyadék citológiai értékelését Wright-Giemsa-festésű kenetekkel és a sejtbiológiai immunhisztokémiai vizsgálatát a differenciálódási klaszter (CD) és az anaplasztikus limfóma kináz (ALK) markerek kimutatására. A mellimplantátummal összefüggő ALCL legtöbb esetét az implantátum és az implantátumot körülvevő tok eltávolításával, néhány esetben pedig kemoterápiával és sugárterápiával kezelték. Habár a kezelés általában sikeres, a BIA-ALCL kezeletlenül halálos kimenetelű lehet, ezért a korai felismerés és kezelés kulcsfontosságú.

Abban az esetben, ha a betegnél BIA-ALCL-t diagnosztizálnak, jelentést kell küldeni a gyártónak az alábbi e-mail címen: productsupport@gcaesthetics.com és egyéni kezelési programot kell kezdeményezni egy multidiszciplináris csapattal.

MELLIMPLANTÁTUM-BETEGESÉG

Az esztétikai és helyreállítási céllal mellimplantátumokat vagy szövettágítókát beültető nők egy kis része saját bevallása szerint számos olyan tünettel küzd, amelyekről úgy gondolja, hogy a mellimplantátumok jelenlétéből ered. Ugyan ez nem egy orvosi diagnózis, de a tüneteket „mellimplantátum-betegségnek” (Breast Implant Illness, BII) nevezzük.

Ezek az összetett általános tünetek nagyon változatosak, és minden esetben öndiagnózisról és egyéni bejelentésről van szó. A tünetek közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan az influenzaszerű tünetek, úgymint az extrém fáradtság, agyi tompaság, izületi fájdalmak, immunrendszerrel összefüggő tünetek, alvászavar, depresszió, hormonális problémák, fejfájás, hajhullás és hidegrázás.

Ezeknek a tüneteknek számos egyéb oka is lehet, például háttérbetegségek vagy hormonális változások. Ezenkívül számos tudományos tanulmány vizsgálja az általános népességben, mind a mellimplantátummal, mind pedig az anélkül élő nők által tapasztalt hasonló tüneteket. Általosan a magukat „BII”-ben érintettek valló nők mintegy 50%-a számol be arról, hogy a tünetek javulnak az implantátum eltávolítása után – egyes esetekben időszakosan, más esetekben tartósan. Úgy tűnik tehát, hogy a mellimplantátumok eltávolítása nem feltétlenül javítja mindenki esetében a tüneteket. A mai napig nincs arra vonatkozó kutatás, hogy az implantátum eltávolításával mely tünetek javulhatnak és melyek nem.

Jelenleg nincs olyan teszt, amely igazolja a „BII”-t. A kutatás ezen a területen folytatódik, különösen az autoimmun betegségben szenvedő vagy autoimmun betegségre hajlamos páciensek körében. A mellimplantátum beültetése ellenjavallt legyengült vagy károsodott immunrendszerű nőknél (lásd a fenti ENJEJAVALLATOK című részt). Orvosi tanácsadásra van szükség abban az esetben, ha a BII gyanúja felmerül. A páciensek tünetei nem feltétlenül az implantátumokkal állnak összefüggésben, és a tünetek okának meghatározásakor nem szabad figyelmen kívül hagyni vagy ignorálni más orvosi vizsgálatokat.

TOKZSUGORODÁS

A rostos szöveti tok kialakulása az eszköz körül normális életani válasz az idegen testre. Az eszköz körüli rostos szöveti tok az eszköz keménységét, kellemetlenséget vagy fájdalmat, torzulást, tapinthatóságot vagy elmozdulást okozhat.

A SZÖVETTÁGÍTÓK LEERESZTÉSE ÉS MEGREPEDÉSE

A táglási burok bármikor leereszthet, és a sódalt visszatartása nem garantálható. Ha szivárgás gyanúja merül fel, az eszközt el kell távolítani. A beteget a műtetre vonatkozó döntés előtt tájékoztatni kell az eszköz leeresztési lehetőségéről. A táglási burok ráncosodása és/vagy gyűrődése az eszköz rendeltetésszerű használatának velejárója, és a táglási burok meggyengüléséhez és leeresztéséhez vezethet, különösen akkor, ha hosszabb ideig töltetlenül hagyják. A jól tolerálható táglás biztosítása érdekében a hajtáshibák elkerülése érdekében gondos ellenhelyezés javasolt. Az eszközök kezelése vagy a műtét során bekövetkezett sérülése korai vagy késői leeresztést okozhat. A repedés bekövetkezhet posztoperatív (a beültetési időszakon belül) az implantátum kezelés vagy műtét közbeni sérülése miatt. A bemetszés által meggyengített burkok a bemetszés helyén posztoperatív megrepedhetnek. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a túlzott manipuláció vagy trauma felszakíthatja a táglási burkot és leeresztést okozhat. Szivárgás az injekció helyén keresztül is előfordulhat. Lehetséges, hogy a tágló alsó pólusát a töltőnyílás alsó szélé fölé helyezzzük, ezért a nem felfújt, integrált szelepes táglótok zsebbe helyezésekor ügyelni kell arra, hogy az alsó pólust ne tévesszük össze a töltőnyílással.

KILÖKÖDÉS

A nem megfelelő szöveti fedettség az eszköz expozícióját és kilökődését eredményezheti. A bőr lebomlása szteroid gyógyszerek használata esetén előfordulhat. A szövetelhalás a rossz vérellátás következményeként alakulhat ki. Elvékonyodást és eróziót jelezhetnek a bőrgyulladás jelei, például az érzékenység és a bőrpír, így azokat azonnal ki kell vizsgálni.

FERTŐZÉS

Az eszközt vagy a töltőanyagot ne tegye ki szennyeződésnek, mert az növelheti a fertőzés veszélyét.

A fertőzés bármely invazív műtét után potenciális kockázati tényező. Az akut fertőzés jelei közé tartozik a bőrpír, az érzékenység, a folyadékfelhalmozódás, a fájdalom és a láz. Az alig kimutatható fertőzések kimutatása nehézségekbe ütközhet. A posztoperatív fertőzéseket a súlyosabb komplikációk elkerülése érdekében a szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően agresszívan kell kezelni. A a fertőzés, amely nem reagál a kezelésre vagy nekrotizáló, az eszköz eltávolítását teheti szükségessé.

A tokzsugorodás összefügghet az eszköz körül kialakult fertőzéssel.

VERŐMELENY/SZERÓMA

A hematoma és a sávós folyadék felgyülemzése olyan szövődmény, amely bármely invazív sebészeti beavatkozással összefüggésbe hozható. A posztoperatív hematoma és szeróma hozzájárulhat a fertőzéshez és/vagy tokzsugorodáshoz. A posztoperatív hematoma és szeróma előfordulásának esélye minimálisra csökkenthető a műtét során a vérzéscsillapításra való gondos odafigyeléssel, és esetleg zárt drenázsrendszer műtét utáni használatával is. A tartós és túlzott vérzést meg kell fejezni az eszköz beültetése előtt. Bármilyen hematoma vagy szeróma posztoperatív eltávolítását óvatosan kell végezni az eszköz szennyeződésének vagy sérülésének elkerülése érdekében.

ÉGŐ ÉRZÉS

A beültetést és a szövettágítók használatát követően helyi bőrreakció léphet fel. Ez helyi átmeneti bőrpír (erythema) vagy kiütéseket okozhat a táglási folyamat során.

VISZKETŐ ÉRZÉS

Az átmeneti vagy maradó diszesztézia kockázata minden invazív sebési eljárást követően fennáll. A gondos műtői technika minimalizálhatja, de nem zárhatja ki ezt a kockázatot. Normális, hogy a környező bőrön viszketés, mellkasi fájdalom, érzékenység vagy feszülés jelentkezik a táglási folyamat során. A tartós viszketés vagy égő érzés, a duzzadt nyirokcsomók/míngyek és/vagy helyi reakciók (beleértve a gyulladást és/vagy a folyadékürítést) azonban fertőzés vagy idegentest-reakció jelei lehetnek. A neurológiai károsodás kockázata nő kiterjedtebb műtét esetén.

FÁJDALOM

Valamennyi megmagyarázatlán fájdalom, amely nem hozható összefüggésbe az itt felsorolt komplikációkkal, alaposan kivizsgálandó.

ÉLETTANI ÁLLAPOTOK

A rekonstrukció sikeretelenségéhez hozzájárulhatnak a háttérben meghúzódó élettani állapotok, például a cukorbetegség, az elhízás és a magas vérnyomás.

IMMUNVÁLASZ

Bár biológiailag nem zárható ki teljesen az immunválasz kialakulásának kockázata a szövettágítók terjeszkedők beültetését követően, ez biológiailag nem valószínű.

NEKRÓZIS

A károsodott érperfüzió masztoktómias lebeny-, bőr- és/vagy mellbimbó-nekrózishoz vezethet. Ez rossz sebgyógyulást és az eszköz expozícióját okozhatja, ami revíziós műtétet vagy az eszköz eltávolítását teszi szükségessé.

HIPERTRÓFIÁS HEGESEDÉS

A szövetek táglása következtében fokozott hegesedés léphet fel. Ez a megvastagodott hegesedés lehet átmeneti vagy tartós.

MELLKASFALI DEFORMITÁS

A mellkasfali deformitás lehetséges szövödmény a mellkasi szövettágítók beültetését és tágitását követően. Ez a mellkasfal átmeneti vagy maradandó elváltozásához vezethet.

ELMOZDULÁS/HIBÁS HELYZET

A szövettágító elmozdulása és hibás helyzete társuló szövödmény. Sebészeti beavatkozásra és az eszköz eltávolítására lehet szükség.

BŐRELSZÍNEZŐDÉS

A műtét helyén vagy annak közelében a bőr világosabbnak vagy sötétebbnek tűnhet, mint a környező bőr. Bár nem gyakori, a duzzanat és a bőr elszíneződése hosszú ideig fennmaradhat, és ritka esetekben maradandóvá válhat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI KÖRÜLMÉNYEK

Termékeinket normál körülmények között kell tárolni, védeni kell a nedvességtől, távol kell tartani a közvetlen napfénytől, és a tárolás során a nyíl jelzéseknek felfelé kell mutatniuk. Ezen feltételek betartása esetén a termékek éltarthatósági idővel rendelkeznek.

STERIL ÁLLAPOTBAN KISZÁLLÍTVA

Az eszközöket sterilen szállítják, szigorúan ellenőrzött etilén-oxidos sterilizációs ciklussal hitelesített eljárással sterilizálva. Az eszköz sterilítása csak akkor tartható fenn, ha a csomagolás sértetlen és sérülésmentes. Ha a csomagolást felnyitották vagy megsérült, a terméket nem szabad használni. A termék visszaküldéséhez engedélyt kell kérni.

EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ

A szövettágító sterilen kerül forgalomba, és CSAK EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgál. NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA AZ ELTÁVOLÍTOTT TERMÉKEKET, NE STERILIZÁLJA ÚJRA A TERMÉKEKET. A szövettágítót nem szabad újra felhasználni, mivel az újratisztítási és újraszterilizálási eljárások károsíthatják az eszköz integritását, és nem biztos, hogy kellően eltávolítják a biológiai maradványokat, például a vért, szövetet és egyéb anyagokat, amelyek megtarthatják a rezisztens kórokozókat.

CSOMAGOLÁS

A steril terméket lezárt, dupla elsődleges csomagolásban, védőkarton dobozban szállítják. A sterilitás nem garantált, ha a csomagolás sérült vagy felbontották, NE HASZNÁLJA A KÉSZÜLÉKET, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT VAGY FELBONTOTTÁK. Az eszközhöz mellékelt címkézés biztosítja a termék nyomon követhetőségéhez és azonosításához szükséges információkat. A csomagolás 8 eltávolítható címkét tartalmaz, amelyek az implantátum jellemzőit (tételszám és cikkszám) jelölik. Ezeket a címkéket a betegek orvosi kartonjához kell csatolni. A gyártó azt ajánlja, hogy a beteg kapjon egy ilyen címkét a beültetett termék nyomon követhetőségének fenntartása érdekében.

A STERIL CSOMAGOLÁS FELBONTÁSA

- Nyissa ki a külső csomagolást tiszta, aszeptikus körülmények között, steril környezetben, hagyva, hogy a lezárt belső csomagolás óvatosan kicsússzon a területre.
- Csatolja a belső címke betegnyilvántartási részét a beteglapához.
- Aszeptikus óvintézkedéseket téve nyissa ki a belső csomagolást.

A TERMÉK VIZSGÁLATA ÉS KEZELÉSE

- A terméket szemrevételezéssel meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta részecskeszennyeződés vagy sérülés. A terméket steril izotonias sóoldattal való részleges feltöltéssel és óvatossággal, vagy levegővel való feltöltéssel és az eszköz steril izotonias sóoldatba merítve történő összenyomásával kell szivárgásvizsgálatot végezni. Ne használja, ha szivárgásra, sérülésre vagy szennyeződésre utaló jelek láthatók rajta. Az eszközt a vizsgálatot követően és a beültetés előtt le kell eresztetni.
- Az eszközt steril vízben vagy normál sóoldatban kell tárolni a beültetés előtt, a levegőben és a műtéti területen található részecskeszennyeződéssel való érintkezés megelőzése érdekében.
- Ne merítse az implantátumot Betadine vagy jódtartalmú oldatba, Ha Betadine vagy jódtartalmú oldatot használ a zsebben, győződjön meg arról, hogy az alaposan ki lett öblítve, így nem maradt oldat a zsebben.

AZ IMPLANTÁTUM FELÜLETÉN TALÁLHATÓ SZENNYEZŐDÉS (TALKUM, POR, GÉZ, OLAJOK) IDEGENTEST-REAKCIÓT VÁLTHAT KI, ÍGY SZIGORÚAN ASZEPTIKUS TECHNIKÁVAL, SEBÉSZI KESZTYŰBEN (TALKUMMENTES), KÖRÜLTEKINTŐEN KEZELENDŐ, NE ÜLTESSEN BE SZENNYEZŐDÖTT TERMÉKET.

A tartalék implantátumoknak a műtét idején azonnal rendelkezésre kell állniuk, hogy szennyeződés esetén felhasználhatók legyenek.

ÚJRASZTERILIZÁLÁS

A szövettágítók CSAK EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgálnak. NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA AZ ELTÁVOLÍTOTT TERMÉKEKET, NE STERILIZÁLJA ÚJRA A SZÖVETTÁGITÓT VAGY AZ ELD-4. Az eltávolított termékeket tilos újrahasználni, mert az újratisztítási és újraszterilizálási eljárások károsíthatják az eszköz integritását, és előfordulhat, hogy nem távolítják el megfelelően a biológiai maradványokat, például a vért, szövetet és egyéb anyagokat, amelyek megtarthatják a rezisztens kórokozókat.

SEBÉSZI ELJÁRÁS

A megfelelő sebészeti eljárások és technikák alkalmazása orvosszakmai felelősség. Minden sebésznek értékelnie kell az adott eljárás alkalmasságát a jelenleg elfogadott technikák, illetve egyéni megítélés és tapasztalat alapján. A sebésznek kell meghatároznia az adott páciens számára az eszközök megfelelő méretét és alakját. A bemetszésnek megfelelő hosszúságúnak kell lennie, hogy illeszkedjen az eszköz stílusához, méretéhez és alakjához. Ez csökkenti annak az esélyét, hogy a behelyezés során túlzott nyomás érje az eszközt.

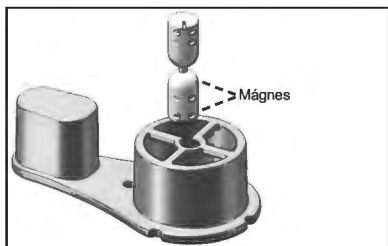
AZ INTEGRÁLT SZELEPES SZÖVETTÁGITÓ POZICIONÁLÁSA

Az optimális táglulás érdekében a kialakított zsebnak nagyobbak kell lennie, mint az eszköz alapja. A felhúzás jellemzően a sebgyógyulás után kezdődik. Az eszköz elhelyezése során ügyelni kell arra, hogy a burok ne hajoljon be az injekció helye fölé. Ez a tú véletlen behatolásához vezethet a burokba.

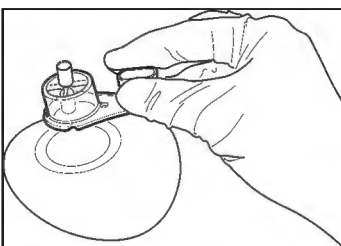
AZ INTEGRÁLT INJEKCIÓS HELY MEGHATÁROZÁSA KÜLSŐ HELYMEGHATÁROZÓ ESZKÖZZEL

1. Vegye ki a külső helymeghatározó eszközt (ELD) a steril csomagolásból.

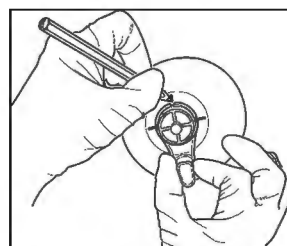
2. Győződjön meg arról, hogy az ELD mágneses homokóra szabadon foroghat az ELD szálkeresztben. Ha a homokóra leválik a tartóról, a 2. ábra szerint a homokóra nyakának a tartó részen keresztül történő álcspitelésével lehet ismét rögzíteni. Kérjük, vegye figyelembe a homokóra tájolási konfigurációt. A mágneset a jelzett módon lefelé kell elhelyezni.
3. Tartsa az ELD-t a 3. ábrán feltüntetett módon; helyezze az ELD tartó alapját a beteg szövetére a beültetett szövetágitó fölé.
4. Mozgassa az ELD-t körkörös mozdulatokkal a szövet felett, amíg az ELD homokóra nem érzékel (az injekciós nyílás helyét (arrafelé mutat)).
5. Óvatosan állítsa be az ELD helyzetét, amíg a homokóra egyenesen lefelé mutat. A szövetágitó injekció beadásának helye akkor kerül meghatározásra, amikor a homokóra merőleges a szövet felszínére.
6. A 4. ábrán látható módon, a szövetágitó injekció beadásának helyére központosított ELD homokórával, az ELD tartó elülső kerületén lévő négy bevágás mindegyikében tegyen egy-egy jelet tintával.
7. Vegye ki az ELD-t, és óvatosan kösse össze az egymással szemben lévő pontokat egy vonallal, így létrehozva egy injekciós „szálkeresztet”. A két merőleges vonal metszéspontja az injekció beadásának helye.



2 ábra



3 ábra



4 ábra

FELTÖLTÉSI ELJÁRÁS

Az integrált szelepes szövetágitók töltése önzáró szeleprendszerrel történik. Felfújáskor a sebésznek meg kell ismernie a „kattanást”, amely a tű és a rozsdamentes acél tűvédő érintkezése miatt érezhető. Ez a „kattanás” segít a felhasználónak megbizonyosodni arról, hogy a tű az injekciós hely belső lumenében van.

A maximális töltési térfogat a termék csomagolásán található címkén van feltüntetve.

NE alkalmazzon túlzott erőt a következő eljárás lépései során.

- A behelyezéskor minden levegőt ki kell üríteni az eszközökből.
- Határozza meg az injekciós nyílás közepét a mellékelt külső helymeghatározó eszközzel, és jelölje meg a területet tintával.
- Az eszközt csak steril sóoldattal töltsse fel az injekcióhoz, és csak a szelepen keresztül, a korábban leírtak szerint. SOHA ne végezzen injekciót az eszköz burkolatán keresztül.
- Használjon kis átmérőjű tűt (21-es tűátmérőjű, standard élő injekciós tű).
- Ügyeljen arra, hogy a tű függőlegesen vezesse be a tartályba.
- Ügyeljen arra, hogy a tű hegye a feltöltési eljárás során érintkezzen a tűvédővel.
- A feltöltési eljárás során NE HÚZZA KI A TŰT.

KÜLSŐ HELYMEGHATÁROZÓ ESZKÖZ TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK

A kezdeti táglást a műtőben végzik, és csak a gyártó által szállított STERIL ELD-vel szabad elvégezni.

Az ELD-t először az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, közvetlenül az ELD minden további újrafelhasználása előtt, ha azt NEM STERIL környezetben használják.

Az ELD-t alaposan át kell mosni izopropil-alkohollal (IPA). Szükség esetén a szerves vagy részecskés anyagok eltávolítása érdekében az IPA-ban történő mosás előtt enyhe, nem olajos szappant lehet használni. Az IPA-val történő mosást követően bőszegesen öblítse le az ELD-t tiszta, pirogénmentes vízzel. Az ELD-t a pirogénmentes vizes mosást követően azonnal meg kell szárítani. Ne használjon szintetikus alapú mosószereket vagy olajalapú szappanokat.

Az ELD nem steril környezetben legfeljebb 15 alkalommal tisztítható újrafelhasználás céljából. Az ELD nem érintkezhet sérült bőrral a táglónak a kezdeti műtétet követő későbbi felfújásai során, mivel bár tiszta, az ELD már nem steril. Minden egyes ELD csak egy betegnél használható.

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA

Amikor létrehozták a kívánt szövetmennyiséget, az eszközt eltávolítják, és a lebernyt előreviszik. Érezhető mértékű összehúzódás figyelhető meg, így az először létrehozott felület csökken.

ANYAGOK ÉS ESZKÖZLEÍRÁS

Ezek az orvosi eszközök orvosi minőségű szilikon anyagból készülnek, amely alkalmas hosszútávú beültetésre. A törzsadatokat benyújtották az amerikai FDA-hoz (U.S. Food and Drug Administration, Amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyelet).

A következő három táblázat kvantitatív és kvalitatív információkat tartalmaz azokról az anyagokról és összetevőkről, amelyeknek a páciensek ki lehetnek téve a reprezentatív eszközök kémiai jellemzése alapján. Az anyagokat és az eszközt biokompatibilitási vizsgálatoknak és értékelésnek vetették alá, valamint kockázatelemzéseket végeztek biológiai biztonságosságuk bizonyítására. A kémiai vegyületekre adott egyéni válaszreakciók azonban eltérőek lehetnek, és nem lehetséges az összes reakció előrejelzése.

1a. táblázat. IVTE eszköz anyagok

Az eszköz anyagai	Implantátum-összetevő
Szilikon disperziók	Burk
Szilikon disperziók	Zárótapasz
Szilikon disperziók	Alap megerősítés
Szilikon disperziók	Integrált szelepes szilikon szeptum
Szilikonragasztó	Burk
Rozsdamentes acél / neodímium **	Integrált szelepes tűszúráságitó

1b táblázat IVTE eszköz anyagok mennyiségei*

Komponens	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE -XL3 (%)
Dimetil-szilikon elasztomer	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Fluorszilikon elasztomer	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Mesterkeverék	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
RTV ragasztó	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

* Az 1b. táblázatban a szilikonok és a ragasztóanyagok arányának tartományát foglaltuk össze az IVTE egyes termékcsaládjaira vonatkozóan.

** Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a rozsdamentes acél tűszúráságitó és a belsejébe zárt neodímium mágnes minimális kockázatot jelent a testtel való érintkezés szempontjából, mivel ezt az IVTE-n belüli repedésen keresztül kell felszabadítani. Továbbá a rozsdamentes acél biológiailag inert anyag, ezért további adatjelentés nem szükséges.

2. táblázat: Az IVTE által kibocsátott kémiai vegyületek

Vegyületek	Teljes eszköz (µg/g vagy ppm)	Vegyületek	Teljes eszköz (µg/g vagy ppm)
Illékony anyagok¹ – a mellimplantátumok által gáz formájában kibocsátott vegyi anyagok			
Benzol	Nem észlelt	Etil-benzol	Nem észlelt
Bromobenzol	Nem észlelt	Hexaklór-butadién	Nem észlelt
Bromodiklór-metán	Nem észlelt	Izopropil-benzol	Nem észlelt
Bromoform	Nem észlelt	p-izopropil-toluol	Nem észlelt
Butilbenzol (N-terc-/szek-)	Nem észlelt	N-propilbenzol	Nem észlelt
Szén-tetraklorid	Nem észlelt	Naftalin	Nem észlelt
Klór-benzol	Nem észlelt	Sztirol	Nem észlelt
Kloroform	Nem észlelt	1,1,1,2-tetraklóretán	Nem észlelt
2,4-klórtoluol	Nem észlelt	Tetraklór-etén	Nem észlelt
Dibrom-klór-metán	Nem észlelt	Triklór-etén	Nem észlelt
1,2-dibrom-3-klór-propán	Nem észlelt	Triklóretán (1,1,1,1-1,1,2,-)	Nem észlelt
Diklórbenzol (1,2-/1,3-/1,4-)	Nem észlelt	1,2,3-triklór-propán	Nem észlelt
Diklóretán (1,1-/1,2,-)	Nem észlelt	Trimetilbenzolok (1,2,4-/1,3,5-)	Nem észlelt
Diklór-etén (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2,-)	Nem észlelt	Toluol	Nem észlelt
Diklór-propán (1,2-/1,3,-)	Nem észlelt	Triklórbenzolok (1,2,4-/1,2,3,-)	Nem észlelt
1,1-diklór-propén	Nem észlelt	o-xilol	Nem észlelt
Etanol, 2-trimetil-szill	max. 0,17	m- és p-xilol	Nem észlelt
Összes illékony anyag	0,17		
Kivonható anyagok² – A mellimplantátumok által vízben áztatás során kibocsátott kémiai vegyületek			
Ciklikus sziloxánok (D4, D5, D6...)	Nem észlelt	Lineáris sziloxánok (L3, L4, L5...)	Nem észlelt
Összes kivonható anyag	Max. 43,97		
1. A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes illékony anyagok szintje a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt. A mennyiségmeghatározási határérték 0,021 µg/g az m- és p-xilén és a 2,4-klórtoluol, és 0,42 µg/g minden más vegyület esetén.			
2. A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes kivonható anyagok szintje 24,2 µg/g, azaz a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt.			

3. táblázat: Az IVTE-ben található nehézfémek

Nehézfémek	Koncentráció (ppm)	Nehézfémek	Koncentráció (ppm)
Azén	Nem észlelt	Króm	Nem észlelt
Kadmium	Nem észlelt	Réz	Nem észlelt
Ólom	Nem észlelt	Ón	Nem észlelt
Higany	max. 10	Nikkel	Nem észlelt
Vanádium	Nem észlelt	Platina	Nem észlelt
Molibdén	Nem észlelt	Cink	0,015 ppm/ 15 ppb max.
Szelen	Nem észlelt	Magnézium	Nem észlelt
Kobalt	Nem észlelt	Mangán	Nem észlelt
Antimon	Nem észlelt	Tallium	Nem észlelt
Bárium	Nem észlelt		
A „nem észlelt” azt jelenti, hogy az egyes elemek szintje 0,25 ppm, azaz a vizsgálati módszer mennyiségmeghatározási határértéke alatt volt.			

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ere az eszközre vonatkozóan nincsenek speciális ártalmatlanítási utasítások. Az eszköz ártalmatlanítása során a szokásos kórházi protokollt kell követni.

A SÚLYOS ESETEK JELENTÉSE:

Bármilyen súlyos esetet (olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet: (a) a beteg, a felhasználó vagy más személy halála, (b) a beteg, a felhasználó vagy más személy átmeneti vagy végleges súlyos egészségkárosodása, (c) komoly közegészségügyi veszély esetén jelentést kell tenni a gyártónak az alábbi e-mail címen: productsupport@gcaesthetics.com valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

VISSZÁRUSZABÁLYZAT

Mielőtt bármilyen terméket visszaküldene:

1. Az engedélyt írásban kell kémi.
2. Bármely, testnedvvel érintkezett termék visszaküldésekor mellékelni kell a fertőtlenítési tanúsítványt.
3. Ha szükséges a burok átlukasztása (bármely lezárt burokkal rendelkező termék esetén) a biztonságos fertőtlenítési és sterilizálási eljárások végrehajtásához, a mechanikai beavatkozás területét meg kell jelölni permanens markerrel a termék felszínén, majd a fertőtlenítési tanúsítványon ezt szerepeltetni kell.

GARANCIA

A gyártó garantálja, hogy a termékek gyártása során az elvárható gondossággal jártak el, és kicserél minden olyan terméket, amelyről a gyártó vizsgálata alapján kiderül, hogy az már a szállítási időpontjában hibás volt. A páciensek kiválasztása, a sebészeti technikák, a posztoperatív ellátás és terhelés, továbbá az eszközök kezelése teljes mértékben a vásárló felelőssége. A gyártónak nem áll módjában ellenőrizni a használat körülményeit, és nem tudja garantálni az eszköz használatából eredő jó hatást vagy rossz hatások elkerülését, és nem vállal felelősséget semmilyen véletlenszerű vagy járulékos veszteséget, kárt vagy költségért, amely az eszköz használatának a közvetlen vagy közvetett következménye. A törvény által megengedett legteljesebb mértékben kizárunk minden egyéb (akár törvény által, akár másként feltételezett) garanciát.

FIGYELEM

A szövetségi (USA) törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

BIBLIOGRÁFIAI HIVATKOZÁSOK

A szakirodalmi hivatkozásokat a gyártó kérésre elérhetővé teszi.

CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUM:



a termék méreteit jelöli.



jelzi, hogy nem alkalmazható MRI-vel (mágneses rezonancia képalkotás)/

LV

Audu expanderi ar integrēto vārstu (IVTE)

APRAKSTS

Audu expanders ar integrēto vārstu (IVTE) ir sterila, vienreizlietojama medicīniskā ierīce, kuru ķirurģiski implantē un kura ir paredzēta, lai pakāpeniski izstieptu implantācijas zonai pieguļošos audus (parasti ādu). Kad audi ir pietiekami paplašinājušies, ierīci izņem, un papildu audus var izmantot, kur tie ir nepieciešami, piemēram, gatavojoties pastāvīgas protēzes implantācijai. Audu expanderus ar integrēto vārstu nedrīkst izmantot kā pastāvīgas protēzes, jo tie ir paredzēti kā pagaidu ierīces.

Audu expanderi ar integrēto vārstu sastāv no silikona elastomēra apvalku ar magnētiski nosakāmu integrētu injekcijas vietu. Audu expanderiem ar integrēto vārstu ir anatomiska forma, tie ir pieejami dažādos izmēros un paredzēti īslaicīgai subkutānai implantācijai. Lai iegūtu sīkāku informāciju par izstrādājumu klāstu, lūdzu, skatiet ražotāja tīmekļa vietni (<https://www.gcaesthetics.com/>) un/vai reklāmas literatūru. Katrs audu expanders ar integrēto vārstu tiek piegādāts kartona kastē ar vienu ārejo atrašanās vietas noteikšanas ierīci (ELD), abi iepakoti dubultā termiski salīmētā maiņiņā. Iepakojums iekļauj 8 noņemamas etiķetes ar implanta datiem (partijas numuru, references numuru), kā arī uzpildītā daudzuma lapiņu un implanta kartiņu.

Audu expanderu ar integrēto vārstu paplašināšanu panāk, regulāros intervālos piepūšot expanderu apvalku ar dažādiem sterila izotoniska fizioloģiskā šķīduma daudzumiem, kā aprakstīts tālāk sadaļā "Uzpildīšanas procedūra". Audu expanderiem ar integrēto vārstu ir integrēta injekcijas vieta ar pašbīvējošu tehnoloģiju, kas palīdz atvieglot fizioloģiskā šķīduma pāreši no adatas uz izstrādājumu.



1. attēls. Audu expanderu ar integrēto vārstu ierīces shēma

PAREDZĒTAIS MĒRKIS/LIETOŠANA

IVTE ir īslaicīgas, vienreizējās lietošanas sterils audu expanders, kas paredzēts krūts ādas-attoku izmēru attīstīšanai/palielināšanai. Paplašināšanu panāk, regulāros intervālos piepūšot expanderu apvalku ar dažādiem sterila izotoniska fizioloģiskā šķīduma daudzumiem.

SAITE UZ E-DOKUMENTU (informācija par drošumu un veiktspēju, kas attiecas uz lietotāju)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDIKĀCIJAS

Audu expanderi ar integrēto vārstu ir indicēti šādos gadījumos:

- krūšu rekonstrukcijai pēc subkutānas mastektomijas un citām mastektomijas procedūrām vai pēc traumas;
- krūšu nepietiekamai attīstībai un kombinētām krūšu un krūškurvja sienas patoloģijām;
- rētas/defekta revīzijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir kontraindicētas lietot pacientiem ar kādu no šiem stāvokļiem:

- tādu ierīču izmantošana, kas izstaro statisku magnētisko lauku (feromagnētiskie materiāli, MR).
- Implantētas ierīces, kuras varētu ietekmēt statiskie magnētiskie lauki.
- Staru terapija ir relatīva kontrindikācija audu expanderu izmantošanai krūšu rekonstrukcijā.
- Staru terapijas izmantošana ar audu expanderiem ar integrēto vārstu ir ķirurga un radiologa-onkologa ziņā. Retzemu magnētu klātbūtne var ietekmēt starojuma piegādi, tādējādi izraisot mērķa dozimetriskās neprecizitātes. Ja tiek veikta adjuvantā staru terapija, implantētās ierīces nevajadzētu secīgi piepūst paplašināšanas fāzē.
- Nepietiekams audu pārkāļums.
- Bīvi rētaudi vai fibrotiski audi pēc staru terapijas var ietekmēt piemērofību (var palielināt kapsulas kontraktūras risku).
- Esoša lokāla vai metastātiska karcinoma paplašināšanai paredzētajā zonā.
- Audu vaskularizācijas trūkums lokālajā zonā.
- Jebkāda esošā patoloģija implantācijas zonā; ārstēšana ar apstarošanu, mikrovīļņu vai steroidu diatermiju.
- Esošas slimības ar sāpēm.
- Zināma alerģija pret silikonu vai implantu atgrūšanas gadījumi anamnēzē.
- Radiodermatīta pazīmes pacientam. Sklerotrofiska āda, dermatīts, čūlas.
- Ķirurģis noteica, ka pacients ir fizioloģiski/psiholoģiski nepiemērots.

- Aktīva infekcija jebkur organismā.
 - Zināmas problēmas ar rētu dzīšanu.
 - Jebkuri citi nopietni medicīniski stāvokļi.
 - Jebkuru zāļu lietošana, tostarp tādu, kas traucē asins recēšanu vai ietekmē audu dzīvotspēju, kas var izraisīt augstu ķirurģisko risku un/vai būtiskas pēcoperācijas komplikācijas.
 - Infekcija, kas pacientiem bijusi pirms implanta ievietošanas un kas nav izārstēta, palielina periprostētiskās infekcijas risku.
 - Tā kā nav datu par šo ierīču vienlaicīgu lietošanu ar dermāliem filleriem, šāda dermālo filleru lietošana ierīces tuvumā (piemēram, dekolte zonas ādā) ir kontrindicēta. Ārstiem arī jāaizliedz pacientiem turpmāk lietot dermālos fillerus šo ierīču tuvumā.
 - Šīs ierīces nav paredzētas lietošanai bērniem, grūtniecēm vai sievietēm, kas zīda bērnu ar krūti.
- Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MR) ir stingri kontrindicēta, jo audu espendarē ar integrēto vārstu ir iestrādāts retzemju magnēts.**
- N.B. Ķirurgi ir atbildīgi par medicīnisko novērtējumu attiecībā uz pacienta piemērotību implantācijai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Audu espendaru ar integrēto vārstu ir paredzēts lietot atbilstoši kvalificētiem ķirurģiem.

SVARĪGI: ķirurga pienākums ir medicīniski izvērtēt pacienta piemērotību implantēšanai un lemt par piemērotāko ķirurģisko metodi, ko pielietot pacientam un izvēlētajam implanta tipam.

MĒRKA POPULĀCIJA

Audu espendars ar integrēto vārstu ir paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem (izņemot grūtnieces un sievietes, kas zīda bērnu ar krūti) bez zināmām kontraindikācijām.

PAREDZĒTIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

Audu espendara ar integrēto vārstu klīniskās priekšrocības ir šādas:

- izmanto rekonstrukcijas nolūkos, lai palielinātu krūts audu laukumu, gatavojoties pastāvīgu krūšu implantu ievietošanai.
- Pasreizējie tekstūrētie anatomiskie audu espendari pacientiem pēc mastektomijas sniedz šādas priekšrocības:
- Ļoti paredzams iznākums
- Izveido pielāgotu audu kabatu, kas ir ideāli veidota pastāvīga implanta ievietošanai.
- Palielina krūšu audu platību
- Minimizē kapsulas kontrakciju un implanta migrāciju
- Uztur labi izteiktu inframammāro līniju
- Mazāka krūtsgala novirze
- Apmierinātība ar krūšu estētiku pēc mastektomijas
- Uzlabots ķermeņa tēls, pašvērtējums, seksuālā izjūta un pievilcība

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

Audu espendari ar integrēto vārstu ir izstrādāti un izgatavoti atbilstoši aktuālajam EN ISO 14607 standartam attiecībā uz krūšu implantiem. Audu espendaru ar integrēto vārstu veiktspējas raksturojumi:

- Apvalka integritāte
- Implanta izturība
- Injekcijas vietas atbilstība
- Tīpums
- Virsmas tekstūra

Apstiprināts un atbilst EN ISO 14607 prasībām.

SAITE UZ DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMU

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums būs pieejams Eudamed tīmekļa vietnē, kad tā būs pieejama tiešsaistē, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> un uzņēmuma tīmekļa vietnē (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Jebkura ķirurģiska procedūra var radīt komplikācijas un riskus. Ķirurga pienākums ir informēt pacientu par riska/ieguvuma attiecību. Pirms lēmuma pieņemšanas par operācijas veikšanu ar pacientu jāapspriež visas iespējamās komplikācijas un brīdinājumi.

Ar pacientu jāapspriež arī iespēja, ka jebkurā implantācijas perioda laikā var tikt veikta eksplantācijas operācija. Ķirurga pienākums ir pirms operācijas informēt pacientu par visām iespējamām komplikācijām un riskiem.

Katram pacientam sākotnējās konsultācijas laikā jāizsniedz pacienta informatīvais buklets, lai pacientam dotu laiku izlasīt un izprast informāciju par riskiem, novērošanas ieteikumiem un ar krūšu implantiem saistītajiem ieguvumiem, lai pieņemtu informētu lēmumu par operācijas veikšanu. Pacienta informatīvais buklets iekļauj arī «Pacienta informētas piekrišanas veidlapu», kas ļauj pacientam saglabāt implanta informācijas kopijas, piemēram, partijas numuru, savos dokumentos. Šis dokuments ir pieejams PDF formātā mūsu tīmekļa vietnē www.gcaesthetics.com

IZSTRĀDĀJUMA MŪŽS

Audu espendari ir pagaidu ierīces, kas nav paredzētas pastāvīgai implantācijai. Tie jāizņem, tiklīdz ir izveidojies pietiekami liels audu daudzums. Audu espendarus parasti implantē uz laiku līdz sešiem mēnešiem.

Mūsu ražotie izstrādājumi jāuzglabā standarta apstākļos, sargājot no mitruma, tiešiem saules stariem, turot iepakojumu ar bultiņu simboliem vērstām uz augšu. Ja šie nosacījumi tiek ievēroti, produktu derīguma termiņš ir pieci gadi.

IMPLANTA KARTIŅA

Pēc operācijas ķirurgs izsniegs pacientam:

- implanta kartiņu, kurai jābūt aizpildītai atbilstoši lietošanas instrukcijai veselības aprūpes speciālistiem, kas aizpilda implanta kartiņu;
 - lietošanas instrukciju pacientam, kas ir pieejama uz kartiņas norādītajā informācijas pacientiem tīmekļa vietnē.
- Pacients jāinformē, ka implanta kartiņa vienmēr jānēsā pie sevis, jo tā ļauj:
- identificēt pacienta implantētās ierīces un ļauj piekļūt citai informācijai saistībā ar implantēto ierīci (piem., ar EUDAMED un citu tīmekļa vietņu starpniecību);
 - identificēt pacientu kā personu, kam noteiktās situācijās nepieciešama īpaša aprūpe, piem., drošības pārbaudes;

informēt ātrās palīdzības klinikas personālu vai glābšanas dienesta darbiniekus par īpašu aprūpi/vajadzībām attiecīgajiem pacientiem avārijas gadījumā.

BRĪDINĀJUMI

Ķirurga pienākums ir pirms operācijas sniegt pacientam informāciju par iespējamiem brīdinājumiem, kas saistīti ar audu espendaru lietošanu.

IZMEKLĒŠANAS UN ĀRSTĒŠANAS METOŽU TRAUCĒJUMI

- Tā kā audu espendari ar integrēto vārstu satur magnētiskus elementus, magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējumi ir stingri kontrindicēti.
- Lēmums par staru terapijas izmantošanu ar audu espendariem ar integrēto vārstu jāpieņem ķirurgam un radiologam-onkologam (skatiet arī kontraindikācijas).

MAGNĒTISKIE LAUKI

NEIZMANTOJĒT audu espenderus ar integrēto vārstu pacientiem ar implantētām ierīcēm, kuras varētu ietekmēt statiskais magnētiskais lauks, piemēram, elektrokardiosimulatoriem, implantējamiem kardioverteriem-defibrilatoriem (ICD), maksīgajām sensoru ierīcēm un zāļu infūzijās ierīcēm.

PAGAUDU IERĪCE

Audu espenders ir pagaidu ierīce, un tas nav paredzēts pastāvīgai implantācijai. Audu espenders jāizņem, tiklīdz ir attīstījušies atbilstoši audi. Audu espenderus parasti implantē uz laiku līdz 6 mēnešiem.

IMPLANTU BOJĀJUMI - PLĪSUMI OPERĀCIJAS LAIKĀ

Lai līdz minimumam samazinātu bojājumus un nodrošinātu aseptiskumu, implantī jālieto un ar tiem jādarbojas ārkārtīgi piesardzīgi. Pirms implantācijas jāpārbauda ierīces strukturālā integritāte. Bojātus izstrādājumus nedrīkst implantēt; nemēģiniet labot bojātus izstrādājumus.

Visas ierīces tiek izgatavotas, izmantojot pārbaudītas ražošanas metodes un atbilstoši stingriem kvalitātes kontroles standartiem, tomēr, nepareizi darbojoties ar implantiem vai operācijas (sākotnējās un tai sekojošās) laikā iespējama implantu pīšana. Jāievēro vislielākā piesardzība, lai izvairītos no saskares ar asiem priekšmetiem, piemēram, ķirurģiskiem instrumentiem, šuvju adatām vai hipodermiskajām adatām.

Operācijas laikā jābūt pieejamam rezervēs izstrādājumiem gadījumiem, ja rodas ierīces bojājumi vai piesārņojums.

VIENREIZĒJA LIETOŠANA

Audu espenderi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Ekspantētus izstrādājumus neizmantojiet atkārtoti. Nesterilizēti izstrādājumus atkārtoti. Ekspantētus izstrādājumus nedrīkst lietot atkārtoti, jo ar atkārtotās tīrīšanas un sterilizācijas procedūrām var nebūt iespējams likvidēt bioloģisko materiālu paliekas, piemēram, asinis, audus un citas vielas, kas var saturēt rezistentus patogēnus.

IERĪCES MODIFICĒŠANA

Nemēģiniet labot bojātus izstrādājumus. Sākotnējā konstrukcijā/izstrādē nedrīkst veikt izmaiņas. Neatļautu izmaiņu veikšana implantos anulē visas garantijas (tiešas un pastarpinātas).

ZĀĻU LIETOŠANA

Ja ir indīcēta ārstēšana ar antibiotikām vai steroidiem, ķirurģs pats ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka šie medikamenti ir saderīgi un efektīvi saskarē ar medicīniskiem silikona elastomēriem un nerūsējošo tēraudu. Terapija, kas balstās uz zāļu difūziju caur ierīces sieniju, netiek apstiprināta.

APVALKA PIEPŪŠANA

Ikreiz, kad notiek iekļūšana injekcijas vietā, āda virs injekcijas vietas rūpīgi jā sagatavo. Ārstam katras uzpildīšanas adatas ievietošanas jāpārbauda injekcijas vietas atrašanās vieta un pareizā orientācija, ko var panākt, izmantojot ārējo atrašanās vietas noteikšanas ierīci (ELD), kas tiek piegādāta kopā ar audu espenderu ar integrēto vārstu. Ja tas netiek izdarīts, var tikt pārdurts paplašināšanas apvalks, bojāta injekcijas vieta un/vai pacients var tikt pārmērīgi traumēts. Vietā jāiekļūst ar 21. izmēra standarta konusveida hipodermisko adatu. Cita veida adatas vai lielākas adatas var bojāt injekcijas vietu un neļaut to atkārtoti noslēgt. Katru reizi, kad notiek iekļūšana injekcijas vietā, jālieto jauna adata, jo adatas gala saskare ar nerūsējošā tērauda adatas aizsargu var deformēt adatas galu un padarīt to nederīgu atkārtotai lietošanai. Paplašināšanas apvalka piepūšana, pārsniedzot norādīto uzpildīšanas daudzumu (norādīts uz audu espendera etiķetes), nav atļauta. Pēc katras piepūšanas injekcijas pacients jānovēro, vai nav iespējamo komplikāciju. Uzpildīšanas apvalks var nepiepūsties uzpildīšanas adatas nepareizas ievietošanas rezultātā injekcijas vietas iekšējā lūmenā vai paplašināšanas apvalka bojājuma dēļ.

IERĪCES PĀRMĒRĪGA PIEPŪŠANA

Ierīces pārmērīga piepūšana var ietekmēt ierīces integritāti un radīt apkārtnē audu traumas.

IERĪCES IEVĪETOŠANA

Ievietojot ierīci, ir jāzūmanās, lai nodrošinātu, ka apvalks virs injekcijas vietas nav salocīts. Tas var izraisīt adatas nejaušu iekļūšanu apvalkā.

TĪRĪŠANA PIRMS ELD ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS

ELD tiek piegādāta sterila (pirmajā lietošanas reizē), un to sākotnēji izmanto espendera piepūšanai espendera ievietošanas procedūras laikā operāciju zālē. Tieši pirms jebkuras turpmākas lietošanas NESTERILĀ vidē ELD vispirms jāiztīra, ievērojot šajā dokumentā sniegtos norādījumus.

MAKSIMĀLAIS ELD IZMANTOŠANAS REIŽU SKAITS

ELD var tīrīt, lai to atkārtoti lietotu nesterilā vidē, ne vairāk kā 15 reizes. Ražotājs iesaka lietotājiem izmantot katrai ierīcei pievienoto uzpildītā daudzuma lapiņu, lai sekotu līdzi izmantoto tīrīšanas ciklu skaitam.

ELD SASKARE AR BOJĀTU ĀDU

ELD nedrīkst saskarties ar bojātu ādu, kad pēc sākotnējās operācijas ELD tiek atkārtoti piepūsts, jo, lai gan ELD ir tīra, tā vairs nav sterila.

ELD JĀIZMANTO TIKAI VIENAM PACIENTAM

Katra ELD jāizmanto tikai vienam pacientam. Ražotājs iesaka lietotājiem izmantot katrai ierīcei pievienoto uzpildītā daudzuma lapiņu, lai sekotu līdzi ar katru ELD saistītajai pacienta informācijai. Katrai ierīcei pievienotās noņemamās etiķetes var pieslēpināt pie uzpildītā daudzuma lapiņas, lai labāk izsekotu ar katru pacientu saistīto ELD.

NEDRĪKST IZMANTOT ALTERNATĪVAS ELD

Ierīce ir izmantojama tikai ar ražotāja ELD, ierīces implantēšanas laikā nedrīkst izmantot cita ražotāja ELD.

KOMPLIKĀCIJAS

Ar pacientu jāapspriež iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar jebkurām ķirurģiskajām procedūrām. Tostarp, bet ne tikai: infekciju (skatīt tālāk); hematomu (skatīt tālāk); eksudāta uzkrāšanos (skatīt tālāk); jutīguma zudumu (skatīt tālāk); reakciju uz medikamentiem; nervu bojājumu; pacienta implantu nepanesību; kā arī rētu sliktu dzīšanu.

AR KRŪS IMPLANTU SAISTĪTA ANAPLASTISKA LIELŠŪNU LIMFOMA (BIA-ALCL)

Eiropas drošības informācija, ASV FDA un aktuālā zinātniskā literatūra ir noteikusi saistību starp krūšu implantiem un imūnsistēmas ļaundabīgā audzēja, ko dēvē par ar krūšu implantiem saistīto anaplastisko lielo šūnu limfomu (BIA-ALCL), attīstību. Šī pozīcija ir iekļauta PVO 2016. gada klasifikācijai ar terminu "ALCL – AIM". Šis ļaundabīgā audzēja paveids biežāk ir novērojams pacientiem ar teksturētiem krūšu implantiem, nekā gludiem implantiem, un tas parasti attīstās daudzus gadus pēc krūšu implantu operācijas. BIA-ALCL rādītāji tiek uzskatīti par zemiem.

Vairumam pacientu BIA-ALCL tiek konstatēts šķīdumā vai rētaudos blakus implantam. BIA-ALCL galvenie simptomi ir nepārejoša tūska vai sāpes, vēlāk parādījusies ilgstoša seroma, kapsulas kontrakūra vai masa krūšu implanta tuvumā.

Ja sievietēm novēro kādu no iepriekš minētajiem simptomiem vai, ja ir aizdomas par BIA-ALCL, pacientus nepieciešams pārbaudīt, lai noteiktu ar implantu saistītu ALCL. Lai veiktu BIA-ALCL testēšanu, savāciet svaigu seromas šķidrumu un kapsulas paraugus un nosūtiet patoloģijas analīžu veikšanai, lai noteiktu ALCL. Diagnostikas novērtējumam jāiekļauj seromas šķidruma citoloģiskā analīze ar Wright-Giemsa uztriepi krāsu un šūnu bloka imunohistoķīmijas analīze klastera diferencēšanai (CD), kā arī anaplastiskās limfomas kināzes (ALK) marķieri. Vairumā gadījumu ar krūšu implantu saistīto ALCL ārstē, izņemot implantu un kapsulu ap implantu, bet dažos gadījumos – ar ķīmijterapiju un staru terapiju. Lai gan ārstēšana parasti ir efektīva, BIA-ALCL, ja to neārstē, var izraisīt nāvi, tāpēc agrīna atklāšana un ārstēšana ir kritiski svarīga.

Ja jūsu pacientam ir diagnosticēta BIA-ALCL, jums ir jāziņo ražotājam uz e-pasta adresi: productsupport@gcaesthetics.com un daudznozaru speciālistu komandai jāizstrādā ārstēšanas plāns.

KRŪŠU IMPLANTU SLIMĪBA

Nelielā daļā sieviešu, kam ir krūšu implantī vai audu espenderi (gan estētiskā, gan rekonstruktīvā nolūkā), var uzskatīt, ka krūšu implantī viņām rada dažādus simptomus. Lai gan tā nav

medicīniska diagnoze, tomēr viņas šos simptomus dēvē par «Krūšu implantu slimību» (Breast Implant Illness, BII).

Šie daudzie vispārīgie simptomi ir ļoti maigīgi un visos gadījumos tos nosaka un par tiem ziņo pašas patientes. Tie iekļauj, bet ne tikai gripai līdzīgus simptomus, piemēram, izteiktu nogurumu, miglainu domāšanu, sāpes locītavās, ar imūnsistēmu saistītus simptomus, miega traucējumus, depresiju, hormonālās problēmas, galvassāpes, matu izkrišanu un drebulis. Pastāv daudz dažādu iemeslu, kāpēc pacientēm rodas šādi simptomi, tostarp slimība pagātnē vai hormonālas izmaiņas. Turklāt ir virkne zinātnisku pētījumu, kas pēta līdzīgu simptomus vispārējā populācijā starp sievietēm ar un bez krūšu implantiem. Vidēji ap 50 % sieviešu, kuras ziņo par BII, jūt, ka pēc implantu izņemšanas simptomi mazinās, dažkārt – izzāgā, citkārt – paliekoši. Tāpēc jāsecina, ka implantu izņemšana nenozīmē to, ka ikvienam šie simptomi izzudīs. Uz šo dienu nav neviena pētījuma, kas pierādītu, ka kādi simptomi uzlabojas līdz ar implanta izņemšanu.

Šobrīd nav zināmu testu, kas apstiprinātu «BII». Šajā jomā turpinās pētījumi, jo īpaši ar pacientiem, kuriem ir autoimūnās saslimšanas vai predispozīcija uz autoimūnajām saslimšanām. Krūšu implantu ir kontrindicēti sievietēm ar imūnsistēmas nomākumu vai darbības traucējumiem – skatīt iepriekš sadaļu KONTRINDIKĀCIJAS. Ja pacientiem ir aizdomas par BII, nepieciešama medicīnu konsultācija. Simptomi var nebūt saistīti ar implantiem, tāpēc nedrīkst ignorēt citus medicīniskus izmeklējumus, lai noteiktu šo simptomu cēloni.

KAPSULAS KONTRAKTŪRA

Fibrozo audu kapsulas veidošanās ap ierīci ir normāla fizioloģiska reakcija uz svešķermeni. Fibrozās kapsulas audu kontraktūra ap ierīci var radīt sacietējumus, diskomfortu vai sāpes, ierīces deformāciju, sataustāmību vai nobīdīšanos.

AUDU ESPANDERU IZPŪŠANĀS UN PLĪSUMI

Paplašināšanas apvalka izpūšanās ir iespējama jebkurā laikā, un nav iespējams garantēt fizioloģiskā šķidruma saturēšanu. Ja rodas aizdomas par noplūdi, ierīce ir jāizņem. Pirms lēmuma par operācijas veikšanu paciente jāinformē par ierīces izpūšanās iespēju. Paplašināšanas apvalka krokošanās un/vai burzīšanās ir raksturīga šīs ierīces paredzētajam lietojumam un var izraisīt paplašināšanas apvalka vājināšanos un izpūšanos, jo īpaši, ja tas uz ilgu laiku tiek atstāts neuzpildīts. Ieteicams veikt ievietošanu rūpīgi, lai izvairītos no salocīšanās nepilnībām un nodrošinātu labi panesamu paplašināšanos. Ierīču bojājumi darbošanās vai operācijas laikā var izraisīt agrīnu vai novēlotu izpūšanos. Plīsums var rasties pēc operācijas (implantācijas perioda laikā) implanta bojājuma dēļ, kas notiek rīkojoties ar to vai bojājot implantu operācijas laikā. Implantā apvalki, kas ir novājināti ar plaisām, pēc operācijas var saplīst. Paciente jāinformē, ka pārmērīgas manipulācijas vai traumas var izraisīt paplašināšanas apvalka plīsumu un izpūšanos. Var rasties arī noplūde caur injekcijas vietu. Espandera apakšējo polu ir iespējams uzklāt virs uzpildīšanas porta apakšējās malas, tāpēc, ievietojot kabatā nepiepūstus espanderus ar integrēto vārstu, jāuzmanās, lai apakšējo polu nesajauktu ar uzpildīšanas portu.

IZKRIŠANA

Nepietiekams audu pārklājums var izraisīt ierīces atklāšanos un izkrišanu. Lietojot steroīdu zāles, var rasties ādas bojājumi. Slikta vaskularizācijas dēļ var rasties audu lobīšanās. Ādas iekaisuma pazīmes, piemēram, satūkums un eritēma, var liecināt par pārlieku plānu audu slāni vai eroziju, tāpēc šie simptomi atbilstoši jāpārbauda.

INFEKCIJA

Nepakļaujiet ierīci vai uzpildes piederumus piesārņojošu vielu ietekmei, jo tas palielina inficēšanās risku.

Infekcija ir risks, kas pastāv pēc jebkuras invazīvas operācijas. Akūtas infekcijas pazīmes iekļauj eritēmu, jutīgumu, šķidruma uzkrāšanos, sāpes un drudzi. Subklīniskas infekcijas pazīmes noteikt var būt grūti. Lai izvairītos no vēl smagākām komplikācijām, pēcoperāciju infekcijas jāārstē agresīvi un atbilstoši standarta medicīniskajai praksi. Ja infekcija ir rezistenta pret ārstēšanu vai tā rada nekrozi, var būt nepieciešama ierīces izņemšana.

Kapsulas kontraktūra var būt saistīta ar infekciju zonā ap ierīci.

HEMATOMA/SEROMA

Hematoma un nopietna šķidruma uzkrāšanās ir komplikācijas, kas ir saistītas ar jebkāda veida invazīvu ķirurģiju. Pēcoperācijas hematoma un seroma var veicināt infekcijas rašanos un/vai kapsulas kontraktūru. Pēcoperācijas hematomu un seromu iespējams mazināt, operācijas laikā pievērsot īpašu uzmanību hemostāzei, bet pēcoperācijas periodā izmantojot slēgtu drenu sistēmu. Nepārejošu, masīvu asiņošanu kontrolē pirms ierīces implantēšanas. Jebkuru hematomas vai seromas likvidēšanu pēc operācijas veic uzmanīgi, lai nepieļautu ierīces piesārņošanu vai bojāšanu.

DEDZINOŠA SAJŪTA

Pēc audu espanderu implantācijas un lietošanas var rasties lokāla ādas reakcija. Paplašināšanas procesa laikā tas var izraisīt vietēju īslaicīgu apsārtumu (eritēmu) vai izsitumus.

NIEZOŠA SAJŪTA

Pēc jebkuras invazīvas ķirurģiskas procedūras pastāv īslaicīgas vai paliekošas dzestēzijas risks. Rūpīgi izvēlēta ķirurģiskā metode var līdz minimumam samazināt, bet ne novērst, šādu risku. Ir normāli, ka paplašināšanas procesa laikā apkārtējā ādā jūtama niezoša sajūta, sāpes krūtīs, jutīgums vai blīvums. Tomēr pastāvīga nieze vai dedzināšanas sajūta, pietūkušī limfmezgli/dziedzeri un/vai vietējas reakcijas (tostarp iekaisums un/vai šķidruma izdalījumi) var liecināt par infekciju vai svešķermeņa reakciju. Apjomīgākām operācijām raksturīgs lielāks niezošuma funkciju pasliktināšanās risks.

SĀPES

Jebkuras neizsкаdrojamas sāpes, kas nav saistītas ne ar vienu no šeit uzskaitītajām komplikācijām, atbilstoši jāizmeklē.

FIZIOLOĢISKE APSTĀKĻI

Neveiksmīgu rekonstrukciju var veicināt fizioloģiskie apstākļi, tostarp diabēts, aptaukošanās un hipertensija.

IMŪNREAKCIJA

Pēc audu espanderu implantācijas nevar pilnībā izslēgt imūnreakcijas rašanās risku, lai gan tas nav bioloģiski ticams.

NEKROZE

Samazināta apasīošana var izraisīt mastektomijas atloka, ādas un/vai krūtsgala nekrozi. Tas var izraisīt sliktu brūces dzīšanu un ierīces atsegšanu, kas prasa revīzijas operāciju vai ierīces izņemšanu.

HIPERTROFISKA RĒTOŠANĀS

Audu paplašināšanas rezultātā var rasties paaugstināta rētošanās. Šī sabiezētā rētošanās var būt īslaicīga vai pastāvīga.

KRŪŠKURVJA SIENIŅAS DEFORMĀCIJA

Krūškurvja sienas deformācija ir iespējama komplikācija pēc audu espanderu implantācijas un paplašināšanas krūškurvja rajonā. Tā var izraisīt īslaicīgas vai pastāvīgas krūškurvja sienas izmaiņas.

NOBĪDĪŠANĀS/IZKUSTĒŠANĀS

Audu espandera nobīdīšanās un izkustēšanās ir saistīta komplikācija. Var būt nepieciešama ķirurģiska iekļaušanās un ierīces eksplantācija.

ĀDAS KRĀSAS PĀRMAIŅAS

Āda operācijas vietā vai tās tuvumā var izskatīties gaišāka vai tumšāka nekā apkārtējā ādā. Lai gan tas ir reti sastopams, pietūkums un ādas krāsas pārmaiņas var saglabāties ilgu laiku un retos gadījumos var būt paliekošas.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Mūsu ražotos izstrādājumus jāuzglabā standarta apstākļos, sargājot no mitruma, tiešiem saules stariem, turot iepakojumu ar bultiņu simboliem vērstām uz augšu. Ja šie nosacījumi tiek ievēroti, produktu derīguma termiņš ir pieci gadi.

TIK PIEGĀDĀTS STERILS

Ierīces tiek piegādātas sterilas, apstrādātas, izmantojot apstiprinātus un stingri kontrolētus sterilizācijas ciklus ar etilēnoksīdu. Ierīces sterilitāte saglabājas tikai tad, ja iepakojums ir neskarts un nav bojāts. Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, izstrādājumu nedrīkst lietot. Lai produktu atgrieztu, ir jāpieprasa atļauja.

VIENREIZĒJA LIETOŠANA

Audu expanders tiek piegādāts sterilis, un tas ir paredzēts TIKAI VIENREIZĒJAI IZMANTOŠANAI. EKSPANTĒTUS IZSTRĀDĀJUMUS NEIZMANTOJIET ATKĀRTOTI. NESTERILIZĒJIET IZSTRĀDĀJUMUS. Audu expanderus nedrīkst lietot atkārtoti, jo ar atkārtotās tīrīšanas un sterilizācijas procedūrām var bojāt ierīces integritāti un var nebūt iespējams likvidēt bioloģisko materiālu paliekas, piemēram, asinis, audus un citas vielas, kas var saturēt rezistentus patogēnus.

IEPAKOJUMS

Sterils izstrādājums tiek piegādāts dubultā primārajā iepakojumā, kas ievietots kartona aizsargkastē. Sterilitāte netiek garantēta, ja iepakojums ir bijis bojāts vai atvērts. NELIETOJIET IERĪCI, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS VAI ATVĒRTS. Ierīcei pievienotajā marķējumā ir sniegta nepieciešamā informācija, lai nodrošinātu izstrādājuma izsekojamību un identifikāciju. Iepakojums iekļauj 8 noņemamas etiķetes ar implanta datiem (partijas numuru, references numuru). Šīs etiķetes jāuzlīmē uz pacienta medicīniskās dokumentācijas. Ražotājs iesaka pacientam izsniegt vienu no šīm etiķetēm, lai saglabātu implantētā izstrādājuma izsekojamību.

LAI ATVĒRTU IEPAKOTU STERILU IZSTRĀDĀJUMU

- Noņemiet ārējo iepakojumu tīros, aseptiskos apstākļos virs sterila lauka, ļaujot hermētiski noslēgtajam iekšējam iepakojumam maigi nokrist uz lauka.
- Iekšējā iepakojuma pacienta reģistrācijas datu daļu ielīmējiet pacienta kartīdā.
- Ievērojot aseptiskus piesardzības pasākumus, noņemiet iekšējo iepakojumu.

IZSTRĀDĀJUMA PĀRBAUDE UN RĪCĪBA AR TO

- Jāveic izstrādājuma vizuālā pārbaude, lai pārliecinātos, vai tam nav piesārņojuma vai bojājumu pazīmju. Izstrādājums jāpārbauda attiecībā uz noplūdi, daļēji uzpildot to ar sterilu izotonisku fizioloģisko šķīdumu un viegli saspiežot vai uzpildot ar gaisu un saspiežot ierīci, kamēr tā iegremdēta sterilā izotoniskā fizioloģiskā šķīdumā. Neizmantojiet, ja ir jebkādas noplūdes, bojājumu vai piesārņojuma pazīmes. Pēc šī testa un pirms implantācijas ierīce ir jāizpūš.
- Pirms implantēšanas ierīci tur iegremdētā sterilā ūdenī vai standarta fizioloģiskajā šķīdumā, lai nepieļautu saskari ar gaisā esošām piesārņojošām vielām, kas var piesārņot operācijas lauku.
- Neiegremdējiet implantu betadīnā vai jodu saturošos šķīdumos. Ja kabatai tiek izmantoti betadīns vai jodu saturoši šķīdumi, rūpīgi tos izskalojiet, lai kabatā nepaliktu jebkādas šķīduma paliekas.

VIRSMAS PIESĀRŅOTĀJI (TALKS, PUTEKĻI, PLŪKSNAS, EĻĻAS) UZ IMPLANTU VIRSMAS VAR IZSAISĪT REAKCIJU PRET SVEŠKĀRĒJUMIEM, TĀPĒC STRĀDĀJIET AR IMPLANTIEM PIESĀRŅDZĪGI, VALKĀJOT ĶIRURĢISKOS CIMDUS (NO KURIEM NOSKALOTS TALKS) UN IEVĒROJOT STINGRAS ASEPTISKUMA PROCEDŪRAS. NEIMPLANTĒJIET PIESĀRŅOTU IZSTRĀDĀJUMU.

Operācijas laikā jābūt pieejamiem rezerves izstrādājumiem gadījumiem, ja rodas piesārņojums.

ATKĀRTOTĀ STERILIZĀCIJA

Audu expanderi ir paredzēti TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. EKSPANTĒTUS IZSTRĀDĀJUMUS NEIZMANTOJIET ATKĀRTOTI. NESTERILIZĒJIET AUDU EXPANDERI VAI ELD ATKĀRTOTI. Ekspantētus izstrādājumus nedrīkst lietot atkārtoti, jo ar atkārtotās tīrīšanas un sterilizācijas procedūrām var bojāt ierīces integritāti un nebūt iespējams likvidēt bioloģisko materiālu paliekas, piemēram, asinis, audus un citas vielas, kas var saturēt rezistentus patogēnus.

ĶIRURĢISKĀ PROCEDŪRA

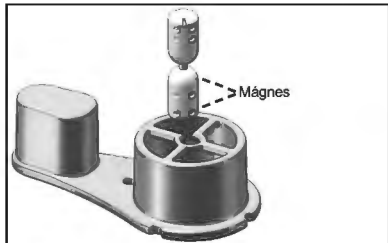
Mediķi ir atbildīgi par pareizu ķirurģisku procedūru un metožu izvēli. Katram ķirurģam ir jāizvērtē konkrētas procedūras piemērotība pamatojoties uz aktuālajām apstiprinātajām metodēm, personīgo vērtējumu un pieredzi. Ķirurģs nosaka konkrētajam pacientam piemērotu ierīces izmēru un formu. Inicijijas garumam jābūt atbilstošam ierīces stilam, izmēram un profilam. Tas palīdzēs mazināt pārmērīgu spiedienu uz ierīci tās ievietošanas laikā.

AUDU EXPANDERA AR INTEGRĒTO VĀRSTU NOVIOJUMS

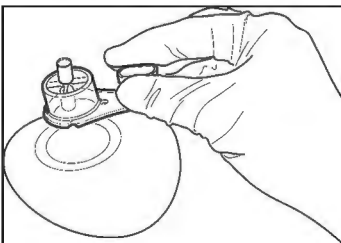
Lai nodrošinātu optimālu paplašināšanu, izveidotai kabatai jābūt lielākai par ierīces pamatni. Parasti piepūšana sākas pēc brūces sadzīšanas perioda. Ievietojot ierīci, ir jāuzmanās, lai nodrošinātu, ka apvalks virs injekcijas vietas nav salocīts. Tas var izraisīt adatas nejausu iekļūšanu apvalkā.

INTEGRĒTĀS INJEKCIJAS VIETAS NOTEIKŠANA, IZMANTOJOT ĀRĒJO ATRAŠANĀS VIETAS NOTEIKŠANAS IERĪCI.

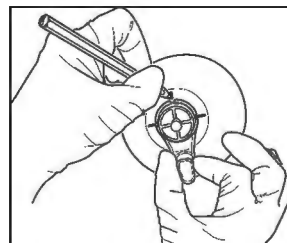
1. Izņemiet ārējo atrašanās vietas noteikšanas ierīci (ELD) no sterila iepakojuma.
2. Pārliecinieties, vai ELD magnētisko smilšu pulksteni var brīvi pagriezt uz ELD krustpunkta. Ja smilšu pulkstenis atdalās no turētāja, to var atkal piestiprināt, piespraužot smilšu pulksteņa kakliņu caur turētāja spraugu, kā parādīts 2. attēlā. Lūdzu, ievērojiet smilšu pulksteņa orientācijas konfigurāciju. Magnēts jānovieto uz leju, kā norādīts.
3. Turot ELD, kā norādīts 3. attēlā, novietojiet ELD turētāja pamatni uz pacienta audiem virs implantētā audu expandera.
4. Pārvietojiet ELD ar apļveida kustībām pa audiem, līdz ELD smilšu pulkstenis konstatē (norāda uz) injekcijas porta atrašanās vietu.
5. Uzmanīgi noregulējiet ELD pozīciju, līdz smilšu pulkstenis ir vērstis taisni uz leju. Audu expandera injekcijas vieta tiek atrasta tad, kad smilšu pulkstenis atrodas perpendikulāri audu virsmai.
6. Kā norādīts 4. attēlā, kad ELD smilšu pulkstenis ir centrēts uz audu expandera injekcijas vietas, ar tintes pildspalvu izdariet atzīmi katrā no četriem iegriezumiem ap ELD turētāja priekšējo perimetru.
7. Noņemiet ELD un uzmanīgi savienojiet pretējos punktus ar līniju, izveidojot injekcijas "krustpunktu". Punkts, kurā krustojas abas perpendikulārās līnijas, ir injekcijas vieta.



2 attēls



3 attēls



4 attēls

UZPILDĪŠANAS PROCEDŪRA

Audu expanderi ar integrēto vārstu tiek piepildīti, izmantojot pašbīvējošu vārstu sistēmu. Piepūšanas laikā ķirurģam jānosaka "klikšķis", ko var sajust, adai saskaroties ar nerūsējošā tērauda adatas aizsargu. Šim "klikšķim" jāpalīdz pārliecināt lietotāja, ka adata atrodas injekcijas vietas iekšējā lūmenā.

- Maksimālais uzpildīšanas daudzums ir norādīts uz izstrādājuma iepakojuma etiķetes.
- Neviēnā no turpmāk minētās procedūras darbībām NEDRĪKST pielietot pārmērīgu spēku.
- Ievietošanas laikā izspiediet no ierīces visu gaisu.
 - Nosakiet injekcijas porta centru, izmantojot komplektā iekļauto ārējo atrašanās vietas noteikšanas ierīci, atzīmējot šo vietu ar tintes pildspalvu.
 - Uzpildiet ierīci tikai ar injekcijām paredzētu sterilu fizioloģisko šķīdumu un tikai caur vārstu, kā aprakstīts iepriekš. NEKADĀ GADIJUMĀ neveiciet injekcijas caur ierīces apvalku.
 - Lietojiet maza izmēra adatu (21. izmēra standarta konusveida hipodermisko adatu).
 - Pārliecinieties, ka adata rezervuārā ir ievietota vertikāli.
 - Uzpildīšanas procedūras laikā pārliecinieties, ka adatas gals saskaras ar adatas aizsargu.
 - NEIZŅĒMIET adatu uzpildīšanas procedūras laikā.

ĀRĒJĀS ATRAŠANĀS VIETAS NOTEIKŠANAS IERĪCES TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJA

Sākotnējo paplašināšanu veic operāciju zālē, un to drīkst veikt tikai ar ražotāja piegādāto STERILU ELD.

Ja ELD tiek lietota NESTERILĀ vidē, ELD vispirms ir jātīrīta, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus, tieši pirms atkārtotas ELD lietošanas.

ELD rūpīgi jānomazgā ar izopropilspirtu (IPS). Vajadzības gadījumā pirms mazgāšanas ar IPS var izmantot maigas, netaukainas ziepes, lai noņemtu organiskās vielas vai daļiņas.

Pēc mazgāšanas ar IPS bagātīgi noskalojiet ELD ar tīru, nepirogēnu ūdeni. Pēc mazgāšanas ar nepirogēnu ūdeni ELD nekavējoties jāizžāvē. Neizmantojiet sintētiskus mazgāšanas līdzekļus vai ziepes uz eļļas bāzes.

ELD var tīrīt, lai to atkārtoti lietotu nesterilā vidē, ne vairāk kā 15 reizes. ELD nedrīkst saskarties ar bojātu ādu, kad pēc sākotnējās operācijas ELD tiek atkārtoti piepūsts, jo, lai gan ELD ir tīra, tā vairs nav sterila. Katra ELD jāizmanto tikai vienam pacientam.

IERĪCES IZŅĒMŠANA

Kad ir izveidots vēlamais audu daudzums, ierīce tiek izņemta, un atloks tiek virzīts uz priekšu. Būs vērojama nozīmīga kontrakcija, tāpēc samazināsies sākotnēji radītais virsmas laukums.

IERĪCES MATERIĀLU RAKSTUROJUMS

Šīs medicīniskās ierīces ir izgatavotas no medicīniskās klases silikona materiāliem, kas ir piemēroti ilgtermiņa implantēšanai. Pamatdokumenti ir reģistrēti ASV Pārtikas un zāļu pārvaldē.

Tris tālāk sniegtajās tabulās norādīta kvantitatīvā un kvalitatīvā informācija par materiāliem un vielām, kurām var tikt pakļauts patients, pamatojoties uz reprezentatīvo ierīču ķīmiskajām īpašībām. Materiāli un ierīce tika pakļauti biosaderības testiem un vērtēšanai, kā arī riska novērtējumam, lai pierādītu bioloģisko drošību. Tomēr individuāla reakcija uz ķīmiskām vielām var atšķirties, tāpēc nav iespējams paredzēt visas reakcijas.

1.a. tabula. IVTE ierīces materiāli

Ierīču materiāli	Implanta komponentes
Silikona dispersijas	Apvalks
Silikona dispersijas	Noslēdzošā lente
Silikona dispersijas	Bāzes pastiprināšana
Silikona dispersijas	Integrētā vārsta silikona starpsiena
Silikona līme	Apvalks
Neērūsējošais tērauds / neodīms **	Integrētā vārsta adatas aizturis

* Silikonu un līmes proporciju diapazons katrai IVTE izstrādājumu grupai ir apkopots 1.b. tabulā.

** Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv minimāls risks, ka nerūsējošā tērauda adatas aizturis un tajā iestrādātais neodīma magnēts varētu nonākt saskarē ar ķermeni, un, šajā gadījumā, tas būtu jāatbrīvo, saplēšot IVTE. Turklāt nerūsējošais tērauds ir bioloģiski inerts materiāls, un tāpēc tiek uzskatīts, ka nav lietderīgi sniegt papildu datus.

1.b. tabula. IVTE ierīces materiālu daudzumi*

Komponente	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Dimetilsilikona elastomērs	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Fluorsilikona elastomērs	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Masterbatch	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
RTV līme	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

2. tabula Ķīmiskās vielas, ko izdala IVTE

Savienojumi	Visa ierīce (µg/g vai ppm)	Savienojumi	Visa ierīce (µg/g vai ppm)
Gaistošās ¹ - ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implantiem gāzes veidā			
Benzols	Nav noteikts	Etilbenzols	Nav noteikts
Bromobenzols	Nav noteikts	Heksahlorabutadiēns	Nav noteikts
Bromodihlorometāns	Nav noteikts	Izopropilbenzols	Nav noteikts
Bromoforms	Nav noteikts	p-Izopropiltoluols	Nav noteikts
Butilbenzols (N- / tert- / sek-)	Nav noteikts	N-propilbenzols	Nav noteikts
Oglekļa tetrahlorīds	Nav noteikts	Naftalīns	Nav noteikts
Hlorobenzols	Nav noteikts	Stirols	Nav noteikts
Hloroforms	Nav noteikts	1,1,1,2-tetrahloroetāns	Nav noteikts
2,4-dihlorotoluols	Nav noteikts	Tetrahloroetēns	Nav noteikts
Dibromohlorometāns	Nav noteikts	Trihloroetēns	Nav noteikts
1,2-dibromo-3-hloropropāns	Nav noteikts	Trihloroetāns (1,1,1- / 1,1,2-)	Nav noteikts
Dihlorobenzols (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Nav noteikts	1,2,3-trihloropropāns	Nav noteikts
Dihloroetāns (1,1- / 1,2-)	Nav noteikts	Trimetilbenzoli (1,2,4- / 1,3,5-)	Nav noteikts
Dihloroetēns (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nav noteikts	Toluols	Nav noteikts
Dihloropropāns (1,2- / 1,3-)	Nav noteikts	Trihlorobenzols (1,2,4- / 1,2,3-)	Nav noteikts
1,1-dihloropropēns	Nav noteikts	o-ksilols	Nav noteikts
Etanols, 2-trimetilsilil	0,17 maks.	m- un p-ksilols	Nav noteikts
Gaistošās vielas kopā	0,17		
Ekstrahējamas ² - ķīmiskās vielas, kas var izdalīties no krūšu implantiem pēc mērcēšanas ūdenī			
Cikliskie siloksāni (D4, D5, D6...)	Nav noteikts	Lineārie siloksāni (L3, L4, L5...)	Nav noteikts
Ekstrahējamas vielas kopā	43,97 maks.		
1. »Nav noteikts« nozīmē, ka konkrētās gaistošās vielas līmenis bija zemāks par šīs testēšanas metodes kvantitatīvo robežvērtību. m- un p-ksilola un 2,4-dihlorotoluola kvantitatīvā robežvērtība bija 0,021 µg/g un visiem citiem savienojumiem kvantitatīvā robežvērtība bija 0,42 µg/g.			
2. »Nav noteikts« nozīmē, ka konkrētās ekstrahējamas vielas līmenis bija zemāks par 24,2 µg/g, kas ir šīs testēšanas metodes kvantitatīvā robežvērtība.			

3. tabula Smagie metāli, kas atrasti IVTE

Smagie metāli	Koncentrācija (ppm)	Smagie metāli	Koncentrācija (ppm)
Arsēns	Nav noteikts	Hroms	Nav noteikts
Kadmījs	Nav noteikts	Varš	Nav noteikts
Svins	Nav noteikts	Alva	Nav noteikts
Dzīvsudrabs	10 maks.	Niķelis	Nav noteikts
Vanādijs	Nav noteikts	Platīns	Nav noteikts
Molibdēns	Nav noteikts	Cinks	0,015 ppm/ 15 ppb maks.
Selēns	Nav noteikts	Magnījs	Nav noteikts
Kobalts	Nav noteikts	Mangāns	Nav noteikts
Antimons	Nav noteikts	Tallijs	Nav noteikts
Bārijs	Nav noteikts		

«Nav noteikts» nozīmē, ka konkrētā elementa līmenis bija zemāks par 0,25 ppm, kas ir šīs testēšanas metodes kvantitatīvā robežvērtība.

IERĪCES UTILIZĀCIJA

Šai ierīcei nav īpašu norādījumu par utilizāciju. Lai utilizētu šo ierīci, jāievēro parastais slimnīcas protokols.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM:

Par jebkuriem nopietniem incidentiem (incidentiem, kas tieši vai netieši ir radījuši, var būt radījuši vai var radīt šādas sekas: (a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi, (b) pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai paliekošu pasliktināšanos, (c) nopietnus draudus sabiedrības veselībai) jāziņo ražotājam uz e-pasta adresi: productsupport@gcaesthetics.com, kā arī dalībvalsts, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients, kompetentajai iestādei.

PREČU ATPAKAĻNOSŪTĪŠANAS POLITIKA

Pirms jebkuru izstrādājumu nosūtīšanas atpakaļ:

1. nepieciešams rakstisks apstiprinājums.
2. Katram atpakaļ nosūtītajam izstrādājumam, kuram bijusi saskare ar ķermeņa šķidrumiem, jāpievieno sanācijas sertifikāts.
3. Ja kādu izstrādājumu ar hermētisku apvalku nepieciešams caurdurēt, lai atvieglotu drošas sanācijas sterilizācijas procedūras, mehāniskās iedarbības vietu uz izstrādājuma virsmas apzīmē ar neizdzēšamu marķieri, veicot par to atzīmī sanācijas sertifikātā.

GARANTĪJA

Ražotājs apliecina, ka šo izstrādājumu izgatavošanā tika ievērota pienācīga rūpība un tas atbilst apmaiņai jebkuru izstrādājumu, ja ražotāja pārbaude rādīs, ka šim izstrādājumam bijis defekts jau piegādes laikā. Par pacientu atlasi, ķirurģiskajām procedūrām, pēcooperācijas ārstēšanu un slodzi, kā arī par darbu ar izstrādājumu ir atbildīgs tikai un vienīgi klients. Ražotājs nenodrošina lietošanas apstākļu kontroli un nespēj garantēt atbilstošu efektivitāti vai efektivitātes trūkumu pēc ierīces lietošanas, tēpēc tas neuzņemas atbildību par jebkuriem netīšiem vai izziestošiem zaudējumiem, kaitējumu vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies ierīces lietošanas rezultātā. Visas pārējās garantijas (noteiktas ar likumu vai citādi), ciktāl to pieļauj likums, nav iekļautas.

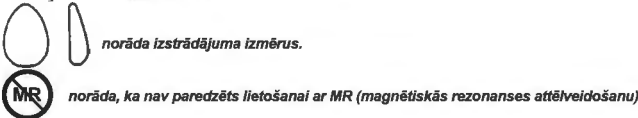
UZMANĪBU

Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci atļauts iegādāties tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.

BIBLIOGRĀFISKĀS ATSAUCES

Literatūras atsauces ir pieejamas pie ražotāja pēc pieprasījuma.

MARĶĒJUMA SIMBOLS:



Audinių plėtikliai su integruotu vožtuvu (IVTE)

APRAŠYMAS

Audinių plėtiklis su integruotu vožtuvu (IVTE) yra sterili vienkartinė medicinos priemonė, kuri implantuojama chirurginiu būdu ir yra skirta audiniams, esantiems šalia implantacijos vietos (paprastai odos), palaipsniui ištempti. Kai audinys pakankamai išsiplečia, priemonė išimama, ir papildomas audinys gali būti panaudotas ten, kur jo reikia, pavyzdžiui, nuolatinis nuolatinio protezo implantacijai. Audinių plėtikliai su integruotu vožtuvu negali būti naudojami kaip nuolatiniai protezai, nes jie sukurti kaip laikinos priemonės.

Audinių plėtikliai su integruotu vožtuvu sudaryti iš silikoninio elastomero apvalkalo su magnetu aptinkama integruota injekcijos vieta. Audinių plėtikliai su integruotu vožtuvu yra anatomicinės formos, įvairių dydžių ir skirti laikinam poodiniam implantavimui. Išsamią informaciją apie gaminių asortimentą rasite gamintojo svetainėje (<https://www.gcaesthetics.com/>) ir (arba) reklaminiame literatūroje. Kiekvienas audinių plėtiklis su integruotu vožtuvu tiekiamas kartoninėje dėžutėje su vienu išoriniu vietos nustatymo įrenginiu (angl. External Locating Device, ELD), kurie abu supakuoti į dvigubą atplėšiamą maišelį. Ant pakuotės taip pat yra 8 nuimamosios etiketės, nurodančios implanto charakteristikas (partijos, nuorodos numerius), taip pat papildymo tūrio registracijos forma ir implanto kortelė.

Audinių plėtiklis su integruotu vožtuvu išplečiamas pripildant plėtiklio apvalkalą skirtingais kiekiais sterilus izotoninio fiziologinio tirpalo reguliariais intervalais, kaip nurodyta toliau pateiktoje „Pildymo procedūroje“. Audinių plėtikliuose su integruotu vožtuvu yra integruota injekcijos vieta su savaime užsisandarinančia technologija, kuri palengvina fiziologinio tirpalo perdavimą iš adatos į gaminį.



NUMATYTOJI PASKIRTIS

IVTE yra laikinas, vienkartinis sterilus audinių plėtiklis, skirtas krūties odos lopinėlio matmenims formuoti ir (arba) didinti. Plėtimas pasiekiamas reguliariais intervalais pripildant plėtiklio apvalkalą skirtingais steriliomis izotonišėmis druskos tirpalų kiekiams.

NUORODA Į E. DOKUMENTĄ (su sauga ir veikimu susijusi informacija, skirta naudotojui)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDIKACIJOS

Audinių plėtikliai su integruotu vožtuvu yra skirti šiems atvejams:

- krūties rekonstrukcijai po poodinės mastektomijos ir kitų mastektomijos procedūrų ar traumas;
- krūties neišsivystymui ir kartu pasireiškiančiai krūties bei krūtinės ląstos anomalijai;
- randų ir (arba) defektų korekcijai.

KONTRAINDIKACIJOS

Priemonės yra kontraindikuotos pacientėms, kurioms pasireiškė bent viena iš šių būklių:

- statinį magnetinį lauką skleidžiančių prietaisų (feromagnetinių medžiagų, MRT) naudojimas;
- implantuoti prietaisai, kuriuos veiktų statiniai magnetiniai laukai;
- spindulinė terapija yra santykinė kontraindikacija naudoti audinių plėtiklius krūties rekonstrukcijai.
- Sprendimą dėl spindulinės terapijos taikymo kartu su audinių plėtikliais su integruotu vožtuvu priima chirurgas ir radioterapijos onkologas. Retųjų žemių magnetai gali iškraipyti spinduliuotės paskirstymą ir sukelti dozės netikslumus tikslinėje srityje. Jei taikoma papildoma spindulinė terapija, implantuotų priemonių negalima nuosekliai pildyti plėtimo fazės metu;
- nepakankamas audinių padengimas;
- įtemptas randinis audinis arba po radioterapijos susidaręs fibrozinis audinis gali turėti įtakos tinkamumui (gali padidinti kapsulinės kontraktūros riziką);
- esamas lokalis ar metastazinis karcinomos židinis planuojamo plėtimo srityje;
- nepakankama vietinės srities audinių vaskuliarizacija;
- bet kokia esama patologija implantavimo vietoje; gydymas spinduline terapija, mikrobangomis ar steroidine diatermija;
- esamos skausmingos būklės;
- žinoma alergija silikonui arba buvęs implanto atmetimas.
- Paciento radiodermatito požymiai: sklerozuota-atrofiška oda, dermatitas, opos;
- chirurgas įvertino, kad pacientės fizinė ar psichologinė būklė nėra tinkama;
- aktyvi infekcija bet kurioje kūno vietoje;
- sutrikusio žaizdų gijimo anamnezė;
- bet kokios kitos rimtos sveikatos būklės;
- bet kokių vaistų vartojimas, įskaitant tuos, kurie gali sutrikdyti kraujo krešėjimą arba paveikti audinių gyvybingumą, dėl ko gali padidėti chirurginės operacijos rizika ir (arba) atsirasti rimtų pooperacinių komplikacijų;
- esama infekcija, kuri nebuvo pašalinta prieš įdedant priemonę, padidina periprotezinės infekcijos riziką;
- kadangi nėra duomenų apie šių priemonių naudojimą kartu su derminiais užpildais, tokių užpildų naudojimas šalia priemonės (pvz., iškirptės odos srityje) yra kontraindikuotinas.

Gdytojai taip pat turėtų patarti pacientams ateityje nenaudoti derminių užpildų šalia šių priemonių;

• šios priemonės nėra skirtos vaikams, nėščioms ar maitinančioms moterims gydyti.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT) yra griežtai kontraindikuotina dėl integruoto retųjų žemių magneto audinių plėtiklyje su integruotu vožtuvu.

Pastaba. Chirurgas yra atsakingas už medicininių pacientės tinkamumo implantacijai įvertinimą.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Audinių plėtiklis su integruotu vožtuvu skirtas naudoti tinkamos kvalifikacijos chirurgams.

SVARBU. Chirurgas yra atsakingas už medicininių pacientės tinkamumo implantuoti įvertinimą ir sprendimų dėl paciento tinkamiausios chirurginės technikos ir implanto tipo priėmimą.

TIKSLINĖ POPULIACIJA

Audinių plėtiklis su integruotu vožtuvu skirtas naudoti suaugusiems (išskyrus nėščias ir maitinančias moteris), neturinčioms žinomų kontraindikacijų.

NUMATYTOJI KLINIKINĖ NAUDA

Audinių plėtiklio su integruotu vožtuvu klinikinė nauda:

- naudojamas rekonstrukciniais tikslais, siekiant padidinti krūties audinių plotą ruošiantis nuolatinių krūčių implantų įdėjimui;
- dabartiniai tekstūruoti, anatominiai audinių plėtikliai pasižymi šiais privalumais pacientėms po mastektomijos:
- itin tiksliais rezultatais;
- sukuriami individualiai pritaikyti audinių kišenė, idealiai tinkanti nuolatiniam implantui įdėti;
- padidinamas krūties audinių plotas;
- sumažinama kapsulinės kontraktūros ir implanto migracijos rizika;
- išlaikoma aiškiai nustatyta inframamarinė linija;
- mažesnis spenelio nukrypimas;
- pasitenkinimas krūties estetika po mastektomijos;
- pagerėjusi kūno išvaizda, didesnė savivertė, seksualinis pasitenkinimas ir patrauklumas.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Audinių plėtikliai su integruotu vožtuvu sukurti ir pagaminti pagal galiojantį EN ISO 14607 standartą, taikomą krūtų implantams. Audinių plėtiklių su integruotu vožtuvu veikimo charakteristikos apima:

- gaubto vientisumą;
- implantų atsparumą;
- injekcijos vietos funkcionalumą;
- apimtį;
- paviršiaus tekstūrą.

Patvirtinti ir atitinka EN ISO 14607 reikalavimus.

NUORODA Į SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKĄ

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką, kai ji bus prieinama, galima gauti „Eudamed“ svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> ir įmonės svetainėje (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMACIJA PACIENTEI

Bet kokia chirurginė procedūra gali kelti komplikacijų ir pavojų. Chirurgas turi tinkamai informuoti pacientę apie rizikos ir naudos santykį. Kiekvieną iš galimų komplikacijų ir įspėjimų reikia aptarti su pacientu prieš priimant sprendimą atlikti operaciją.

Su pacientu taip pat reikėtų aptarti galimybę bet kurio implantavimo laikotarpiu atlikti eksplantacijos operaciją. Prieš operaciją chirurgai privalo informuoti pacientę apie visas galimas komplikacijas ir riziką.

Kiekviena pacientė per pirmą konsultaciją turėtų gauti informacinį lankstinuką, kurį perskačiusi galėtų suprasti riziką, rekomenduojamus tolesnius veiksmus ir naudą, susijusią su krūtų implantais, kad remdamasi šia informacija galėtų priimti pagrįstą sprendimą dėl operacijos atlikimo. Paciento informaciname lankstiniuke taip pat turi būti „Paciento informuoto sutikimo forma“, kuri leistų jam išsaugoti savo implantų duomenų, pvz., partijos numerio, kopijas. Šį dokumentą PDF formatu rasite mūsų svetainėje www.gcaesthetics.com

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Audinių plėstuvai yra laikinos priemonės, neskirtos nuolatiniam implantavimui. Juos reikia išimti, kai susiformuoja pakankamas audinių kiekis. Audinių plėtikliai paprastai implantuojami iki šešių mėnesių.

Mūsų gaminius reikia laikyti įprastomis sąlygomis, saugoti nuo drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių bei laikyti į viršų nukreiptomis rodyklėmis. Laikantis šių sąlygų, gaminių galiojimo laikas yra penkeri metai.

IMPLANTO KORTELĖ

Po operacijos chirurgas pacientei turi pateikti:

- implanto kortelę, kurią reikia užpildyti pagal informacinį lapelį „Instrukcijos sveikatos priežiūros specialistams, pildantiems implanto kortelę“;
- paciento informacinį lapelį, kuris priimanamas kortelėje nurodytomis pacientėms skirtose informacinėje interneto svetainėje.

Pacientę reikia informuoti, kad implanto kortelę visada reikia turėti su savimi, nes ji leidžia:

- pacientei nustatyti implantuotas priemones ir gauti kitą su implantuota priemone susijusią informaciją (pvz., per EUDAMED ir kitas svetaines);
- pacientei identifikuoti save kaip asmenį, kuriam reikia ypatingos priežiūros atitinkamose situacijose, pvz., per saugumo patikrinimus;

informuoti skubiąją pagalbą teikiančius klinikos darbuotojus arba pimojo reagavimo pajėgas apie specialią atitinkamų pacientų priežiūrą (poreikius) kritiniais atvejais.

ĮSPĖJIMAI

Chirurgas privalo prieš operaciją informuoti pacientę apie galimus įspėjimus, susijusius su audinių plėtiklių naudojimu.

TRIKDANTIS POVEIKIS DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO METODAMS

- Kadangi audinių plėtikliuose su integruotu vožtuvu yra magnetinių elementų, magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimai yra griežtai kontraindikuotini.
- Sprendimą dėl spindulinės terapijos taikymo kartu su audinių plėtikliais su integruotu vožtuvu turi priimti chirurgas ir radioterapijos onkologas (taip pat žr. kontraindikacijas).

MAGNETINIAI LAUKAI

NENAUDOKITE audinių plėtiklių su integruotu vožtuvu pacientėms, kurioms implantuoti prietaisais, jautrūs statiniam magnetiniam laukui, tokie kaip širdies stimulatoriai, implantuojami kardioverteriai-defibriliatoriai (ICD), dirbtiniai jutimo ir vaistų infuzijos prietaisai.

LAIKINAS PRIETAISAS

Audinių plėtiklis yra laikinas prietaisas ir nėra skirtas nuolatiniam implantavimui. Audinių plėtiklis turi būti pašalintas, kai susiformuoja pakankamas audinių kiekis. Audinių plėtikliai paprastai implantuojami iki 6 mėnesių.

IMPLANTŲ PAŽEIDIMAI. LŪŽIS PER OPERACIJĄ

Naudojant implantus ir su jais dirbant reikia būti labai atsargiems, kad būtų sumažinta pažeidimų rizika ir užtikrinta aseptinė būklė. Prieš implantavimą reikia patikrinti, ar priemonė struktūriškai nepažeista. Pažeistų gaminių implantuoti negalima, taip pat negalima bandyti jų taisyti.

Visos priemonės pagamintos taikant patvirtintas gamybos technologijas ir laikantis griežtų kokybės kontrolės standartų, tačiau netinkamas implantų naudojimas gali lemti jų pažeidimus tiek juos ruošiant, tiek atliekant operacijas (per pimes ir pakartotines operacijas). Būtina vengti sąlyčio su aštriais objektais, tokiais kaip chirurginiai instrumentai, siuvimo ar hipoderminės adatos.

Jei priemonė pažeista arba užteršta, per operaciją turi būti prieinamas papildomas gaminy.

VIENKARTINIS NAUDOJIMAS

Audinių plėtikliai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite eksplantuotų gaminių pakartotinai. Nesterilizuokite gaminių pakartotinai. Eksplantuotų gaminių nereikėtų naudoti pakartotinai, nes pakartotinio valymo ir sterilizacijos procedūros gali nepakankamai pašalinti biologinius likučius, pvz., kraują, audinius ir kitas medžiagas, dėl kurių gali išsikyti atsparių patogenų.

PRIEMONĖS MODIFIKAVIMAS

Nebandykite taisyti pažeistų gaminių. Negalima bandyti keisti originalaus dizaino ir (arba) gaminio. Neleistinas priemonių keitimas panaikina visas tiesiogines ar numanomas garantijas. VAISTŲ VARTOJIMAS

Jei skiriamas gydymas antibiotikais ar steroidiniais vaistais, chirurgas yra atsakingas už tai, kad vaistai būtų suderinami ir veiksmingi sąveikaudami su medicininės klasės silikono elastomerais ir nerūdijančiuoju plenu. Gydymas, pagrįstas vaistų difuzija per priemonės sienelę, nerekomenduojamas.

APVALKALO PILDYMAS

Kiekvieną kartą įšvirkšcijant į injekcijos vietą, reikia kruopščiai paruošti odą virš injekcijos vietos. Prieš kiekvieną pildymo adatą įvedimą gydytojas turi patikrinti injekcijos vietos padėtį ir orientaciją; tai galima padaryti naudojant išorinį vietos nustatymo įtaisą (angl. „External Locating Device“, ELD), tiekiamą kartu su audinių plėtikliu su integruotu vožtuvu. To nepadarius, gali būti pradurtas plėtimo apvalkalas, pažeista injekcijos vieta ir (arba) pacientei sukelta nereikalinga trauma. Injekcijos vieta turi būti praduriama 21 dydžio standartine nuožulnia hipodermine adata. Kitų tipų ar didesnio dydžio adatos gali pažeisti injekcijos vietą ir neleisti jos dar kartą užsandarinti. Kiekvieną kartą praduriant injekcijos vietą turi būti naudojama nauja adata, nes adatos galiuko sąlytis su nerūdijančio plieno adatos apsauga gali deformuoti galiuką ir adata taps nebetinkama naudoti pakartotinai. Nerekomenduojama

pripildyti plėtimo apvalkalo daugiau nei nurodytas pildymo tūris (žr. audinių plėtiklio etiketę). Po kiekvienos pildymo injekcijos pacientę reikia stebėti, ar neatsiranda komplikacijų. Plėtimo apvalkalas gali nespildyti dėl neteisingai įvestos adatos į injekcijos vietos vidinį lūmeną arba jei pažeistas plėtimo apvalkalas.

PER DIDELIS PRIEMONĖS PILDYMAS

Per didelės priemonės pildymas gali paveikti jos vientisumą ir traumuoti aplinkinius audinius.

PRIEMONĖS ĮDĖJIMAS

Įdedant priemonę reikia užtikrinti, kad apvalkalas nesusilenktų ties injekcijos vieta. Dėl to adata gali atsitiktinai praduri apvalkalą.

ELD VALYMAS PRIEŠ PAKARTOTINĮ NAUDOJIMĄ

ELD tiekiamas sterilus (pirmą kartą naudojant) ir iš pradžių naudojamas plėtikliui pripildyti operacinėje per jo implantavimą. Prieš kiekvieną paskesnę ELD naudojimą NESTERILIOJE aplinkoje ELD pirmiausia reikia išvalyti pagal šiose dokumente pateiktus nurodymus.

MAKSIMALUS ELD NAUDOJIMO SKAIČIUS

ELD galima valyti ir pakartotinai naudoti nesterilioje aplinkoje ne daugiau kaip 15 kartų. Gamintojas rekomenduoja naudoti su kiekviena priemone pateikiamą pildymo tūrio registracijos formą, kad būtų galima stebėti valymo ciklų skaičių.

ELD SĄLYTIS SU PAŽEISTA ODA

Po pirminės operacijos ELD neturi liestis su pažeista oda per vėlesnius plėtiklio pildymus, nes, nors ir švarus, ELD nebėra sterilus.

ELD NAUDOJIMAS TIK VIENAM PACIENTUI

ELD skirtas naudoti tik vienam pacientui. Gamintojas rekomenduoja naudoti su kiekviena priemone pateikiamą pildymo tūrio registracijos formą, kad būtų galima sekti su kiekvienu ELD susijusią paciento informaciją. Su kiekviena priemone pateiktos nuimamos etiketės gali būti pritvirtintos prie pildymo tūrio registracijos formos, kad būtų lengviau susieti ELD su konkrečia paciente.

KITŲ ELD NENAUDOJIMAS

Priemonė turi būti naudojama tik su gamintojo ELD; per implantavimo procesą negalima naudoti jokio kito gamintojo ELD.

KOMPLIKACIJOS

Su paciente reikia aptarti visas galimas komplikacijas, susijusias su visomis chirurginėmis procedūromis. Neapsiribojant, tai yra: infekcija (žr. toliau); hematoma (žr. toliau); serozinis skysčių kaupimasis (žr. toliau); jutimo praradimas (žr. toliau); reakcija į vaistus; nervų pažeidimas; bet kokio sveltimo implanto netoleravimas; ir prastas žaizdos gijimas.

SU KRŪTŲ IMPLANTAIS SUSIJUSI ANAPLASTINĖ DIDELIŲ LĄSTELIŲ LIMFOMA (BIA-ALCL)

Europos saugos pateikti duomenys JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) ir naujausia mokslinė literatūra rodo sąsają tarp krūtų implantų ir imuninės sistemos vėžio – su krūtų implantais susijusios anaplastinės didelėlių ląstelių limfomos (BIA-ALCL) – išsivystymo. Ši specifinė būklė įtraukta į 2016 m. PSO klasifikaciją terminu „ALCL – AIM“. Šis vėžys dažniau pasireiškia pacientėms su tekstūruotais krūtų implantais nei su lygiais ir paprastai išsivysto praėjus daugeliui metų po krūtų implantavimo operacijos. Šiuo metu BIA-ALCL tikimybė laikoma nedidele.

Daugeliui pacientų BIA-ALCL nustatoma šalia implanto esančiame skystyje arba randiniame audinyje. Pagrindiniai BIA-ALCL simptomai yra nuolatinis patinimas ar skausmas, vėliau atsirandanti ir išliekanti seroma, kapsulinė kontraktūra arba darinys krūties implanto srityje. Jei moterims pasireiškia bet kuris iš minėtų simptomų arba įtariama BIA-ALCL, rekomenduojama paciente ištirti, kad būtų išvengta perimplantinės ALCL. Tirdami BIA-ALCL, paimkite šviežią seromos skystį ir reprezentatyvias kapsulės dalis bei nusiųskite patologijos tyrimams, kad išvengtumėte ALCL. Diagnostinis įvertinimas turėtų apimti citologinį seromos skysčio įvertinimą naudojant „Wright Giemsa“ dažytus tepinėlius ir ląstelių bloko imunohistocheminį diferenciacijos grupės (CD) ir anaplastinės limfomos kinazės (ALK) žymenų tyrimą. Dauguma su krūtų implantais susijusių ALCL atvejų gydomi pašalinant implantą ir jį supančią kapsulę, o kai kurie atvejai – taikant chemoterapiją ir švitinimą. Nors gydymas paprastai būna sėkmingas, negydant BIA-ALCL gali būti mirtina, todėl labai svarbu ją anksti nustatyti ir gydyti.

Jei jūsų pacientei diagnozuota BIA-ALCL, apie tai reikia pranešti gamintojui el. paštu productsupport@gcaesthetics.com, o daugiadisciplinė komanda turi paruošti individualią gydymo programą.

KRŪTŲ IMPLANTŲ LIGA

Nedidelė dalis moterų, turinčių krūtų implantus arba audinių plėtiklius tiek estetiniais, tiek rekonstrukciniais tikslais, save identifikuoja kaip turinčias tam tikrų simptomų, kurie, jų manymu, kyla dėl jų implantų. Nors tai nėra medicininė diagnozė, jos savo simptomus vadina „krūties implantų liga“ (angl. „Breast Implant Illness“, BII).

Šie bendrieji simptomai būna labai įvairūs, o visi atvejai diagnozuojami ir apie juos pranešama savarankiškai. Neapsiribojant, tai gali būti į gripą panašūs simptomai, tokie kaip didelis nuovargis, smegenų rūkas, sąnarių skausmai, su imunitetu susiję simptomai, miego sutrikimai, depresija, hormoninės problemos, galvos skausmai, plaukų slinkimas ir šaltkrėtis.

Yra daugybė kitų priežasčių, dėl kurių gali pasireikšti šie simptomai, įskaitant fonines ligas ar hormoninius pokyčius. Taip pat yra daug mokslinių tyrimų, tiriančių panašius simptomus, kuriuos patiria moterys, turinčios krūtų implantus ir jų neturinčios. Vidutiniškai apie 50 % moterų, kurios save identifikuoja kaip sergančias krūtų implantų ligą, mano, kad po implantų pašalinimo jų simptomai pagerėja – kartais laikinai, o kartais ilgai. Taigi krūtų implantų pašalinimas nebūtinai pagerina simptomus. Iki šiol nėra tyrimų, įrodančių, kurie simptomai gali pagerėti arba nepagerėti pašalinus implantus.

Šiuo metu nėra tyrimų, galinčių patvirtinti BII. Šioje srityje tęsiasi tyrimai, ypač su pacientėmis, sergančiomis arba linkusiomis sirgti autoimuninėmis ligomis. Moterims, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi arba pažeista, krūtų implantacija draudžiama – žr. skyrių KONTRAINDIKACIJOS. Jei pacientė įtaria, kad serga BII, reikia kreiptis į gydytoją. Simptomai gali būti nesusiję su implantais, todėl siekiant nustatyti simptomų priežastį, nereikėtų atmesti galimybės atlikti kitus medicininius tyrimus

KAPSLINĖ KONTRAKTŪRA

Pluoštinės audinių kapsulės susidarymas aplink priemonę yra normalus fiziologinis organizmo atsakas į svetimkūnį. Aplink priemonę susidariusios pluoštinės kapsulės susitraukimas gali sukelti sukietėjimą, diskomfortą ar skausmą, deformaciją, apčiuopiamumą arba priemonės pasislinkimą.

AUDINIŲ PLĖTIKLIŲ SUBLIŪKŠIMAS IR PLYŠIMAS

Plėtimo apvalkalo subliūkšimas gali įvykti bet kurio metu, todėl negalima užtikrinti, kad fiziologinis tarpalas bus sulaikytas. Jei įtariama, kad tarpalas galėjo ištekėti, priemonę reikia pašalinti. Pacientė turi būti informuota apie galimą priemonės subliūkšimą prieš priimančią sprendimą dėl operacijos. Plėtimo apvalkalo raukšlėjimasis ir (arba) susilankstymas yra būdingas šios priemonės naudojimui ir gali lemti apvalkalo susilpnėjimą bei subliūkšimą, ypač jei jis kyla laiką paliekamas nepakankamai pripildytas. Siekiant išvengti raukšlių susidarymo ir užtikrinti geresnį tolesnį plėtimą, rekomenduojama itin kruopščiai įdėti priemonę. Dėl priemonių pažeidimo jų naudojimo ar operacijos metu gali atsirasti ankstyvas arba vėlyvas subliūkšimas. Plyšimas gali įvykti pooperaciniu (implantavimu) laikotarpiu dėl implanto pažeidimo jo naudojimo ar operacijos metu. Apvalkalai, susilpninti įpjovimo vietoje, po operacijos gali plyšti būtent toje vietoje. Pacientė turi būti informuota, kad neturėtų dideles manipuliacijas ar traumas gali sukelti plėtimo apvalkalo plyšimą ir subliūkšimą. Nutekėjimas taip pat gali įvykti per injekcijos vietą. Gali būti, kad apatinė plėtiklio dalis uždegęs pildymo angos apatinį kraštą, todėl dedant nepripildytus audinių plėtiklius su integruotu vožtuvu į kšienę reikia būti atsargiems, kad apatinė dalis nebūtų supainiota su pildymo anga.

EKSTRUZIJA

Dėl nepakankamo audinių padengimo priemonė gali atsiverti ir būti išstumta. Vartojant steroidinius vaistus gali atsirasti odos pažeidimų. Dėl prastos kraujotakos gali įvykti audinių nekrozė (atsisluoksniavimas). Odos uždegimo požymiai, tokie kaip jautrumas ir eritema, gali būti apie plonėjimą arba eroziją, todėl juos reikia nedelsiant ištirti.

INFEKCIJA

Saugokitės, kad į priemonę ar pildymo priedus nepatektų teršalų, nes jie padidina infekcijos riziką.

Infekcijos rizika yra būdinga bet kokiai invazinei operacijai. Ūmios infekcijos požymiai yra eritema, jautrumas, skysčių kaupimasis, skausmas ir karščiavimas. Gali būti sunku aptikti subkliniškines infekcijos požymius. Siekiant išvengti rimtesnių komplikacijų, pooperacinės infekcijos turi būti gydomos agresyviai, laikantis standartinės medicinos praktikos. Jei infekcija nereaguoja į gydymą arba tai nekrozuojanti infekcija, gali reikėti pašalinti priemonę. Kapsulinė kontraktūra gali būti susijusi su infekcija aplink priemonę.

HEMATOMA / SEROMA

Hematoma ir serozinis skysčių kaupimasis su komplikacijos, susijusios su bet kokia invazine chirurgine procedūra. Pooperacinė hematoma ir seroma gali paskatinti infekciją ir (arba) kapsulinę kontraktūrą. Pooperacinę hematoma ir seromą galima sumažinti operacijos metu kruopščiai atliekant hemostazę ir, galbūt, po operacijos naudojant uždarą drenažo sistemą. Prieš implantuojant priemonę, būtina kontroliuoti nuolatinį, gausų kraujavimą. Bet koks pooperacinis hematomos ar seromos pašalinimas turi būti atliekamas atsargiai, siekiant išvengti priemonės užteršimo ar pažeidimo.

DEGINIMO POJŪTIS

Po implantacijos ir audinių plėtiklių naudojimo gali pasireikšti vietinė odos reakcija. Per plėtimo procesą tai gali sukelti laikiną vietinį paraudimą (eritemą) arba bėrimus.

NIEŽŽIMO POJŪTIS

Po bet kokios invazinės chirurginės procedūros kyla laikinos ar nuolatinės disestezijos rizika. Kruopšti chirurginė technika gali sumažinti šią riziką, bet visiškai jos neatmesti negalima. Per plėtimo procesą yra normalu, kad aplinkinė oda gali niežėti, gali būti jaučiamas krūtinės skausmas, jautrumas ar tempimo pojūtis. Tačiau nuolatinis niežėjimas ar deginimo pojūtis, patinę limfmazgiai ir (arba) vietinės reakcijos (įskaitant uždegimą ir (arba) skysčio išsiskyrimą) gali būti infekcijos arba svetimkūnio reakcijos požymiai. Neurologinių sutrikimų rizika didėja atliekant platesnio masto operaciją.

SKAUSMAS

Bet koks nepaaiškinamas skausmas, nesusijęs su nė viena iš čia išvardytų komplikacijų, turi būti nedelsiant ištirtas.

FIZIOLOGINĖS BŪKLĖS

Tam tikros fiziologinės būklės gali turėti sąlygoti nesėkmingai atliktą rekonstrukciją, iš jų – diabetas, nutukimas ir hipertenzija.

IMUNINĖ REAKCIJA

Imuninės reakcijos išsivystymo rizika po audinių plėtiklių implantavimo, nors ir mažai tikėtina biologiniu požiūriu, negali būti visiškai atmesta.

NEKROZĖ

Sutrikusi kraujotaka gali sukelti mastektomijos lopinėlio, odos ir (arba) spenelio nekrozę. Dėl to gali lėtai gyti žaizdos ir atsiverti priemonė, todėl gali prireikti pakartotinės operacijos arba pašalinti priemonę.

HIPERTROFINIAI RANDAI

Per audinių plėtimą gali susidaryti iškilę randai. Šie sutorėję randai gali būti laikini arba nuolatiniai.

KRŪTINĖS LAŠTOS DEFORMACIJA

Krūtinės laštos deformacija yra galima komplikacija po audinių plėtiklių implantavimo ir plėtimo krūtinės srityje. Dėl to gali laikinai arba visam laikui pakisti krūtinės lašta.

PASISLINKIMAS / NETEISINGA PADĖTIS

Audinių plėtiklio pasislinkimas ar neteisinga padėtis yra galima komplikacija. Gali prireikti atlikti chirurginę intervenciją ir pašalinti priemonę.

ODOS SPALVOS POKYČIAI

Oda operacijos vietoje arba šalia jos gali būti šviesesnė arba tamsesnė už aplinkinę odą. Nors tai pasitaiko retai, patinimas ir odos spalvos pokyčiai gali išlikti ilgą laiką, o retais atvejais – būti nuolatiniai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

Mūsų gaminius reikia laikyti įprastomis sąlygomis, saugoti nuo drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių bei laikyti į viršų nukreiptomis rodyklėmis. Jei laikomasi šių sąlygų, gaminiai galioja penkerius metus.

TIKIAMOS STERILIOS

Priemonės tiekiamos sterilios, sterilizuotos naudojant validuotus ir griežtai kontroliuojamus etileno oksido ciklus. Priemonės sterilumas išlaikomas tik tuo atveju, jei pakuotė yra nepažeista. Jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista, gaminio naudoti negalima. Gaminiai grąžinti būtina gauti leidimą.

VIENKARTINIS NAUDOJIMAS

Audinių plėtiklio tiekiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. NENAUDOKITE EKSPLANDUOTŲ GAMINIŲ PAKARTOTINAI. NESTERILIZUOKITE GAMINIŲ PAKARTOTINAI. Audinių plėtiklio negalima naudoti pakartotinai, nes pakartotinis valymas ir sterilizavimas gali pažeisti priemonės vientisumą ir nepakankamai pašalinti biologinius likučius (pvz., kraują, audinius ir kitas medžiagas), kuriuose gali išlikti atsparūs patogenai.

PAKUOTĖ

Sterilus gaminis tiekiamas sandarioje dviguboje pirminėje pakuotėje, esančioje apsauginėje kartoninėje dėžutėje. Sterilumas negarantuojamas, jeigu pakuotė buvo pažeista arba atidaryta. NENAUDOKITE PRIEMONĖS, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA ARBA ATIDARYTA. Kartu su priemone pateikiamoje etiketėje nurodyta informacija, reikalinga gaminiai atsekti ir identifikuoti. Pakuotėje taip pat yra 8 nuimamosios etiketės, nurodančios implanto charakteristikas (partijos, nuorodos numerius). Šios etiketės turi būti pridėtos prie pacienčių medicininių kortelės. Gamintojas rekomenduoja vieną etiketę perduoti pacientei, kad būtų užtikrintas implantuoto gaminio atsekamumas.

SUPAKUOTO STERILIAUS GAMINIO ATIDARYMAS

- Išplaukite išorinę pakuotę švariomis, aseptinėmis sąlygomis ant steriliaus lauko, kad sandari vidinė pakuotė švelniai nukristų į lauką.
- Priklijuokite vidinės etiketės kūrį, kurioje yra pacientės įrašas, prie pacientės dokumentų.
- Laikydami aseptinių atsargumo priemonių, atplėskite vidinę pakuotę.

GAMINIO APŽIŪRA IR DARBAS SU GAMINIU

- Gaminį reikia apžiūrėti, ar nėra užteršimo kietosiomis dalelėmis ar pažeidimo požymių. Gaminio sandarumą reikia patikrinti iš dalies pripildžius steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu ir švelniai suspaudus arba pripildžius oru ir suspaudus priemonę, panardintą į steriliu izotoninį fiziologinį tirpalą. Pastebėję nuotėkio, pažeidimo ar užteršimo požymių, priemonės nenaudokite. Atlikus šį bandymą ir prieš implantavimą priemonė turi būti ištuštinta.
- Prieš operaciją priemonę reikia pamerkti į steriliu vandenį arba įprastą fiziologinį tirpalą, siekiant išvengti sąlyčio su ore esančiais ir chirurginio lauko kietųjų dalelių teršalais.
- Nemerkite implanto į betadinio ar jodo tirnčius tirpalus. Jei kišenėje naudojamas tirpalas, kuriame yra betadino arba jodo, būtina tinkamai išplaukinti kišenę, kad joje neliktų tirpalo likučių.

PAVIRŠIAUS TERŠALAI (TALKAI, DULKĖS, PŪKAI, ALIEJAI) ANT IMPLANTŲ PAVIRŠIAUS GALI SUKELTI SVETIMKŪNIO REAKCIJĄ, ELKTĖS ATSGARIAI, MŪVĖKITE CHIRURGINES PIRŠTINES (NUO KURIŲ NUPLAUTAS TALKAS) LAIKYDAMIESI GRIEŽTOS ASEPTIKOS TECHNIKOS. NEIMPLANTUOKITE UŽ-TERŠTO GAMINIO.

Atliekant operaciją turi būti lengvai prieinami atsarginiai implantai, kuriuos būtų galima panaudoti pirminių implantų užteršimo atveju.

PAKARTOTINĖ STERILIZACIJA

Audinių plėtiklių skirti TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NENAUDOKITE EKSPLOATUOTŲ GAMINIŲ PAKARTOTINAI, NESTERILIZUOKITE AUDINIŲ PLĖTIKLIŲ AR ELD PAKARTOTINAI. Pašalinę gaminių negalima naudoti pakartotinai, nes pakartotinis valymas ir sterilizavimas gali pažeisti priemonės vientisumą ir nepakankamai pašalinti biologinius likučius (pvz., kraują, audinius ir kitas medžiagas), kuriuose gali išlikti atsparūs patogenai.

CHIRURGINĖ PROCEDŪRA

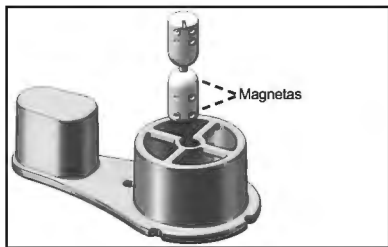
Už tinkamas chirurgines procedūras ir metodus atsako medicinos specialistai. Kiekvienas chirurgas, remdamasis naujausiais priimtais metodais, individualiu sprendimu ir patirtimi, turi įvertinti procedūros tinkamumą. Tinkamą priemonės dydį ir formą kiekvienai pacientei turi nustatyti chirurgas. Pjūvis turi būti tinkamo ilgio, kad atitiktų priemonės stilių, dydį ir profilį. Taip sumažinsite per didelį spaudimą priemonei per mplantavimą.

AUDINIŲ PLĖTIKLIO SU INTEGRUOTU VOŽTUVU PADĖTIES NUSTATYMAS

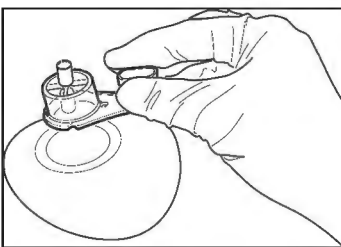
Optimaliam plėtimui suformuota kišenė turi būti didesnė už priemonės pagrindą. Paprastai pildymas pradedamas po žaizdos gijimo laikotarpio. Įdedant priemonę reikia užtikrinti, kad apvalkalas nesusilenktų ties injekcijos vieta. Dėl to adata gali atsitikinti pradurti apvalkalą.

INTEGRUOTOS INJEKCIJOS VIETOS NUSTATYMAS NAUDOJANT ELD

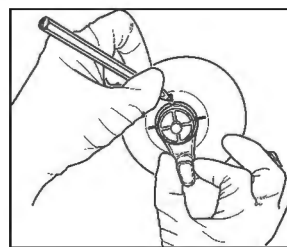
1. Iš sterilios pakuotės išimkite išorinį vietos nustatymo įtaisą (ELD).
2. ELD magnetinis „smėlio laikrodžio“ indikatorius turi laisvai judėti ELD laikiklyje. Jeigu „smėlio laikrodžio“ indikatorius atsijungia nuo laikiklio, jį galima dar kartą pritvirtinti užkabinant smėlio laikrodžio kakelį per tarpelį laikiklyje, kaip parodyta 2 pav. Atkreipkite dėmesį į „smėlio laikrodžio“ indikatoriaus padėtį. Magnetą turi būti nukreiptas žemyn, kaip nurodyta.
3. Laikydami ELD taip, kaip nurodyta 3 pav., padėkite ELD laikiklio pagrindą ant paciento audinio virš įdėto audinio plėtiklio.
4. Judinkite ELD sukamaisiais judesiais virš audinio, kol ELD „smėlio laikrodžio“ indikatorius aptiks (parodys) injekcijos angos vietą.
5. Atsargiai reguliuokite ELD padėtį, kol indikatorius bus nukreiptas tiesiai žemyn. Audinių plėtiklio injekcijos vieta nustatoma tada, kai indikatorius yra statmenas audinio paviršiui.
6. Kaip parodyta 4 pav., kai ELD „smėlio laikrodžio“ indikatorius yra centre virš audinių plėtiklio injekcijos vietos, pažymėkite rašikliu po vieną tašką kiekvienoje iš keturių įpjovų aplink ELD laikiklio priekinį perimetrą.
7. Nuimkite ELD ir atsargiai sujunkite priešingus taškus linijomis, sudarydami injekcijos „kryželį“. Vieta, kur susikerta dvi statmenos linijos, yra injekcijos vieta.



2 pav



3 pav



4 pav

PILDYMO PROCEDŪRA

Audinių plėtiklių su integruotu vožtuvu pildomi naudojant savaime užsidarančią vožtuvų sistemą. Per pildymą chirurgas turėtų atpažinti „spragtelėjimą“, kuris jaučiamas, kai adata paliečia nerūdijančio plieno adatos apsaugą. Šis „spragtelėjimas“ padeda įsitikinti, kad adata yra injekcijos vietos vidiniame kanale.

Maksimalus pildymo tūris nurodytas ant gaminio pakuotės etiketės.

NENAUDOKITE pemalyg didelės jėgos atlikdami bet kurį iš toliau nurodytų veiksmų.

- Įdėjimo metu pašalinkite visą orą iš priemonės.
- Nustatykite injekcijos angos centrą naudodami pateiktą išorinį vietos nustatymo įrenginį ir pažymėkite vietą rašikliu.
- Priemonę pildykite tik steriliu injekciniu fiziologiniu tirpalu ir tik per vožtuvą, kaip aprašyta anksčiau. NIEKADA nedarykite injekcijų per priemonės apvalkalą.
- Naudokite mažo skersmens adatą (21 dydžio standartinę nuožulnių hipoderminę adatą).
- Adatą į rezervuarą įvedama vertikaliai.
- Adatos galiukas per pildymą turi liestis su adatos apsauga.
- Per pildymą NEIŠTRAUKITE ADATOS.

IŠORINIO VIETOS NUSTATYMO ĮRENGINIO VALYMO NURODYMAI

Pradinis plėtimas atliekamas operacinėje ir turi būti vykdomas tik naudojant STERILIŲ ELD, tiekiamą gamintojo.

Prieš kiekvieną vėlesnį pakartotinį ELD naudojimą NESTERILIOJE aplinkoje, jis pirmiausia turi būti išvalytas pagal toliau pateiktus nurodymus.

ELD reikia kruopščiai nuplauti izopropilo alkoholiu (IPA). Jei reikia, prieš plaunant IPA, galima naudoti švelnų, neriebalių muilą, kad būtų pašalintos organinės medžiagos ar kietosios dalelės. Po plovimo IPA gausiai nuplaukite ELD švairiu, nepirogeniniu vandeniu. Po plovimo nepirogeniniu vandeniu ELD turi būti nedelsiant išdžiovintas. Nenaudokite sintetinių ploviklių arba muilų, kurių sudėtyje yra naftos gaminių.

ELD galima valyti ir pakartotinai naudoti nesterilioje aplinkoje ne daugiau kaip 15 kartų. Po pirminės operacijos ELD neturi liestis su pažeista oda per vėlesnius plėtiklio pildymus, nes, nors ir švarus, ELD nebera sterilus. ELD skirtas naudoti tik vienam pacientui.

PRIEMONĖS PAŠALINIMAS

Kai pasiekiamas norimas audinių kiekis, priemonė pašalinama, o audinių lopus perkeliama. Bus pastebimas tam tikras susitraukimas, todėl iš pradžių sukurtas paviršiaus plotas sumažės.

PRIEMONĖS MEDŽIAGŲ APRĄŠYMAS

Šios medicininės priemonės gaminamos iš medicininio silikono medžiagų, tinkamų ilgalaikiam implantavimui. Pagrindiniai failai buvo pateikti JAV FDA.

Šiose trijose lentelėse pateikiama kiekybinė ir kokybinė informacija apie medžiagas, su kuriomis pacientės gali susidurti, remiantis tipinių priemonių cheminėmis charakteristikomis. Medžiagos ir priemonė atitiki biologinio suderinamumo tyrimai ir įvertinimai, taip pat rizikos įvertinimai, siekiant įrodyti jų biologinį saugumą. Tačiau individualūs atsakai į chemines medžiagas gali skirtis ir visų reakcijų numatyti neįmanoma.

1a lentelė. IVTE priemonės medžiagos

Priemonės medžiagos	Implanto komponentai
Silikono dispersijos	Gaubtas
Silikono dispersijos	Sandarinimo pleistras
Silikono dispersijos	Bazės sutvirtinimas
Silikono dispersijos	Integruota vožtuvo silikoninė pertvara
Silikoniniai klėjai	Gaubtas
Neerūdijantis plienas / neodimis **	Integruotas vožtuvo adatos ribotuvas

* Silikonų ir klijų proporcijos kiekvienai IVTE gaminių grupei apibendrintos 1b lentelėje.
** Atkreipta dėmesį, kad nerūdijancio plieno adatos ribotuvas ir jame esantis neodimio magnetas kelia minimalią sąlyčio su kūnu tikimybę, kuri galėtų įvykti įtrūkus IVTE. Be to, nerūdijantysis plienas yra biologiškai inertiška medžiaga, todėl laikoma, kad papildomų duomenų pateikti nereikia.

2 lentelė. IŠ IVTE išsiskiriančios cheminės medžiagos

Mišiniai	Visa priemonė (µg/g arba ppm)	Mišiniai	Visa priemonė (µg/g arba ppm)
Lakiosios medžiagos ¹ – cheminės medžiagos, kurias krūtų implantai gali išskirti kaip dujas			
Benzenas	Neaptikta	Etilbenzenas	Neaptikta
Bromobenzenas	Neaptikta	Heksachlorbutadienas	Neaptikta
Bromodichlormetanas	Neaptikta	Izopropilbenzenas	Neaptikta
Bromoformas	Neaptikta	p-izopropiltoluenas	Neaptikta
Butilbenzenas (N- / tret- / sek-)	Neaptikta	N-propilbenzenas	Neaptikta
Anglies tetrachloridas	Neaptikta	Naftalenas	Neaptikta
Chlorobenzenas	Neaptikta	Stirolas	Neaptikta
Chloroformas	Neaptikta	1,1,1,2-tetrachloretenas	Neaptikta
2,4-chlorotoluenas	Neaptikta	Tetrachloretenas	Neaptikta
Dibromchlormetanas	Neaptikta	Trichloretenas	Neaptikta
1,2-dibrom-3-chloropropanas	Neaptikta	Trichloretenas (1,1,1- / 1,1,2-)	Neaptikta
Dichlorbenzenas (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Neaptikta	1,2,3-trichloropropanas	Neaptikta
Dichloretenas (1,1- / 1,2-)	Neaptikta	Trimetilbenzenai (1,2,4- / 1,3,5-)	Neaptikta
Dichloretenas (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Neaptikta	Toluenas	Neaptikta
Dichloropropanas (1,2- / 1,3-)	Neaptikta	Trichlorbenzenai (1,2,4- / 1,2,3-)	Neaptikta
1,1-dichloropropanas	Neaptikta	o-kilenas	Neaptikta
Etanolis, 2-trimetilsililas	Iki 0,17	m- ir p-kilenas	Neaptikta
Iš viso lakiųjų medžiagų	0,17		
Ekstraktinės medžiagos ² – cheminės medžiagos, kurios gali išsiskirti iš krūtų implantų pamirkus vandenyje			
Cikliniai siloksanai (D4, D5, D6...)	Neaptikta	Linijiniai siloksanai (L3, L4, L5...)	Neaptikta
Iš viso ekstrahuojamų medžiagų	daugiausia 43,97		
1. „Neaptikta“ reiškia, kad atskirų lakiųjų medžiagų lygis buvo mažesnis už tyrimo metodo kiekybinę ribinę reikšmę. Kiekybinė ribinė reikšmė buvo 0,021 µg/g m- ir p-kilenui ir 2,4-chlorotolenui bei 0,42 µg/g visiems kitiems junginiams.			
2. „Neaptikta“ reiškia, kad atskiro ekstrahuojamo gaminio lygis buvo mažesnis nei 24,2 µg/g, t. y. tyrimo metodo kiekybinė riba.			

3 lentelė. Sunkieji metalai, randami IVTE

Sunkieji metalai	Koncentracija (ppm)	Sunkieji metalai	Koncentracija (ppm)
Arsenas	Neaptikta	Chromas	Neaptikta
Kadmis	Neaptikta	Varis	Neaptikta
Švinas	Neaptikta	Alavas	Neaptikta
Gyvsidabris	Iki 10	Nikelis	Neaptikta
Vanadis	Neaptikta	Platina	Neaptikta
Molibdenas	Neaptikta	Cinkas	0,015 ppm / 15 ppb maks.
Selenas	Neaptikta	Magnis	Neaptikta
Kobaltas	Neaptikta	Manganas	Neaptikta
Stibis	Neaptikta	Talis	Neaptikta
Baris	Neaptikta		
„Neaptikta“ reiškia, kad atskiro elemento lygis buvo mažesnis nei 0,25 ppm, t. y. tyrimo metodo kiekybinė ribinė reikšmė.			

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Šiai priemonei netaikomi specialūs šalinimo nurodymai. Šalinant priemonę turi būti laikomasi įprastų ligoninės procedūrų.

RIMTŲ INCIDENTŲ PRANEŠIMAS

Rimtas incidentas – tai bet koks įvykis, tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlęs, galėjęs arba galintis sukelti bet kurią iš šių aplinkybių: (a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, (b) laikiną ar ilgalaikį rimtą paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos pablogėjimą, (c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai. Apie šiuos įvykius reikėtų pranešti gamintojui el. pašto productsupport@gaesthetics.com ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientė, kompetentingai institucijai.

GAMINIŲ GRAŽINIMO POLITIKA

Prieš gražinant bet kokį gaminį:

- reikia gauti rašytinį leidimą;
- kartu bet kurio gražinamo gaminiu, kuris turėjo sąlytį su kūno skysčiais, turi būti pateiktas dekontaminacijos sertifikatas;
- jei reikia pradėti gaminio sandarų gaubtą, kad būtų lengviau atlikti saugias dezaktyvinimo sterilizavimo procedūras, mechaninių trukdžių zoną ant gaminio paviršiaus reikia pažymėti nenutrinamu žymekliu ir pateikti nuorodą į dekontaminacijos sertifikatą.

GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad šio gaminio gamyboje buvo taikoma tinkama priežiūra, ir pakeis gaminį, kurį gamintojo tyrimas pripažins buvus defektuotu išsiuntimo metu. Už paciento pasirinkimą, chirurgines procedūras, pooperacinį gydymą ir stresą bei priemonių tvarkymą atsako tik klientas. Gamintojas nekontroliuoja naudojimo sąlygų ir negali garantuoti tinkamo rezultato ar neigiamo poveikio nebuvimo po priemonės naudojimo, taip pat nėra atsakingas už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusias su šios priemonės naudojimu. Jokios kitos garantijos (numatytos pagal įstatymą ar kitokios) netaikomos tiek, kiek leidžia įstatymai.

PERSPĖJIMAS

Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

LITERATŪROS ŠALTINIAI

Literatūros šaltiniai pateikiami gamintojo prašymu.

ŽENKLINIMO SIMBOLIS



nurodo gaminio matmenis.



nurodyta, kad negalima naudoti su MRT (magnetinio rezonanso tomografija)

SK

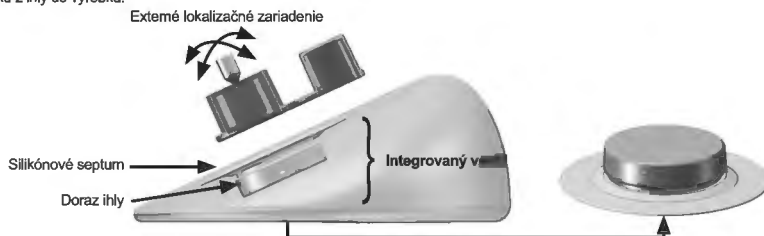
Integruvané ventilové tkanivé expandéry (IVTE)

POPIS

Integruvaný ventilový tkanivový expandér (IVTE) je sterilná zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie, ktorá sa chirurgicky implantuje a je určená na postupné rozťahovanie tkaniva v blízkosti miesta implantácie (zvyčajne kože). Po dostatočnom rozšírení tkaniva sa zariadenie odstráni a nadbytočné tkanivo sa môže následne použiť tam, kde je potrebné, napríklad pri príprave na implantáciu trvalej protézy. Integruvané ventilové tkanivé expandéry sa nesmú používať ako trvalé protézy, pretože sú navrhnuté ako dočasné zdravotnícke pomôcky.

Integruvané ventilové tkanivé expandéry pozostávajú zo silikónového elastomérového obalu s magneticky detegovateľným integrovaným miestom vpichu. Integruvané ventilové tkanivé expandéry majú anatomický tvar, sú dostupné v rôznych veľkostiach a sú navrhnuté na dočasnú subkutánnu implantáciu. Podrobné informácie o celom produktovom rade nájdete na webovej stránke výrobcu (<https://www.gcaesthetics.com/>) a/alebo v propagačných materiáloch. Každý integrovaný ventilový tkanivový expandér sa dodáva v kartónovej krabici spolu s jedným externým lokalizačným zariadením (ELD), pričom obe sú balené v dvojitom odlepovacom obale. Balenie tiež obsahuje 8 odnímateľných štítkov uvádzajúcich charakteristiky implantátu (číslo šarže, referenčné číslo), ako aj záznam o plnení objemu a kartu implantátu.

Expanzia integrovaného ventilového tkanivového expandéra sa dosahuje naplňaním obalu expandéra rôznymi objemami sterilného izotonického fyziologického roztoku v pravidelných intervaloch podľa nižšie uvedeného „Postupu plnenia“. Integruvané ventilové tkanivé expandéry majú integrované miesto vpichu so samotesniacou technológiou, ktorá uľahčuje prenos fyziologického roztoku z ihly do výrobku.



Obrázok 1 Schéma zdravotníckej pomôcky – integrovaného ventilového tkanivového expandéra

URČENÝ ÚČEL/POUŽITIE

IVTE je dočasný, sterilný tkanivový expandér na jedno použitie určený na vytvorenie a zväčšenie kožného laloka prsníka. Expanzia sa dosahuje postupným naplňaním obalu expandéra rôznymi objemami sterilného fyziologického roztoku v pravidelných intervaloch.

ODKAZ NA ELEKTRONICKÝ DOKUMENT (informácie o bezpečnosti a výkonnosti relevantné pre používateľa)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDIKÁCIE

Integruvané ventilové tkanivé expandéry sú indikované na nasledujúce použitia:

- Rekonštrukcia prsníka po subkutánnej mastektómii a iných mastektomických zákrokoch alebo po traume.
- Nedostatočný vývoj prsníka a kombinované abnormality prsníka a hrudnej steny.
- Revízia jazvy alebo defektu.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie týchto zdravotníckych pomôcok je kontraindikované u pacientov, ktorí majú jeden alebo viac z nasledujúcich stavov:

- Používanie zariadení, ktoré vytvárajú statické magnetické pole (feromagnetické materiály, MRI).
- Implantované zariadenia, ktoré by mohli byť ovplyvnené statickými magnetickými poľami.
- Rádioterapia je relatívnou kontraindikáciou pre použitie tkanivových expandérov pri rekonštrukcii prsníka.

- Použitie radiačnej terapie v kombinácii s integrovanými ventilovými tkanivovými expandermi je na závaží chirurga a radiačného onkológa. Prítomnosť magnetov zo vzácných zemin môže ovplyvniť dodanie žiarenia, čo môže viesť k dozimetrickým nepresnostiam v cieľovej oblasti. Ak sa vykonáva adjuvantná rádioterapia, implantované zdravotnícke pomôcky by sa počas fázy expanzie nemali postupne naplňať.
 - Nedostatočné krytie tkanivom.
 - Tuhé jazvové tkanivo alebo fibrotické tkanivo po rádioterapii môže ovplyvniť vhodnosť (môže zvýšiť riziko kapsulárnej kontraktúry).
 - Existujúci lokálny alebo metastatický karcinóm v oblasti určenej na expanziu.
 - Nedostatočná vaskularizácia tkaniva v danej oblasti.
 - Akákoľvek existujúca patológia v oblasti implantácie; liečba ožarovaním, mikrovlnami alebo steroidnou diatermiou.
 - Existujúce bolestivé stavy.
 - Známa alergia na silikón alebo anamnéza odmietnutia implantátu.
 - Príznaky radiodermatitídy u pacienta: Sklerotická koža, dermatitída, ulcerácia.
 - Chirurg určil, že pacient nie je fyziologicky/psychologicky vhodný.
 - Aktívna infekcia kdekoľvek v tele.
 - Anamnéza zhoršeného hojenia rán.
 - Akýkoľvek iný závažný zdravotný stav.
 - Užívanie akýchkoľvek liekov vrátane tých, ktoré ovplyvňujú zrážanie krvi alebo životaschopnosť tkanív, čo môže viesť k vysokému chirurgickému riziku a/alebo významným pooperačným komplikáciam.
 - Preexistujúca infekcia, ktorá nie je vyriešená pred implantáciou zdravotníckej pomôcky, zvyšuje riziko periprotetickej infekcie.
 - Keďže neexistujú údaje o súbežnom použití týchto zdravotníckych pomôcok s dermálnymi výplňami, ich použitie v blízkosti pomôcky (napr. v oblasti dekolty) je kontraindikované. Lekári by mali pacientov tiež poučiť, aby sa v budúcnosti vyhýbali používaniu dermálnych výplní v blízkosti týchto zdravotníckych pomôcok.
 - Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na liečbu detí ani tehotných alebo dojčiacich žien.
- Magnetická rezonancia (MRI) je striktné kontraindikovaná z dôvodu prítomnosti magnetu zo vzácných zemin v integrovanom ventilovom tkanivovom expandéri.**
- Poznámka: Je zodpovednosťou chirurga vykonať lekárske posúdenie vhodnosti pacienta na implantáciu.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Integrovaný ventilový tkanivový expandér je určený na použitie primerane kvalifikovanými chirurgmi.

DÔLEŽITÉ: Chirurg je zodpovedný za vykonanie lekárskeho posúdenia týkajúceho sa vhodnosti pacienta na implantáciu a za rozhodnutie o najvhodnejšej chirurgickej technike pre pacienta aj pre zvolený typ implantátu.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Integrovaný ventilový tkanivový expandér je určený na použitie u dospeléj populácie (s výnimkou tehotných a dojčiacich žien), bez známych kontraindikácií.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Klinické prínosy integrovaného ventilového tkanivového expandéra sú nasledovné:

- používa sa na rekonštrukčné účely na zväčšenie plochy tkaniva prsníka v príprave na trvalé prsné implantáty.
- Súčasné textúrované anatomicke tkanivové expandéry majú u pacientov, ktorí podstúpili mastektómiu, nasledujúce prínosy:
- Vysoká predvídateľnosť výsledku
- Vytvorenie prispôbeného tkanivového priestoru ideálne tvarovaného pre umiestnenie trvalého implantátu
- Zväčšenie plochy tkaniva prsníka
- Minimalizácia kapsulárnej kontraktúry a migrácie implantátu
- Zachovanie dobre definovanej inframamárnej línie
- Menšia odchýlka bradavky
- Spokojnosť s estetikou prsníka po mastektómii
- Zlepšenie vnímania vlastného tela, sebaúcty, sexuálneho prežívania a atraktivity

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Integrované ventilové tkanivové expandéry sú navrhnuté a vyrábané v súlade s aktuálnou normou EN ISO 14607 týkajúcou sa mamárnych implantátov. Výkonnostné charakteristiky integrovaných ventilových tkanivových expandérov z hľadiska:

- integrity obalu,
- odolnosti implantátu,
- funkčnosti miesta vpichu
- objemu,
- textúry povrchu,

boli overené a spĺňajú požiadavky normy EN ISO 14607.

ODKAZ NA ZHRNUTIE BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ VÝKONNOSTI

Zhrnutie bezpečnosti a klinickej výkonnosti bude k dispozícii na webovej stránke Eudamed, keď bude aktívna na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> a na webovej stránke spoločnosti (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Každý chirurgický zákrok môže mať komplikácie a riziká. Pacient by mal byť chirurgom riadne poučený o pomere rizika a prínosu. Každú z možných komplikácií a varovaní je potrebné s pacientom prediskutovať pred rozhodnutím o chirurgickom zákroku.

S pacientom by sa mala prediskutovať aj možnosť explantácie kedykoľvek počas obdobia implantácie. Chirurg je zodpovedný za informovanie pacienta o všetkých možných komplikáciách a rizikách pred operáciou.

Každý pacient by mal počas úvodnej konzultácie dostať informačnú brožúru pre pacientov, aby mal dostatok času prečítať si ju a pochopiť informácie o rizikách, odporúčaníach týkajúcich sa následného sledovania a prínosoch spojených s prsnými implantátmi, aby sa mohol informovane rozhodnúť, či operáciu podstúpi. Informačná brožúra pre pacientov obsahuje aj „Formulár informovaného súhlasu pacienta“, ktorý pacientovi umožňuje ponechať si kópie údajov o implantáte, ako je napríklad číslo šarže, pre vlastné záznamy. Tento dokument je dostupný vo formáte PDF na našej webovej stránke www.gcaesthetics.com

ŽIVOTNOSŤ

Tkanivové expandéry sú dočasné zdravotnícke pomôcky, ktoré nie sú určené na trvalú implantáciu. Mali by sa odstrániť po vytvorení dostatočného množstva tkaniva. Tkanivové expandéry sa zvyčajne implantujú na obdobie až šiestich mesiacov.

Naše výrobky sa musia skladovať za bežných podmienok, musia byť chránené pred vlhkosťou, uchovávané mimo priameho slnečného žiarenia a skladované so symbolmi šípok smerujúcimi nahor. Za predpokladu dodržania týchto podmienok. Výrobky majú päťročnú dobu použiteľnosti.

KARTA IMPLANTÁTU

Po operácii by mal chirurg pacientovi poskytnúť:

- kartu implantátu, ktorá má byť vyplnená v súlade s pokynmi uvedenými v letáku „Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov na vyplnenie karty implantátu“,
 - príbalový leták pre pacienta, ktorý je dostupný na informačnej webovej stránke pre pacientov uvedenej na karte.
- Pacient musí byť informovaný, že kartu implantátu musí mať vždy pri sebe a že umožňuje:
- identifikovať implantované zdravotnícke pomôcky a získať prístup k ďalším informáciám týkajúcim sa implantovanej zdravotníckej pomôcky (napr. prostredníctvom EUDAMED a iných webových stránok).
 - identifikovať sa ako osoby vyžadujúce osobitnú starostlivosť v relevantných situáciách (napr. pri bezpečnostných kontrolách).
- informovať pohotovostný klinický personál alebo osoby poskytujúce prvú pomoc o osobitnej starostlivosti/potrebach príslušných pacientov v prípade núdzových situácií.

VÝSTRAHY

Je zodpovednosťou chirurga poskytnúť pacientovi pred operáciou informácie o možných varovaniach spojených s použitím tkanivových expandérov.

INTERAKCIE S VYŠETROVACÍMI A LIEČEBNÝMI TECHNIKAMI

- Keďže integrované ventilové tkanivé expandéry obsahujú magnetické prvky, vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MRI) sú striktne kontraindikované.
- Rozhodnutie o použití radiačnej terapie v kombinácii s integrovanými ventilovými tkanivovými expandérmi by mal prijať chirurg a radiačný onkológ (pozri tiež kontraindikácie).

MAGNETICKÉ POLIA

NEPOUŽÍVAJTE integrované ventilové tkanivé expandéry u pacientov s implantovanými zariadeniami, ktoré by mohli byť ovplyvnené statickým magnetickým poľom, ako sú kardiostimulátory, implantovateľné kardioverter-defibrilátory (ICD), umelé snímacie zariadenia a zariadenia na infúziu liekov.

DOČASNÁ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA

Tkanivový expandér je dočasná zdravotnícka pomôcka a nie je určený na trvalú implantáciu. Tkanivový expandér by sa mal odstrániť po vytvorení dostatočného množstva tkaniva. Tkanivé expandéry sa zvyčajne implantujú na obdobie až 6 mesiacov.

POŠKODENIE IMPLANTÁTOV – PRETRHNUTIE POČAS OPERÁCIE

Pri používaní a manipulácii s implantátmi je potrebné postupovať mimoriadne opatrne, aby sa minimalizovalo poškodenie a zabezpečila aseptická manipulácia. Pred implantáciou sa musí overiť štrukturálna integrita zdravotníckej pomôcky. Poškodené výrobky sa nesmú implantovať a nepokúšajte sa ich opravovať. Všetky zdravotnícke pomôcky boli vyrobené zavedenými výrobnými technikami a v súlade s prísnymi normami kontroly kvality, avšak nesprávna manipulácia môže viesť k poškodeniu implantátov počas manipulácie alebo operácie, a to pri prvej aj pri akýchkoľvek následných operáciách. Je potrebné dbať na maximálnu opatnosť, aby sa zabránilo kontaktu s ostrými predmetmi, ako sú chirurgické nástroje, šijacie ihly alebo hypodermické ihly. Počas operácie by mal byť k dispozícii náhradný výrobok pre prípad poškodenia alebo kontaminácie zdravotníckej pomôcky.

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Tkanivé expandéry sú určené len na jednorazové použitie. Expandované výrobky znovu nepoužívajte. Nevykonávajte opakovanú sterilizáciu žiadneho výrobku. Expandované výrobky sa nesmú opätovne používať, pretože postupy čistenia a sterilizácie nemusia dostatočne odstrániť biologické zvyšky, ako sú krv, tkanivo a iné látky, ktoré môžu obsahovať odolné patogény.

ÚPRAVA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Nepokúšajte sa opravovať poškodené výrobky. Zmeny pôvodného dizajnu/výroby by sa nemali vykonávať. Neoprávnené úpravy zdravotníckych pomôcok rušia všetky záruky, výslovné aj implicitné.

POUŽITIE LIEKOV

Ak je indikovaná liečba antibiotikami alebo steroidmi, je zodpovednosťou chirurga zabezpečiť, aby tieto lieky boli kompatibilné a účinné pri kontakte s lekárskymi silikónovými elastomérmi a nehrdzavejúcou oceľou. Liečba, ktorá sa spolieha na difúziu liekov cez stenu zdravotníckej pomôcky, sa neodporúča.

NAPŔÁNIE OBALU

Dôkladná príprava kože nad miestom vpichu sa musí vykonať pri každom preniknutí ihly do miesta vpichu. Lekár musí pred každým zavedením plniacej ihly overiť polohu a správnu orientáciu miesta vpichu, čo možno dosiahnuť použitím externého lokalizačného zariadenia (ELD) dodávaného so zariadením integrovaného ventilového tkanivového expandéra. Nedodržanie tohto postupu môže viesť k prepichnutiu expanzného obalu, poškodeniu miesta vpichu a/alebo k zbytočnému poraneniu pacienta. Miesto vpichu sa musí prepichnúť štandardnou hypodermickou ihlou s veľkosťou 21 G so skoseným hrotom. Iné typy ihli alebo ihly väčších rozmerov môžu poškodiť miesto vpichu a zabrániť jeho opätovnému utesneniu. Pri každom preniknutí do miesta vpichu sa má použiť nová ihla, pretože kontakt hrotu ihly s ochranným prvkom z nehrdzavejúcej ocele môže spôsobiť jeho deformáciu a znemožniť opätovné použitie. Naplnenie expanzného obalu nad uvedený objem náplne (uvedený na štítku tkanivového expandéra) sa neodporúča. Po každej injekcii na naplnenie má byť pacient sledovaný z hľadiska možných komplikácií. Neschopnosť expanzného obalu naplniť sa môže byť spôsobená nesprávnym umiestnením plniacej ihly do vnútorného lúmenu miesta vpichu alebo poškodením expanzného obalu.

NADMERNÉ NAPLNENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Nadmerné naplnenie zdravotníckej pomôcky môže narušiť jej integritu a spôsobiť poranenie okolitého tkaniva.

UMIESTNENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Pri umiestňovaní zdravotníckej pomôcky je potrebné dbať na to, aby sa obal neprekadal cez miesto vpichu. To môže viesť k náhodnému prepichnutiu obalu ihlou.

ČISTENIE PRED OPÄTOVNÝM POUŽITÍM ELD

ELD sa dodáva sterilný (pri prvom použití) a na začiatku sa používa na naplnenie expandéra počas zákroku jeho umiestnenia na operačnej sále. Bezprostredne pred každým ďalším použitím v nesterilnom prostredí sa musí ELD najskôr vyčistiť podľa pokynov uvedených v tomto dokumente.

MAXIMÁLNY POČET POUŽITÍ ELD

ELD sa môže čistiť na opätovné použitie v nesterilnom prostredí maximálne 15-krát. Výrobca odporúča, aby používatelia využívali Záznam o naplnení objemu dodávaný s každou zdravotníckou pomôckou na sledovanie počtu vykonaných čistiacich cyklov.

KONTAKT ELD S PORUŠENOU KOŽOU

ELD by nemal prísť do kontaktu s porušenou kožou počas následného naplňovania expandéra po počiatkovej operácii, pretože aj keď je čistý, už nie je sterilný.

ELD SA POUŽÍVA LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA

Každé ELD by sa malo používať len pre jedného pacienta. Výrobca odporúča, aby používatelia využívali Záznam o naplnení objemu dodávaný s každou zdravotníckou pomôckou na sledovanie údajov o pacientoch priradených ku každému ELD. Odnímateľné štítky dodávané s každou zdravotníckou pomôckou je možné pripísať k Záznamu o naplnení objemu, aby sa lepšie sledovalo ELD priradené ku každému pacientovi.

NEPOUŽÍVANIE ALTERNATÍVNEHO ELD

Zdravotnícka pomôcka sa smie používať len s ELD od výrobcu; počas procesu implantácie zdravotníckej pomôcky nie je možné použiť alternatívne ELD od iného výrobcu.

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené so všetkými chirurgickými zákrokmi by sa mali s pacientom prediskutovať. Patria sem okrem iného: infekcia (pozri nižšie); hematóm (pozri nižšie); nahromadenie seróznej tekutiny (pozri nižšie); strata citlivosti (pozri nižšie); reakcia na lieky; poškodenie nervov; neznášanlivosť pacienta na akýkoľvek cudzí implantát; a zhoršenie hojenia rán.

ANAPLASTICKÝ VEĽKOBUNKOVÝ LYMFÓM SPOJENÝ S PRSNÝMI IMPLANTÁTMI (BIA-ALCL)

Európske bezpečnostné informácie, americký úrad FDA a súčasná vedecká literatúra identifikovali súvislosť medzi prsnými implantátmi a vznikom rakoviny ochorenia imunitného systému nazývaného anaplastický veľkobunkový lymfóm spojený s prsnými implantátmi (BIA-ALCL). Táto špecifická jednotka je zahrnutá v klasifikácii WHO z roku 2016 pod terminológiou „ALCL – AIM“. Táto rakovina sa častejšie vyskytuje u pacientov s textúrovanými prsnými implantátmi než s hladkými implantátmi a zvyčajne sa vyvíja mnoho rokov po operácii prsných implantátov. V súčasnosti sa výskyt BIA-ALCL považuje za nízky.

U väčšiny pacientov sa BIA-ALCL nachádza v tekutine alebo jazvovom tkanive v blízkosti implantátu. Hlavnými príznakmi BIA-ALCL sú pretrvávajúce opuchy, alebo bolesť, neskorý vznik pretrvávajúceho serómu, kapsulárna kontraktúra alebo hrčka v blízkosti prsného implantátu. Ak sa u žien objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, mali by byť vyšetrené s cieľom vylúčiť perimplantačný ALCL. Pri testovaní na BIA-ALCL odoberie čerstvú serómovú tekutinu a reprezentatívne časti kapsuly a odošlite ich na patologické vyšetrenie na vylúčenie ALCL. Diagnostika vyšetrenie by malo zahŕňať cytologické vyšetrenie serómovej tekutiny pomocou náterov farbených podľa Wrighta-Giemsa a imunohistochemické vyšetrenie bunkového bloku na prítomnosť markerov CD (cluster of differentiation) a ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase). Väčšina prípadov ALCL spojeného s prsnými implantátmi sa lieči odstránením implantátu a kapsuly obklopujúcej implantát a v niektorých prípadoch aj chemoterapiou a rádioterapiou. Hoci je liečba zvyčajne úspešná, BIA-ALCL môže byť smrteľný, ak sa nelieči, preto je kľúčové včasné odhalenie a liečba.

V prípade, že je u vášho pacienta diagnostikovaný BIA-ALCL, je potrebné túto skutočnosť nahlásiť výrobcovi prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com a individuálny liečebný plán by mal byť stanovený multidisciplinárnym tímom.

OCHORENIE SPOJENÉ S PRSNÝMI IMPLANTÁTMI

Malá časť žien s prsnými implantátmi alebo tkanivovými expandermi, či už z estetických alebo rekonštrukčných dôvodov, uvádza, že má rôzne symptómy, ktoré pripisuje prítomnosti prsných implantátov. Hoci nejde o lekársku diagnózu, svoje príznaky označujú ako „ochorenie spojené s prsnými implantátmi“ (BII).

Tieto rôznorodé všeobecné symptómy sa výrazne líšia a všetky prípady sú založené na samodiagnostike a vlastnom hlásení pacientiek. Patria sem okrem iného symptómy podobné chrípke, ako sú extrémna únava, mozgová hmľa, bolesti kĺbov, symptómy súvisiace s imunitným systémom, poruchy spánku, depresia, hormonálne problémy, bolesti hlavy, vypadávanie vlasov a zimnica.

Tieto symptómy môžu mať aj rôzne iné príčiny vrátane základných ochorení alebo hormonálnych zmien. Okrem toho existuje množstvo vedeckých štúdií skúmajúcich podobné symptómy u žien v bežnej populácii, a to s prsnými implantátmi aj bez nich. V priemere približne 50 % žien, ktoré sa samy označujú za osoby s „BII“, uvádza zlepšenie symptómov po odstránení implantátov – niekedy dočasne a niekedy trvale. Zdá sa, že odstránenie prsných implantátov nemusí nevyhnutne zlepšiť symptómy u každého. Doteraz neexistuje výskum, ktorý by preukázal, ktoré symptómy sa po odstránení implantátov zlepšia a ktoré nie.

V súčasnosti neexistujú testy, ktoré by mohli diagnostikovať „BII“. Výskum v tejto oblasti pokračuje, najmä u pacientov s autoimunitnými ochoreniami alebo predispozíciou na autoimunitné ochorenia. Implantácia prsníkov je kontraindikovaná u žien s potlačeným alebo oslabeným imunitným systémom – pozri vyššie časť KONTRAINDIKÁCIE. Ak majú pacienti podozrenie na BII, mali by vyhľadať lekársku pomoc. Ich symptómy nemusia súvisieť s implantátmi a pri určovaní príčiny symptómov by sa nemali prehliadať ani ignorovať iné lekárske vyšetrenia.

KAPSULÁRNA KONTRAKTÚRA

Vznik väzivovej kapsuly obklopujúcej zdravotnícku pomôcku je normálnou fyziologickou reakciou na cudzie teleso. Kontraktúra väzivového kapsulárneho tkaniva obklopujúceho zdravotnícku pomôcku môže viesť k stvrdnutiu, diskomfortu alebo bolesti, deformácii, hmatateľnosti alebo posunu zdravotníckej pomôcky.

VYPRÁZDNIENIE TKANIVÝCH EXPANDÉROV A PRASKNUTIE

Vyprázdnenie expanzného obalu je možné kedykoľvek a zadržanie fyziologického roztoku nemožno zaručiť. Pri podozrení na únik je potrebné zdravotnícku pomôcku odstrániť. Pacient by mal byť pred rozhodnutím podstúpiť operáciu informovaný o možnosti vyprázdnenia zdravotníckej pomôcky. Vrášnenie a/alebo záhyby expanzného obalu sú neoddeliteľnou súčasťou zamýšľaného použitia tejto zdravotníckej pomôcky a môžu viesť k jeho oslabeniu a vyprázdneniu, najmä ak zostane určitý čas nedostatočne naplnený. Odporúča sa starostlivé umiestnenie, aby sa predišlo chybám v záhyboch a zabezpečila sa dobre tolerovaná expanzia. Poškodenie zdravotníckych pomôcok počas manipulácie alebo operácie môže spôsobiť skoré alebo oneskorené vyprázdnenie. K prasknutiu môže dôjsť po operácii (v období implantácie) v dôsledku poškodenia implantátu pri manipulácii alebo počas operácie. Obaly, ktoré boli oslabené drobným narušením, môžu po operácii prasknúť v mieste tohto poškodenia. Pacient by mal byť upozomený, že nadmerná manipulácia alebo trauma môže spôsobiť prasknutie expanzného obalu a jeho vyprázdnenie. K úniku môže dôjsť aj cez miesto vpichu. Je možné, že dolný pól expandéra prekrýva dolný okraj plniaceho portu, preto je potrebné dbať na opatnosť pri umiestňovaní nenaplnených expandérov s integrovaným ventilom do kapsy, aby nedošlo k zámene dolného pólu za plniaci port.

EXTRÚZIA

Nedostatočné pokrytie tkanivom môže viesť k odhaleniu a extrúzii zdravotníckej pomôcky. Pri používaní steroidných liekov môže dôjsť k poškodeniu kože. Odľupovanie tkaniva môže byť dôsledkom nedostatočnej vaskularizácie. Príznaky zápalu kože, ako je citlivosť a erytém, môžu naznačovať stenčenie alebo eróziu a musia sa okamžite vyšetriť.

INFEKCIA

Nevystavujte zdravotnícku pomôcku ani plniace príslušenstvo kontaminantom, ktoré zvyšujú riziko infekcie.

Infekcia je prirodzeným rizikom po akomkoľvek type invazívnej operácie. Príznaky akútnej infekcie zahŕňajú erytém, citlivosť, hromadenie tekutiny, bolesť a horúčku. Príznaky subklinickej infekcie môžu byť ťažko rozpoznateľné. Pooperačná infekcie by sa mali liečiť agresívne v súlade so štandardnými lekáskymi postupmi, aby sa predišlo závažnejším komplikáciami. Infekcia, ktorá nereaguje na liečbu, alebo nekrotizujúca infekcia si môže vyžadovať odstránenie zdravotníckej pomôcky.

Kapsulárna kontraktúra môže súvisieť s infekciou v oblasti okolo zdravotníckej pomôcky.

HEMATÓM/SERÓM

Hematóm a nahromadenie seróznej tekutiny sú komplikácie spojené s akýmkoľvek typom invazívnej operácie. Pooperačný hematóm a seróm môžu prispieť k infekcii alebo kapsulárnej kontraktúre. Pooperačný hematóm a seróm možno minimalizovať dôsledným zabezpečením hemostázy počas operácie a prípadne aj pooperačným použitím uzavretého drenážneho systému. Pretrvávajúce nadmerné krvácanie musí byť kontrolované pred implantáciou zdravotníckej pomôcky. Každé pooperačné odstránenie hematómu alebo serómu musí byť vykonané opatrne, aby sa predišlo kontaminácii alebo poškodeniu pomôcky.

POCIT PÁLENIA

Po implantácii a používaní tkanivových expandérov sa môže objaviť lokálna kožná reakcia. To môže počas expanzie spôsobiť lokálne dočasné začervenanie (erytém) alebo vyrážky.

POCIT SVRBEŇA

Po každom invazívnom zákroku existuje riziko dočasnej alebo trvalej dysestézie. Dôsledná chirurgická technika môže toto riziko minimalizovať, ale nie ho úplne vylúčiť. Je normálne, že okolitá koža počas expanzie pociťuje svrbenie, bolesť na tvrd, citlivosť alebo napätie. Avšak pretrvávajúce svrbenie alebo pálenie, opuch lymfatických uzlín/zlíz a/alebo lokálne reakcie (vrátane zápalu a/alebo výtoky tekutiny) môžu byť príznakom infekcie alebo reakcie na cudzie teleso. Riziko neurologického poškodenia sa zvyšuje pri rozsiahlejších operáciách.

BOLEST'

Akákoľvek nevysvetliteľná bolesť, ktorá nesúvisí so žiadnou z tu uvedených komplikácií, musí byť okamžite vyšetrená.

FYZIOLOGICKÉ PODMIENKY

Základné fyziologické ochorenia môžu prispieť k zlyhaniu rekonštrukcie a zahŕňajú napríklad cukrovku, obezitu a hypertenziu.

IMUNITNÁ REAKCIA

Riziko vzniku imunitnej reakcie po implantácii tkanivových expandérov, hoci to nie je biologicky pravdepodobné, nemožno úplne vylúčiť.

NEKRÓZA

Zhoršená cievna perfúzia môže viesť k nekróze kožného laloka po mastektómii, kože a/alebo bradavky. To môže viesť k zlému hojeniu rán a expozícii zdravotníckej pomôcky, čo si vyžaduje revíziu operácie alebo jej odstránenie.

HYPERTROFICKÉ JAZVY

V dôsledku rozšírenia tkaniva môže dôjsť k hypertrofickému zjazveniu. Toto zhrbnuté zjazvenie môže byť dočasné alebo trvalé.

DEFORMÁCIA HRUDNEJ STENY

Deformácia hrudnej steny je potenciálnou komplikáciou po implantácii a expanzii tkanivových expandérov v oblasti hrudníka. To môže viesť k dočasným alebo trvalým zmenám hrudnej steny.

PREMIESTNENIE/MALPOŽÍCIA

Premiestnenie a nesprávna poloha tkanivového expandéra sú možnou komplikáciou. Môže byť potrebný chirurgický zákrok vrátane explantácie zdravotníckej pomôcky.

ZMENY FARBY KOŽE

Koža v mieste chirurgického zákroku alebo v jeho blízkosti môže byť svetlejšia alebo tmavšia ako okolitá koža. Hoci je to zriedkavé, opuch a zmena farby kože môžu pretrvávajúť dlhodobo a v zriedkavých prípadoch môžu byť trvalé.

NÁVOD NA POUŽITIE

PODMIENKY SKLADOVANIA A PREPRAVY

Naše výrobky musia byť skladované za bežných podmienok, musia byť chránené pred vlhkosťou, uchovávané mimo priameho slnečného žiarenia a skladované so symbolmi šípok smerujúcimi nahor. Ak sú tieto podmienky dodržané, výrobky majú päťročnú dobu použiteľnosti.

DODÁVANÉ V STERILNOM STAVE

Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú v sterilnej forme, spracované validovanými, prísne kontrolovanými sterilizačnými cyklami pomocou etylénoxidu. Sterilita zdravotníckej pomôcky je zachovaná len vtedy, ak je obal neporušený a nepoškodený. Ak bol obal otvorený alebo poškodený, výrobok sa nesmie použiť. Na vrátenie výrobku je potrebné požiadať o povolenie.

JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

Tkanivový expandér sa dodáva sterilný a je určený LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. EXPLANTOVANÉ VÝROBKÝ ZNOVU NEPOUŽÍVAJTE. NEVYKONÁVAJTE OPAKOVANÚ STERILIZÁCIU ŽIADNEHO VÝROBKU. Tkanivový expandér sa nesmie používať opakovane, pretože postupy opätovného čistenia a sterilizácie môžu poškodiť integritu pomôcky a nemusia dostatočne odstrániť biologické zvyšky, ako sú krv, tkanivo a iné látky, ktoré môžu obsahovať odolné patogény.

BALENIE

Sterilný výrobok sa dodáva v zapečatenom dvojtom primárnom obale v ochrannej kartónovej škatuli. Sterilita nie je zaručená, ak bol obal poškodený alebo otvorený. NEPOUŽÍVAJTE ZDRAVOTNÍCKU S POMÔCKOU, AK JE OBAL POŠKODENÝ ALEBO OTVORENÝ. Označenie dodávané so zdravotníckou pomôckou poskytuje potrebné informácie na sledovateľnosť a identifikáciu výrobku. Balenie obsahuje 8 odnímateľných štítkov uvádzajúcich charakteristiky implantátu (číslo šarže a referenčné číslo). Tieto štítky by sa mali priložiť k zdravotnej dokumentácii pacienta. Výrobca odporúča, aby pacient dostal jeden z týchto štítkov na zabezpečenie sledovateľnosti implantovaného výrobku.

NA OTVORENIE ZABALENÉHO STERILNÉHO VÝROBKU

- Otvorte vonkajší obal v čistých aseptických podmienkach nad sterilným poťom tak, aby zapečatený vnútorný obal jemne dopadol do sterilného poľa.
- Pripojte časť vnútorného štítku určenú pre záznam pacienta k zdravotnej dokumentácii pacienta.
- Za aseptických podmienok otvorte vnútorný obal.

KONTROLA VÝROBKU A MANIPULÁCIA

- Výrobok sa musí vizuálne skontrolovať na prítomnosť časticového znečistenia alebo poškodenia. Výrobok sa má testovať na tesnosť čiastočným naplnením sterilným izotonickým fyziologickým roztokom a jemným stlačením alebo naplnením vzduchom a stlačením pomôcky ponorenou do sterilného izotonického fyziologického roztoku. Nepoužívajte, ak sú prítomné akékoľvek známky úniku, poškodenia alebo znečistenia. Po tomto teste a pred implantáciou je potrebné pomôcku vyprázdniť.
- Pred implantáciou by mala byť pomôcka ponorená v sterilnej vode alebo vo fyziologickom roztoku, aby sa zabránilo kontaktu s časticami prenášanými vzduchom a z operačného poľa.
- Implantát neponárajte do roztokov obsahujúcich Betadine alebo jód. Ak sa vo vrecku používajú roztoky obsahujúce Betadine alebo jód, uistite sa, že je dôkladne vypláchnuté, aby v ňom nezostali žiadne zvyšky roztoku.

POVRCHOVÉ KONTAMINANTY (MASTENEC, PRACH, VLÁKNA, OLEJE) NA POVRCHU IMPLANTÁTOV MÔŽU SPÔSOBIŤ REAKCIU NA CUDZIE TELESO. MANIPULUJTE S NIMI OPATRNE V CHIRURGICKÝCH RUKAVICIACH (OPLÁCHNUTÝCH OD MASTENCA) A ZA PRÍSNYCH ASEPTICKÝCH PODMIENOK. NEIMPLANTUJTE KONTAMINOVANÝ VÝROBK.

Záložné implantáty musia byť počas operácie ľahko dostupné na použitie v prípade kontaminácie.

RESTERILIZÁCIA

Tkanivové expandéry sú určené LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. EXPLANTOVANÉ VÝROBKÝ ZNOVU NEPOUŽÍVAJTE. NERESTERILIZUJTE TKANIVOVÝ EXPANDÉR ANI ELD. Explantované výrobky sa nesmú používať opakovane, pretože opätovné čistenie a sterilizácia môžu poškodiť integritu pomôcky a nemusia dostatočne odstrániť biologické zvyšky, ako sú krv, tkanivo a iné látky, ktoré môžu obsahovať odolné patogény.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK

Za správne chirurgické postupy a techniky zodpovedá zdravotnícky pracovník. Každý chirurg musí posúdiť vhodnosť postupu na základe aktuálne uznávaných techník, vlastného odborného úsudku a skúseností. Správnu veľkosť a tvar pomôcky musí pre konkrétneho pacienta určiť chirurg. Rez musí mať primeranú dĺžku, aby umožnil zavedenie pomôcky zodpovedajúcej typu, veľkosti a profilu. Tým sa zníži riziko nadmerného namáhania implantátu počas zavádzania.

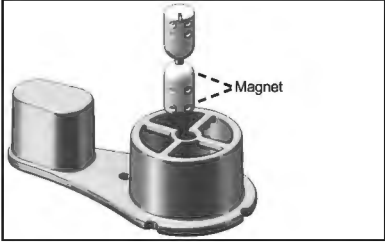
UMIESTNENIE TKANIVOVÉHO EXPANDÉRA S INTEGROVANOU CHLOPŇOU

Na optimálne rozšírenie by mala byť vytvorená kapsa väčšia ako základňa zariadenia. Naplnenie sa zvyčajne začína po období hojenia rany. Pri umiestňovaní zdravotníckej pomôcky je potrebné dbať na to, aby sa obal neprekadal cez miesto vpichu. To môže viesť k náhodnému prepichnutiu obalu ihlou.

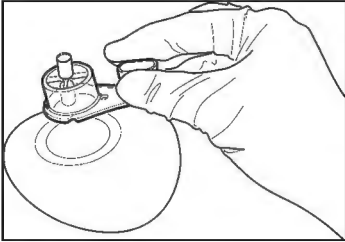
LOKALIZÁCIA INTEGROVANÉHO MIESTA VPICHU POMOCOU EXTERNÉHO KONTAKTNEHO ZARIADENIA

1. Vyberte externé lokalizačné zariadenie (ELD) zo sterilného obalu.
2. Uistite sa, že magnetické presýpacie hodiny ELD sa môžu voľne otáčať na križi ELD. Ak sa presýpacie hodiny uvoľnia z držiaka, možno ich znovu pripojiť zasunutím hrdla cez otvor v držiaku podľa obrázka 2. Dodržiavajte orientáciu presýpacích hodín. Magnet musí byť umiestnený smerom nadol, ako je uvedené.
3. Držte ELD podľa obrázka 3; základňu držiaka ELD položte na tkanivo pacienta nad implantovaným tkanivovým expandérom.
4. Pohybujte ELD krúživým pohybom po tkanive, kým presýpacie hodiny ELD neukážu polohu injekčného portu.
5. Opätne upravte polohu ELD, kým presýpacie hodiny nebudú smerovať priamo nadol. Miesto vpichu tkanivového expandéra sa lokalizuje, keď sú presýpacie hodiny kolmé na povrch tkaniva.

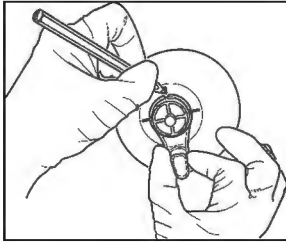
6. Ako je uvedené na obrázku 4, s presýpacími hodinami ELD vycentrovanými nad miestom vpichu urobte atramentovým perom značku v každom zo štyroch zárezov na prednom okraji držiaka ELD.
7. Odstráňte ELD a opatne spojte protifaľlé body čiarou, čím vytvoríte injekčný „križ“. Bod, kde sa tieto dve kolmé čiary pretínajú, je miesto vpichu.



Obrázok 2



Obrázok 3



Obrázok 4

POSTUP PLNENIA

Integrované ventilové tkanivé expandéry sa plnia pomocou samotesniaceho ventilového systému. Pri nafukovaní by sa mal chirurg oboznámiť s „cvaknutím“, ktoré vzniká pri kontakte ihly s ochranným krytom ihly z nehrdzavejúcej ocele. Toto „cvaknutie“ má pomôcť uistiť používateľa, že ihla je vo vnútornom lúмене miesta vpichu.

Maximálny objem náplne je uvedený na štítku obalu výrobku.

Počas žiadneho z krokov nasledujúceho postupu nepoužívajte nadmernú silu.

- Pri zavádzaní vytlačte zo zariadenia všetok vzduch.
- Pomocou dodaného externého lokalizačného zariadenia identifikujte stred injekčného portu a označte oblasť atramentovým perom.
- Zariadenie naplňte len sterilným fyziologickým roztokom na injekciu a len cez ventil, ako je opísané vyššie. NIKDY nevykonávajte injekcie cez plášť zariadenia.
- Použite ihlu s malým priemerom (štandardnú podkožnú ihlu 21G so skoseným hrotom).
- Uistite sa, že je ihla zavedená do zásobníka vertikálne.
- Uistite sa, že hrot ihly je počas plnenia v kontakte s ochranným krytom ihly.
- Počas plnenia NEVYTAHUJTE IHLU.

POKYNY NA ČISTENIE EXTERNEHO LOCALIZAČNÉHO ZARIADENIA

Počiatočné nafukovanie sa vykonáva na operačnej sále a musí sa vykonávať len pomocou STERILNÉHO ELD dodaného výrobcom.

ELD sa musí pred každým ďalším použitím v NESTERILNOM prostredí najprv vyčistiť podľa nižšie uvedených pokynov.

ELD sa má dôkladne umyť izopropylalkoholom (IPA). V prípade potreby možno pred umývaním v IPA použiť jemné nemastné mydlo na odstránenie organických alebo pevných častíc. Po umytí v IPA ELD dôkladne opláchnite čistou neprogénou vodou. ELD sa má ihneď po opláchnutí neprogénou vodou vysušiť. Nepoužívajte čistiace prostriedky na báze syntetických látok ani mydla na báze oleja.

ELD sa môže čistiť na opätovné použitie v nesterilnom prostredí maximálne 15-krát. ELD by nemal prísť do kontaktu s porušenou kožou počas následného naplňovania expandéra po počiatočnej operácii, pretože aj keď je čistý, už nie je sterilný. Každé ELD by sa malo používať len pre jedného pacienta.

ODSTRÁNENIE POMÔCKY

Po vytvorení požadovaného množstva tkaniva sa pomôcka odstráni a lalok sa posunie. Pozoruje sa výrazná kontrakcia, takže pôvodné vytvorená plocha sa zmenší.

OPIS MATERIÁLOV ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Tieto zdravotnícke pomôcky sa vyrábajú z medicínskych silikónových materiálov, ktoré sú vhodné na dlhodobú implantáciu. Hlavné súbory boli predložené americkému úradu FDA. Nasledujúce tri tabuľky poskytujú kvantitatívne a kvalitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení na základe chemickej charakteristiky reprezentatívnych pomôcok. Materiály a pomôcka boli podrobené testovaniu a hodnoteniu biokompatibilita a posúdeniu rizík s cieľom preukázať ich biologickú bezpečnosť. Individuálne reakcie na chemické látky sa však môžu líšiť a nie všetky reakcie sa dajú predvídať.

Tabuľka 1a. Materiály zariadenia IVTE

Materiály pomôcky	Komponent implantátu
Disperzia silikónu	Obal
Disperzia silikónu	Uzatváracia záplata
Disperzia silikónu	Posilnenie základne
Disperzia silikónu	Integrované silikónové septum ventilu
Silikónové lepidlo	Obal
Nerezová oceľ/neodým **	Integrovaná zarážka ihly ventilu

Tabuľka 1b. Množstvá materiálov zariadenia IVTE*

Komponent	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Dimetylsilikónový elastomér	26,2 – 35,9	25,6 – 39,8	30,6 – 40,8
Fluórosilikónový elastomér	12,8 – 17,8	12,6 – 19,8	15,2 – 20,3
Masterbatch	7,8 – 10,2	8,6 – 10,7	9,27 – 10,72
HCRA-35M	19,4 – 28,6	16,4 – 28,7	15,2 – 24,2
RTV lepidlo	0,3 – 0,5	16,4 – 28,7	0,3 – 0,4

* Rozsah pomerov silikónov a lepidla je zhrnutý v tabuľke 1b pre každú skupinu výrobkov IVTE.

** Upozorňujeme, že ihlová zarážka z nehrdzavejúcej ocele a neodýmový magnet zapuzdrené v zariadení predstavujú minimálne riziko kontaktu s telom, keďže by sa museli uvoľniť v dôsledku prasknutia v IVTE. Okrem toho je nehrdzavejúca oceľ biologicky inertný materiál, a preto sa nepovažuje za potrebné uvádzať ďalšie údaje.

Tabuľka 2. Chemické látky uvoľnené z IVTE

Zlúčeniny	Celá pomôcka (µg/g alebo ppm)	Zlúčeniny	Celá pomôcka (µg/g alebo ppm)
Prchavé látky¹ – chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov vo forme plynu			
Benzén	Nezistené	Etylbenzén	Nezistené
Bromobenzen	Nezistené	Hexachlórbutadién	Nezistené
Bromodichlórmetán	Nezistené	Izopropylbenzén	Nezistené
Bromoform	Nezistené	p-izopropyltoluén	Nezistené
Butylbenzén (N-terc-/sek-)	Nezistené	N-propylbenzén	Nezistené

Zlúčeniny	Celá pomôcka (µg/g alebo ppm)	Zlúčeniny	Celá pomôcka (µg/g alebo ppm)
Tetrachlórmetán	Nezistené	Naftalén	Nezistené
Chlórbenzén	Nezistené	Styrén	Nezistené
Chloroform	Nezistené	1,1,1,2-tetrachlórétán	Nezistené
2,4-chlórtoluén	Nezistené	Tetrachlórétén	Nezistené
Dibromchlórmetán	Nezistené	Trichlórétén	Nezistené
1,2-dibrom-3-chlórpropán	Nezistené	Trichlórétán (1,1,1-/1,1,2-)	Nezistené
Dichlórbenzén (1,2-/1,3-/1,4-)	Nezistené	1,2,3-trichlórpropán	Nezistené
Dichlórétán (1,1-/1,2-)	Nezistené	Trimetylbenzény (1,2,4-/1,3,5-)	Nezistené
Dichlórétén (1,1-/cis-1,2-/trans-1,2-)	Nezistené	Toluén	Nezistené
Dichlórpropán (1,2-/1,3-)	Nezistené	Trichlórbenzény (1,2,4-/1,2,3-)	Nezistené
1,1-dichlórpropén	Nezistené	o-xylén	Nezistené
Etanol, 2-trimetylsilyl	0,17 max.	m- a p-xylén	Nezistené
Celkové prchavé látky	0,17		
Extrahovateľné látky ^a – chemické látky, ktoré sa môžu uvoľňovať z prsných implantátov po namočení do vody			
Cyklické siloxány (D4, D5, D6...)	Nezistené	Lineárne siloxány (L3, L4, L5...)	Nezistené
Extrahovateľné látky spolu	43,97 max		
1. „Nezistené“ znamená, že hladina jednotlivých prchavých látok bola pod kvantifikačným limitom testovacej metódy. Kvantifikačný limit bol 0,021 µg/g pre m- a p-xylén a 2,4-chlórtoluén a 0,42 µg/g pre všetky ostatné zlúčeniny.			
2. Nezistené znamená, že hladina jednotlivých extrahovateľných látok bola nižšia ako 24,2 µg/g, čo je kvantifikačný limit testovacej metódy.			

Tabuľka 3. Ťažké kovy zistené v IVTE

Ťažké kovy	Koncentrácia (ppm)	Ťažké kovy	Koncentrácia (ppm)
Arzén	Nezistené	Chróom	Nezistené
Kadmium	Nezistené	Meď	Nezistené
Olovo	Nezistené	Cín	Nezistené
Ortuť	10 max.	Nikel	Nezistené
Vanád	Nezistené	Platina	Nezistené
Molibdén	Nezistené	Zinok	0,015 ppm/15 ppb max.
Selén	Nezistené	Horčík	Nezistené
Kobalt	Nezistené	Mangán	Nezistené
Antimón	Nezistené	Táľium	Nezistené
Bárium	Nezistené		
Nezistené znamená, že hladina jednotlivého prvku bola pod 0,25 ppm, čo je kvantifikačný limit testovacej metódy.			

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Pre túto pomôcku neexistujú žiadne špeciálne pokyny na likvidáciu. Pri likvidácii tejto pomôcky by sa mal dodržiavať bežný nemocničný protokol.

HLÁSENIE ZÁVAŽNEJ UDALOSTI:

Akkoľvek závažný incident (incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí: (a) smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby, (b) dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, (c) vážne ohrozenie verejného zdravia – tieto udalosti sa musia nahlásiť výrobcovi prostredníctvom e-mailovej adresy: productsupport@gcaesthetics.com aprislušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

ZÁSADY VRÁTENIA TOVARU

Pred vrátením akéhokoľvek výrobku:

- O povolenie je potrebné požiadať písomne.
- S každým vráteným výrobkom, ktorý bol v kontakte s telesnými tekutinami, musí byť dodaný certifikát o dekontaminácii.
- Ak je potrebné prepichnúť obal akéhokoľvek výrobku so zataveným obalom, aby sa pomohlo pri bezpečných dekontaminačných sterilizačných postupoch, oblasť mechanickej zášahu by sa mala označiť nezmazateľnou značkou na povrchu výrobku a uviesť odkaz na certifikát o dekontaminácii.

ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že pri výrobe týchto výrobkov bola vynaložená primeraná starostlivosť, a vymení každý výrobok, pri ktorom vyšetrovanie výrobcu preukáže, že bol v čase odoslania chybný. Výber pacienta, chirurgické postupy, pooperačná liečba a zaťaženie, ako aj manipulácia s pomôckami sú plne v zodpovednosti zákazníka. Výrobca nemá kontrolu nad podmienkami použitia a nemôže zaručiť požadovaný účinok ani zabrániť nepriaznivým účinkom po použití pomôcky. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné alebo následné škody ani náklady, ktoré priamo alebo nepriamo vzniknú v súvislosti s použitím tejto pomôcky. Všetky ostatné záruky (či už vyplývajúce zo zákona alebo inak) sú vylúčené v najväčšom rozsahu povolenom zákonom.

UPOZORNENIE

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na lekársky predpis.

BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY

Odkazy na literatúru sú k dispozícii na požiadanie u výrobcu.

SYMBOL OZNAČENIA:



udáva rozmery výrobku.



udáva, že nie je určený na použitie s MRI (magnetická rezonancia)

Тъкани експандери с интегрирана клапа (IVTE)

ОПИСАНИЕ

Тъканият експандер с интегрирана клапа (IVTE) *представява стерилно медицинско изделие за еднократна употреба, което се имплантира хирургично и е предназначено постепенно да разтяга тъканта в съседство със зоната на имплантиране, обичайно кожата. След като тъканта се разшири в достатъчна степен, изделието се отстранява, а получената допълнителна тъкан може да бъде използвана там, където е необходима, например за подготовка за имплантиране на постоянна протеза. Тъканият експандер с интегрирана клапа не трябва да се използват като постоянни протези, тъй като са разработени като временни изделия.*

Тъканият експандер с интегрирана клапа се състои от обвивка от силиконов еластомер с интегрирано място за инжектиране, което може да бъде локализирано по магнитен път. Тъканият експандер с интегрирана клапа са с анатомична форма, предлагат се в различни размери и са предназначени за временна подкожна имплантация. За пълна информация относно продуктова гама направете справка с уеб сайта на производителя (<https://www.gcaesthetics.com/>) и/или с промоционалните материали. Всеки тъканен експандер с интегрирана клапа се доставя в картонена кутия заедно с едно външно локализиращо устройство (ELD), като и двете са опаковани в двойна торбичка с отлепване. Опаковката съдържа също така 8 подвижни етикета, указващи характеристиките на импланта (номер на партидата, референтен номер), както и регистър на обема на пълнене и картата за импланта.

Разширяването на тъкания експандер с интегрирана клапа се осъществява чрез пълнене на обвивката на експандера с различни обеми стерилен изотоничен физиологичен разтвор на редовни интервали – съгласно описаната по-долу „Процедура за пълнене“. Тъканият експандер с интегрирана клапа разполагат с интегрирано място за инжектиране със самоуплътняваща технология, която улеснява преминаването на физиологичния разтвор от иглата към изделието.



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

IVTE представлява временен, стерилен тъканен експандер за еднократна употреба, който е предназначен за развитие/увеличаване на размерите на кожата на гърдата. Разширяването се постига чрез пълнене на обвивката на експандера с различни обеми стерилен изотоничен физиологичен разтвор на редовни интервали.

ВРЪЗКА КЪМ ЕЛЕКТРОННИЯ ДОКУМЕНТ (Информация за безопасността и действието, относима за потребителя)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

ПОКАЗАНИЯ

Тъканият експандер с интегрирана клапа са показани в следните случаи:

- Реконструкция на гърдата след подкожна мастектомия, други мастектомични процедури или травма.
- Недоразвитие на гърдата и комбинирани аномалии на гърдата и гърдната стена.
- Корекция на белег/дефект.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на тези изделия е противопоказано при пациенти, които имат едно или повече от следните състояния:

- използване на изделия, които създават статично магнитно поле (ферромагнитни материали, ЯМР);
- имплантирани изделия, които биха се повлияли от статични магнитни полета;
- Радиотерапията представлява относително противопоказание за използването на тъкани експандери при реконструкция на гърдата.
- Прилагането на радиотерапия в съчетание с тъкани експандери с интегрирана клапа се преценява от хирурга и радиолога. Наличието на магнит от редкоземни елементи може да повлияе върху прилагането на лечение и по този начин да доведе до дозиметрични неточности спрямо таргетната зона. Ако се провежда адювантна радиотерапия, имплантираните изделия не трябва да бъдат сериозно пълнени във фазата на разширяването.
- недостатъчно тъканно покритие;
- пълна цитатрициална тъкан или фиброзирана тъкан след лъчетерапия могат да повлияят върху пригодността за употреба (възможно е да се повиши рискът от капсулна контрактура);
- наличие на локален или метастатичен карцином в зоната, предвидена за разширяване;
- недостатъчна васкуларизация на тъканта в съответната зона;
- всяка съществуваща патология в зоната на имплантиране; лечение чрез облъчване, микровълнова или стероидна диатермия;
- съществуващи болестни състояния;
- известна алергия към силикон или анамнез за отхвърляне на импланти;
- признаци на радиодерматит при пациента: склеротрофична кожа, дерматит, улцерация;
- пациентът е преценен от хирурга като физиологично/психологично неподходящ;
- активна инфекция където и да е в тялото;
- анамнез за нарушено заздравяване на рани.

• друго сериозно медицинско състояние.

• Употребата на всякакъв вид лекарства, включително такива, които биха засягнали съсирването на кръвта или биха повлияли на жизнеспособността на тъканите, което може да доведе до висок хирургичен риск и/или значителни следоперативни усложнения.

• Ако преди поставянето на изделието вече е налице инфекция, която не е овладяна, рискът от перипротезна инфекция се повишава.

• Поради липсата на данни относно едновременната употреба на тези изделия с дермални филтри подобна употреба на дермални филтри в близост до изделието (например в областта на деколтето) е противопоказана. Лекарите също трябва да съветват пациентите да не използват дермални филтри в бъдеще в близост до тези изделия.

• Тези изделия не са предназначени за лечение на деца, бременни или кърмещи жени.

Ядрено-магнитният резонанс (ЯМР) е строго противопоказан поради наличието на интегриран магнит от рядкоземен елемент в тъканния експандер с интегрирана клапа.

Забележка: отговорността за медицинската преценка относно пригодността на пациента за имплантиране е на хирурга.

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Тъканният експандер с интегрирана клапа е предназначен за употреба от хирурзи с необходимата квалификация.

ВАЖНО: Хирургът е отговорен за провеждането на медицинските оценки по отношение на допустимостта на пациента за имплантиране и за вземането на решение за най-подходящата хирургична техника както за пациента, така и за избрания тип имплант.

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Тъканният експандер с интегрирана клапа е предназначен за приложение при възрастни пациенти (с изключение на бременни и кърмещи жени), при които не са налице известни противопоказания.

ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничните ползи от тъканния експандер с интегрирана клапа са следните:

• използва се с реконструктивна цел за увеличаване на тъканния обем в областта на гърдата като подготовка за поставяне на постоянни гръдни импланти.

• При пациенти, преминали през мастектомия, съвременните текстурирани тъкани експандери с анатомична форма осигуряват следните ползи:

• силно предвидим резултат

• създаване на индивидуално оформен тъканен джоб, оптимално пригоден за поставяне на постоянен имплант

• увеличаване на тъканната площ в областта на гърдата

• свеждане до минимум на капсулната контрактура и миграцията на импланта

• запазване на добре очертана инфрамамарна гънка

• по-слабо изразена девиация на зърното

• удовлетвореност от естетичния вид на гърдата след мастектомия

• подобрени телесна представа, самооценка, усещане за сексуалност и привлекателност

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ДЕЙСТВИЕТО

Тъканните експандери с интегрирана клапа са проектирани и произведени в съответствие с действащия стандарт EN ISO 14607 относно гръдните импланти. Характеристиките на действието на тъканните експандери с интегрирана клапа по отношение на:

• интегритета на обвивката,

• устойчивост на импланта;

• функционалността на мястото за инжектиране;

• обема,

• повърхностна структура;

Освен това отговарят и на изискванията на EN ISO 14607.

ВРЪЗКА КЪМ РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие ще бъде достъпно на уеб сайта на Eudamed, след като той стане активен, на адрес <https://es.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, както и на уеб сайта на дружеството (<https://www.gcaesthetics.com/>)

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Всяка хирургична процедура може да има усложнения и рискове. Хирургът следва подробно да информира пациента за съотношението полза/риск. Всяко от възможните усложнения и предупреждения трябва да се обсъди с пациента, преди да се вземе решение за операция.

С пациента трябва да бъде обсъдена и възможността по всяко време през периода на имплантиране да се наложи операция за експлантация. Преди операцията хирургът носи отговорност да информира пациента за всички потенциални усложнения и рискове.

Всички пациент трябва да получи информационната книжка за пациента по време на първоначалната си консултация, за да има време да прочете и разбере информацията за рисковете, последващите препоръки и ползите, свързани с гръдните импланти, за да вземе информирано решение за продължаване на операцията. Информационната книжка за пациента също съдържа „Формуляр за информирано съгласие за пациента“, който позволява на пациента да запази копия от детайлите на своите импланти, като номер на партида, за своите документи. Този документ е наличен в PDF формат на нашия уеб сайт www.gcaesthetics.com

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК

Тъканните експандери са временни изделия и не са предназначени за постоянна имплантация. След като се постигне достатъчно развитие на тъканта, те трябва да бъдат отстранени. Обичайно тъканните експандери се имплантират за период до шест месеца.

Нашите продукти трябва да се съхраняват при нормални условия, да бъдат защитени от влага, да се пазят от пряка слънчева светлина и да се съхраняват така, че символите със стрелите да сочат нагоре. При спазване на тези условия. Срокът на годност при съхранение на продуктите е пет години.

КАРТА ЗА ИМПЛАНТ

След операцията хирургът трябва да предостави на пациента:

• картата за импланта, която трябва да бъде попълнена съгласно листовката „Инструкции за медицински специалисти за попълване на картата за импланта“.

• листовката за пациента, налична на информационния уеб сайт за пациенти, посочен в картата.

Пациентът трябва да бъде информиран, че картата за имплант трябва да се носи през цялото време и позволява:

• на пациента да идентифицира имплантираните изделия и да получава достъп до друга информация, свързана с имплантираното изделие (например чрез EUDAMED и други уеб сайтове);

• пациентите да се идентифицират като лица, нуждаещи се от специални грижи, в съответните ситуации, например при проверки за сигурност; персоналът за спешна медицинска помощ или първият реагиращ екип да бъдат информирани за необходимите специални грижи/потребности на съответните пациенти при спешни ситуации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Преди операцията хирургът носи отговорност да информира пациента за възможните предупреждения, свързани с употребата на тъкани експандери.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДИАГНОСТИЧНИТЕ И ЛЕЧЕБНИТЕ МЕТОДИ

• Тъй като тъканните експандери с интегрирана клапа съдържат магнитни елементи, изследванията с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) са строго противопоказани.
• Решението за прилагане на радиотерапия в съчетание с тъканни експандери с интегрирана клапа следва да се взема от хирурга и радиоонколога (вижте също противопоказанията).

МАГНИТНИ ПОЛЕТА

НЕ използвайте тъканни експандери с интегрирана клапа при пациенти с имплантирани изделия, които биха се повлияли от статично магнитно поле, като например пейсмейкъри, имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ИКД), изкуствени сензорни изделия и изделия за инфузия на лекарствени продукти.

ВРЕМЕННО ИЗДЕЛИЕ

Тъканният експандер е временно изделие и не е предназначен за постоянна имплантация. Тъканният експандер трябва да бъде отстранен, след като се постигне достатъчно развитие на тъканта. Обичайно тъканните експандери се имплантират за период до 6 месеца.

УВРЕЖДАНЕ НА ИМПЛАНТИТЕ – ПОВРЕДА ПРИ ОПЕРАЦИЯ

При използването и манипулирането на имплантите трябва да се полагат изключителни грижи, за да се сведе увреждането до минимум и да се запази асептичното им състояние. Преди имплантирането структурната цялост на изделието трябва да бъде верифицирана. Повредените продукти не трябва да се имплантират, не се опитвайте да поправите повредени продукти.

Всички изделия са произведени по утвърдени производствени технологии и при стриктни стандарти за контрол на качеството, но при неправилно боравене е възможно да настъпи разкъсване на импланти при манипулиране или по време на операция, както при първични, така и при последващи хирургически интервенции. Трябва да се проявява максимална предпазливост, за да се избегне контакт с остри предмети, например хирургически инструменти, игли за шев или хиподермични игли.

Трябва да бъде наличен допълнителен продукт по време на операцията в случай на повреда или контаминация на изделието.

ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Тъканните експандери са предназначени единствено за еднократна употреба. Не използвайте повторно експлантирани продукти. Не стерилизирайте повторно нито един продукт. Експлантираните продукти не трябва да се използват повторно, тъй като процедурите за повторно почистване и повторна стерилизация може да не отстранят адекватно биологичните остатъци, като например кръв, тъкан и други вещества, които биха могли да задържат резистентни патогени.

МОДИФИЦИРАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Не правете опити за поправка на повредени продукти. Не трябва да се правят опити за промени по оригиналния дизайн/изработката. Неразрешеното модифициране на изделията обезсилва всички гаранции, изрични или подразбиращи се.

УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВА

Когато е показана терапия с антибиотични или стероидни лекарствени продукти, отговорност на съответния хирург е да се увери, че те са съвместими и ефективни при контакт със силиконови еластомери от медицински клас и неръждаема стомана. Не се препоръчва терапия, базирана на дифузията на лекарствени продукти през стената на изделието.

ПЪЛНЕНЕ НА ОБВИВКАТА

Всяки път, когато мястото за инжектиране се пробоща, кожата над него трябва предварително да бъде подготвена щателно. Преди всяко въвеждане на иглата за пълнене лекарят трябва да верифицира местоположението и правилната ориентация на мястото за инжектиране, като това може да бъде извършено с помощта на външното локализиращо устройство (ELD), доставено заедно с тъканния експандер с интегрирана клапа. При неспазване на това изискване може да се стигне до пробиване на разширяващата се обвивка, до увреждане на мястото за инжектиране и/или до ненужна травма за пациента. Пробощането на мястото трябва да се извършва със стандартна хиподермична игла 21 Gauge със скосен връх. Игли от друг тип или с по-голям размер могат да увредят мястото за инжектиране и да възпрепятстват повторното му уплътняване. При всяко пробощане на мястото за инжектиране следва да се използва нова игла, тъй като при допир на върха на иглата с ограничителя за иглата от неръждаема стомана върхът може да се деформира и така иглата да стане негодна за повторна употреба. Не се препоръчва пълнене на разширяващата се обвивка над посочения обем на пълнене (отбелязан върху етикета на тъканния експандер). След всяко инжектиране с цел пълнене пациентът трябва да бъде наблюдаван за евентуални усложнения. Ако разширяващата се обвивка не се пълни, причината може да е в неправилно позициониране на иглата за пълнене във вътрешния лумен на мястото за инжектиране или в увреждане на самата разширяваща се обвивка.

СВРЪХПЪЛНЕНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Свърхпълненето на изделието може да наруши неговата цялост и да причини травма на околните тъкани.

ПОСТАВЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

При поставянето на изделието трябва да се внимава обвивката да не се прегъне върху мястото за инжектиране. В противен случай е възможно иглата неволно да пробие обвивката.

ПОЧИСТВАНЕ ПРЕДИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ELD

ELD се доставя в стерилно състояние (при първата употреба) и първоначално се използва за пълнене на експандера по време на процедурата по поставянето на експандера в операционната. Непосредствено преди всяка следваща употреба в НЕСТЕРИЛНА среда ELD първо трябва да се почисти съгласно инструкциите в настоящия документ.

МАКСИМАЛЕН БРОЙ УПОТРЕБИ НА ELD

ELD може да се почиства за повторна употреба в нестерилна среда най-много 15 пъти. Производителят препоръчва потребителите да използват Регистъра на обема на пълнене, предоставен към всяко изделие, за да се проследява броят на използваните цикли на почистване.

КОНТАКТ НА ELD С НАРУШЕНА КОЖА

При последващите пълнения на експандера след първоначалната операция ELD не трябва да влиза в контакт с нарушена кожа, тъй като, макар и в почистено състояние, ELD вече няма стерилност.

ELD SE ИЗПОЛЗВА САМО ЗА ЕДИН ПАЦИЕНТ

Всяко ELD трябва да се използва само за един пациент. Производителят препоръчва за проследяване на данните за пациента, асоциирани с всяко ELD, да се използва Регистърът на обема на пълнене, предоставен към всяко изделие. За по-надеждно проследяване на ELD, асоциирано с всеки пациент, отлепващите се етикети, предоставени към всяко изделие, могат да се прикрепят към Регистъра на обема на пълнене.

ЗАБРАНА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНО ELD

Изделието трябва да се използва само с ELD на производителя; по време на процеса на имплантиране на изделието не може да се използва алтернативно ELD от друг производител.

УСЛОЖНЕНИЯ

С пациента трябва да бъдат обсъдени възможните усложнения, свързани с всяка хирургическа процедура. Те включват, без да се ограничават до: инфекция (вижте по-долу); хематом (вижте по-долу); натрупване на серозна течност (вижте по-долу); загуба на чувствителност (вижте по-долу); реакция към лекарствени продукти; увреждане на нерви; непоносимост на пациента към каквото и да било чужд имплант; и нарушено заздравяване на раната.

АНАПЛАСТИЧЕН ЕДРОКЛЕТЪЧЕН ЛИМФОМ, СВЪРЗАН С ГРЪДЕН ИМПЛАНТ (BIA-ALCL)

Европейската информация за безопасност, FDA на САЩ и актуалната научна литература са установили връзка между гръдните импланти и развитието на онкологично заболяване на имунната система, наречено анапластичен едроклетъчен лимфом, свързан с гръдни импланти (BIA-ALCL). Тази конкретна единица е включена в класификацията на СЗО от 2016 г. под наименованието „ALCL – AIM“. Това онкологично заболяване се среща по-често при пациенти с текстурирани гръдни импланти, отколкото при пациенти с гладки импланти, и обикновено се развива много години след операцията за поставяне на гръдни импланти. Понастоящем честотата на възникване на BIA-ALCL се счита за ниска.

При повечето пациенти BIA-ALCL се намира в течността или съединителната тъкан до импланта. Основните симптоми на BIA-ALCL са персистиращ оток или болка, късен персистиращ сером, капсулна контрактура или образуване на маса в близост до гръдния имплант. При наличие при жената на някой от горепосочените симптоми или при съмнение за BIA-ALCL се препоръчва пациентите да бъдат оценени с цел изключване на периимпантен ALCL. При изследване за BIA-ALCL трябва да се събере прясна серозна течност, както и представителни части от капсулата, които да се изпратят за патологично изследване с цел изключване на ALCL. Диагностичната оценка следва да включва цитологично изследване на серозната течност с натриevi, оцветени по Wright-Giemsa, както и имунохистохимично изследване на клетъчен блок за маркери за клъстер на диференциация (CD) и анапластична лимфомна киназа (ALK). В повечето случаи ALCL, свързан с гръдни импланти, се лекува чрез отстраняване на импланта и капсулата около него, а в някои случаи е прилагана и химиотерапия и лъчение. Макар лечението обикновено да е успешно, ако не бъде лекуван, BIA-ALCL може да има фатален изход, поради което ранното откриване и своевременно лечение са от ключово значение.

Ако при ваш пациент бъде диагностициран BIA-ALCL, до производителя трябва да се подаде уведомление на следния имейл адрес: productsupport@gcaesthetics.com и от мултидисциплинарен екип трябва да бъде започната индивидуална програма за лечение.

БОЛЕСТ НА ГРЪДНИЯ ИМПЛАНТ

Малка част от жените, които имат гръдни импланти или тъканни експандери както за естетични, така и реконструктивни цели, сами определят съществуването на брой симптоми, които явяват, че се появяват от наличието на техните гръдни импланти. Въпреки че това не е медицинска диагноза, те считат своите симптоми като „Болест на гръдния имплант“ (BI).

Тези множество общи симптоми са много разнообразни и във всички случаи са самодиагностицирани и докладвани от самите тях. Те включват, но не се ограничават до грипалодобни симптоми, като екстремна умореност, „мозъчна мъгла“, ставни болки, имуносвързани симптоми, нарушение в съня, депресия, хормонални проблеми, главоболия, косяпад и студени тръпки.

Има редица други причини, поради които тези симптоми могат да се открият, включително предишни заболявания или хормонални промени. В допълнение има брой други научни проучвания, изследващи подобни симптоми, изпитвани от жени в общата популация – със или без гръдни импланти. Средно около 50% от жените, които сами определят наличието на BI, усещат, че техните симптоми се подобряват след премахване на импланта – понякога временно и понякога за постоянно. Следователно изглежда, че премахването на гръдните импланти не подобрява непременно симптомите при всички. Към днешна дата няма изследване, което демонстрира кои симптоми може или не да се подобрят при премахване на имплантите.

В момента няма тестове, които да потвърдят BI. Продължава изследване в тази област, специфично за пациенти, които имат аутоимунно заболяване или предиспозиция към аутоимунно заболяване. Гръдното имплантиране е противопоказано при жени с потисната или компрометирана имунна система – вижте раздел „ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ“ по-горе. Трябва да се потърси медицински съвет, ако пациентите имат съмнение за BI. Възможно е симптомите им да не са свързани с имплантите и при установяване на причината за тези симптоми не бива да се пренебрегват или игнорират други медицински изследвания

КАПСУЛНА КОНТРАКТУРА

Образуването на капсула от фиброза тъкан около изделието представлява нормален физиологичен отговор към чуждо тяло. Контрактурата на фиброзната капсулна тъкан около изделието може да доведе до втвърдяване, дискомфорт или болка, деформация, палпируемост или дислокация на изделието.

ДЕФЛАЦИЯ И РУПТУРА НА ТЪКАННИТЕ ЕКСПАНДЕРИ

Дефлация на разширяващата се обвивка е възможно по всяко време и задържането на физиологичния разтвор не може да бъде гарантирано. При съмнение за изтичане изделието трябва да бъде отстранено. Преди да се вземе решение за извършване на операцията, пациентът трябва да бъде информиран за възможността изделието да дефлира. Набръчкването и/или прегъването на разширяващата се обвивка е присъщо за предвидената употреба на това изделие и може да доведе до отслабване и дефлация на разширяващата се обвивка, особено ако тя за известен период е оставена недопълнена. Препоръчва се внимателно поставяне, за да се избегнат дефекти, причинени от прегъване, и да се осигури добре поносимо разширяване. Уверждаването на изделията при манипулиране или по време на операция може да стане причина за ранна или късна дефлация. Руптура може да настъпи следоперативно (в рамките на периода на имплантиране) вследствие на уверждаване на импланта при манипулиране или по време на операция. Обвивки, чиято здравина е отслабена поради частичен прорязване, могат да руптурират следоперативно в мястото на прорязването. Пациентът трябва да бъде предупреден, че прекомерното манипулиране или травма могат да причинят руптура на разширяващата се обвивка и да доведат до дефлация. Изтичане е възможно и през мястото за инжектиране. Възможно е долният полюс на експандера да застъпва долния ръб на порта за пълнене, поради което при поставяне на ненапълнени експандери с интегрирана клапа в джоба трябва да се внимава долният полюс да не бъде погрешно взет за порта за пълнене.

ЕКСТРУДИРАНЕ

Недостатъчното тъканно покритие може да доведе до оголяване и екструзия на изделието. При употреба на стероидни лекарствени продукти е възможно да настъпи увреждане на кожата. При недостатъчна васкуларизация е възможно да се стигне до отхвърляне на тъкан. Признаците на възпаление на кожата, като болезненост и еритем, могат да показват изтъняване или ерозия и трябва да бъдат незабавно изследвани.

ИНФЕКЦИЯ

Не залагайте изделието или принадлежностите за пълнене на контаминанти, тъй като това увеличава риска от инфекция.

Инфекцията е присъщ риск след всякакъв вид инвазивна хирургия. Признаците на остра инфекция включват еритем, болезненост при допир, натрупване на течност, болка и повишена температура. Признаците на субклинична инфекция може да са трудни за откриване. Следоперативните инфекции трябва да се лекуват агресивно в съответствие със стандартните медицински практики, за да се избегнат по-сериозни усложнения. Инфекция, която не се повлиява от лечение, както и некротизираща инфекция, може да наложат отстраняване на изделието.

Капсулната контрактура може да е свързана с инфекция в областта около изделието.

ХЕМАТОМ/СЕРОМ

Хематомът и натрупването на серозна течност са усложнения, асоциирани с всякакъв тип инвазивна хирургия. Следоперативните хематом и сером могат да допринесат за инфекция и/или капсулна контрактура. Следоперативните хематоми и сероми могат да бъдат сведени до минимум чрез внимателна съобразителност към хемостазата по време на операцията, а също и чрез следоперативна употреба на затворена дренажна система. Постоянното, прекомерно кървене трябва да се контролира преди имплантирането на изделието. Всяка следоперативна евакуация на хематом или сером трябва да се извършва внимателно, за да се избегне контаминация или уверждаване на изделието.

ПАРЕНЕ

След имплантиране и използване на тъканни експандери е възможно да възникне локална кожна реакция. По време на процеса на разширяване това може да причини локално временно зачервяване (еритем) или обрив.

СЪРБЕЖ

Съществува риск от временна или постоянна дивестазия след всяка инвазивна хирургична процедура. Внимателната хирургична техника може да сведе до минимум, но не и да изключи този риск. По време на процеса на разширяване е нормално в околната кожа да се появят сърбеж, болка в гръдната област, болезненост при допир или чувство

на опъване. Персистиращият сърбжез или усещането за парене, подутиз лимфни възли/жлези и/или локалните реакции (включително възпаление и/или секреция) обаче могат да са признак за инфекция или реакция към чуждо тяло. Рискът от неврологично увреждане се увеличава при по-обширна операция.

БОЛКА

Всяка необяснима болка, която не е свързана с нито едно от изброените тук усложнения, трябва да бъде незабавно проучена.

ФИЗИОЛОГИЧНИ СЪСТОЯНИЯ

Подлежащи физиологични състояния, като диабет, затлъстяване и хипертония, могат да допринесат за неуспех на реконструктивната процедура.

ИМУНЕН ОТГОВОР

Рискът от развитие на имунен отговор след имплантиране на тъканни експандери, макар да не е биологично правдоподобен, не може да бъде напълно изключен.

НЕКРОЗА

Нарушената съдова перфузия може да доведе до некроза на ламбото след мастектомия, на кожата и/или на зърното. Това може да стане причина за нарушено заздравяване на раната и оголване на изделието, което да наложи ревизионна операция или отстраняване на изделието.

ОБРАЗУВАНЕ НА ХИПЕРТРОФИЧНИ БЕЛЕЗИ

В резултат от тъканното разширяване е възможно да се образуват надигнати белези. Това образуване на удебелени белези може да е временно или трайно.

ДЕФОРМАЦИЯ НА ГРЪДНАТА СТЕНА

Деформацията на гръдната стена представлява потенциално усложнение след имплантиране и разширяване на тъканни експандери в гръдната област. Това може да доведе до временна или трайна промяна в гръдната стена.

ДИСЛОКАЦИЯ/НЕПРАВИЛНО ПОЛОЖЕНИЕ

Дислокацията и неправилното положение на тъканния експандер са асоциирани усложнения. Може да се наложат хирургична интервенция и експлантация на изделието.

ОБЕЗЦВЕТЯВАНЕ НА КОЖАТА

Кожата в оперативната зона или в близост до нея може да изглежда по-светла или по-тъмна от околната кожа. Макар и рядко, отокът и обезцветяването на кожата могат да персистират продължително, а в отделни случаи да останат трайни.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

УСЛОВИЯ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Нашите продукти трябва да се съхраняват при нормални условия, да бъдат защитени от влага, да се пазят от пряка слънчева светлина и да се съхраняват така, че символите със стрелките да сочат нагоре. При спазване на тези условия срокът на годност при съхранение на продуктите е пет години.

ДОСТАВЯ СЕ СТЕРИЛНО

Изделието се доставя в стерилно състояние, след обработка чрез валидирани и стриктно контролирани цикли на стерилизация с етиленов оксид. Стерилността на изделието се запазва само ако опаковката е с ненарушена цялост и не е повредена. Ако опаковката е била отваряна или е била по някакъв начин повредена, продуктът не трябва да се използва. За връщането на продукта трябва да бъде получено разрешение.

ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Тъканният експандер се доставя стерилен и е предназначен САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ЕКСПЛАНТИРАНИ ПРОДУКТИ. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО КАКВИТО И ДА Е ПРОДУКТИ. Тъканният експандер не трябва да се използва повторно, тъй като процедурите по повторно почистване и повторна стерилизация могат да нарушат целостта на изделието и е възможно да не отстранят в достатъчна степен биологични остатъци, като кръв, тъкан и други материи, които биха могли да задържат устойчиви патогени.

ОПАКОВКА

Стерилният продукт се доставя в запечатана двойна първична опаковка, която е поставена вътре в защитна картонена кутия. Стерилността не е гарантирана, ако опаковката е повредена или отворена. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ИЗДЕЛИЕТО, АКО ОПАКОВКАТА Е БИЛА ПОВРЕДЕНА ИЛИ ОТВОРЕНА. Етикетирването, предоставено с изделието, съдържа необходимата информация за проследимостта и идентификацията на продукта. Опаковката съдържа 8 подвижни етикети, на които са посочени характеристиките на импланта (номер на партидата и референтен номер). Тези етикети трябва да се прикрепят към медицинското досие на пациента. За да се запази проследимостта на имплантирания продукт, производителят препоръчва един от тези етикети да бъде предоставен на пациента.

ОТВАРЯНЕ НА ОПАКОВАННИЯ СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ

- Отворете външната опаковка при чисти, асептични условия, над стерилно поле, позволявайки на запечатаната вътрешна опаковка да падне леко в полето.
- Приложете частта от вътрешния етикет, предназначена за досието на пациента, към картоната на пациента.
- Като използвате асептични предпазни мерки, отворете вътрешната опаковка.

ИЗСЛЕДВАНЕ НА ПРОДУКТА И БОРАВЕНЕ

- Продуктът трябва да бъде визуално проверен за всякакви следи от контаминация с частици или повреда. Продуктът трябва да бъде изпитан за изтичане, като се напълни частично със стерилен изотоничен физиологичен разтвор и се компресира внимателно, или като се напълни с въздух и изделието се компресира, докато е потопено в стерилен изотоничен физиологичен разтвор. Не използвайте продукта, ако са налице каквито и да било признаци на изтичане, увреждане или контаминация. След това изпитване и преди имплантиране изделието трябва да бъде дефлирано.
- Преди имплантирането изделието трябва да се държи потопено в стерилна вода или в нормален физиологичен разтвор, за да се предотврати контакт с контаминиращи частици от въздуха и от хирургичното поле.
- Не потапяйте импланта в разтвори, съдържащи Бетадин или йод. Ако в джоба се използват разтвори, съдържащи бетадин или йод, се уверете, че е изплакнат обилно, за да не остане остатъчен разтвор в джоба.

ПОВЪРХНОСТНИ КОНТАМИНАНТИ (ТАЛК, ПРАХ, МЪХ, МАСЛА) ВЪРХУ ПОВЪРХНОСТТА НА ИМПЛАНТИТЕ МОГАТ ДА ПРИЧИНЯТ РЕАКЦИЯ КЪМ ЧУЖДИ ТЕЛА, БОРАВЕТЕ ВНИМАТЕЛНО С ХИРУРГИЧНИ РЪКАВИЦИ (БЕЗ ТАЛК) СЪС СТРОГА АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА. НЕ ИМПЛАНТИРАЙТЕ ЗАМЪРСЕН ПРОДУКТ.

Резервните импланти трябва да са лесно достъпни по време на операцията за използване в случай на замърсяване.

ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тъканните експандери са предназначени ЕДИНСТВЕНО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ЕКСПЛАНТИРАНИ ПРОДУКТИ. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ТЪКАНИЯ ЕКСПАНДЕР ИЛИ ELD. Експлантираните продукти не трябва да се използват повторно, тъй като процедурите по повторно почистване и повторна стерилизация могат да нарушат целостта на изделието и е възможно да не отстранят в достатъчна степен биологични остатъци, като кръв, тъкан и други материи, които биха могли да задържат устойчиви патогени.

ХИРУРГИЧЕСКА ПРОЦЕДУРА

Правилните хирургични процедури и техники са отговорност на медицинската професия. Всеки хирург трябва да оцени пригодността на процедурата въз основа на

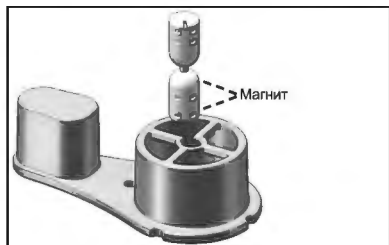
настоящите приети техники, индивидуална преценка и опит. Подходящите размер и форма на изделието трябва да бъдат определени от хирурга за конкретния пациент. Инцизията трябва да е с подходяща дължина, така че да съответства на вида, размера и профила на изделието. Това ще намали вероятността от прекомерно натоварване на изделието по време на поставянето му.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ТЪКАНИЯ ЕКСПАНДЕР С ИНТЕГРИРАНА КЛАПА

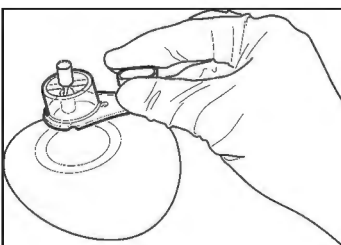
За да се постигне оптимално разширяване, създаденият джоб трябва да е по-голям от основата на изделието. Обичайно пълненето започва след период, необходим за заздравяване на раната. При поставянето на изделието трябва да се внимава обвивката да не се прегъне върху мястото за инжектиране. В противен случай е възможно иглата неволно да пробие обвивката.

ЛОКАЛИЗИРАНЕ НА ИНТЕГРИРАНОТО МЯСТО ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ С ПОМОЩТА НА ВЪНШНОТО ЛОКАЛИЗИРАЩО УСТРОЙСТВО

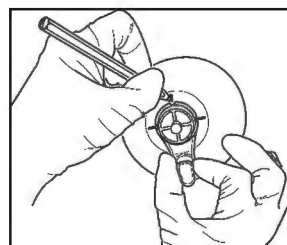
1. Извадете външното локализиращо устройство (ELD) от стерилната опаковка.
2. Уверете се, че магнитният пясъчен часовник на ELD може свободно да се завърта върху визирния кръст на ELD. Ако пясъчният часовник се отдели от държача, той може да бъде закрепен отново, като шийката на часовника се сцрапне през междината в държача, както е показано на фигура 2. Обърнете внимание на ориентацията на пясъчния часовник. Магнитът трябва да е насочен надолу, както е показано.
3. Като държите ELD по начина, показан на фигура 3, поставете основата на държача на ELD върху тъканта на пациента над имплантирания тъканен експандер.
4. Движете ELD с кръгово движение над тъканта, докато пясъчният часовник на ELD установи местоположението на инжекционния порт (насочвайки се към него).
5. След това коригирайте внимателно позицията на ELD, докато пясъчният часовник се насочи право надолу. Мястото за инжектиране на тъканния експандер е локализирано, когато пясъчният часовник е перпендикулярен на повърхността на тъканта.
6. Както е показано на фигура 4, след като пясъчният часовник на ELD бъде центриран върху мястото за инжектиране на тъканния експандер, отбележете с мастилена писалка по една точка във всеки от четирите прореа по антериорния периметър на държача на ELD.
7. Отстранете ELD и внимателно свържете срещуположните точки с линия, така че да оформите инжекционен „визирен кръст“. Точката, в която двете перпендикулярни линии се пресичат, показва местоположението на мястото за инжектиране.



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4

ПРОЦЕДУРА ЗА ПЪЛНЕНИЕ

Тъканните експандери с интегрирана клапа се пълнят чрез самоуплътняваща се клапна система. При пълненето хирургът трябва да се ориентира по осезаемото „щракане“, което се усеща, когато иглата влезе в контакт с ограничителя за иглата от неръждаема стомана. Това „щракане“ служи като ориентир за потребителя, че иглата се намира във вътрешния лумен на мястото за инжектиране.

Максималният обем на пълнене е посочен върху етикета на продуктова опаковка.

НЕ прилагайте прекомерна сила на нито един от етапите в описаната по-долу процедура.

- Към момента на поставянето отстранете целия въздух от изделието.
- Определете центъра на инжекционния порт с помощта на предоставеното външно локализиращо устройство, като маркирате зоната с мастилена писалка.
- Пълнете изделието само със стерилен физиологичен разтвор за инжектиране и само през клапата, както е описано по-горе. НИКОГА не инжектирайте през обвивката на изделието.
- Използвайте игла с малък калибър (стандартна хиподермична игла 21 Gauge със скоосен връх).
- Уверете се, че иглата се въвежда вертикално в резервоара.
- Уверете се, че по време на процедурата за пълнене върхът на иглата е в контакт с ограничителя за иглата.
- НЕ ИЗТЕПЛЯЙТЕ ИГЛАТА по време на процедурата за пълнене.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ВЪНШНОТО ЛОКАЛИЗИРАЩО УСТРОЙСТВО

Първоначалното разширяване се извършва в операционната и трябва да се провежда единствено със СТЕРИЛНО ELD, доставено от производителя.

Непосредствено преди всяка следваща повторна употреба на ELD в НЕСТЕРИЛНА среда ELD първо трябва да бъде почиствено съгласно инструкциите по-долу.

ELD трябва да бъде старателно измито с изопропилов алкохол (IPA). При необходимост преди измиването с IPA може да се използва мек сапун без маслена основа, за да се отстранят органични замърсявания или частици. След измиването с IPA изплакнете обилно ELD с чиста непиригенна вода. Веднага след изплакването с непиригенна вода ELD трябва да бъде подсушено. Не използвайте детергенти на синтетична основа или сапуни на маслена основа.

ELD може да се почиства за повторна употреба в нестерилна среда най-много 15 пъти. При последващите пълнения на експандера след първоначалната операция ELD не трябва да влиза в контакт с нарушена кожа, тъй като, макар и в почистено състояние, ELD вече няма стерилност. Всяко ELD трябва да се използва само за един пациент.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След като бъде постигнат необходимият обем тъкан, изделието се отстранява и ламбото се придвижва напред. Наблюдава се осезаема степен на свиване, поради което първоначално създадената повърхностна площ намалява.

ОПИСАНИЕ НА МАТЕРИАЛИТЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези медицински изделия са произведени от силиконови материали от медицински клас, които са подходящи за дългосрочно имплантиране. Основните файлове са подадени в FDA на САЩ.

Следващите три таблици предоставят количествена и качествена информация за материалите и веществата, на които пациентите могат да бъдат изложени въз основа на химическо характеризиране на представителни изделия. Материалите и изделието са били подложени на тестване за биосъвместимост и оценка и оценки на риска, за да се демонстрира тяхната биологична безопасност. Въпреки това индивидуалните реакции към химикалите могат да варират и не могат да бъдат предвидени всички реакции.

Таблица 1а. Материали на IVTE изделието

Материали на изделието	Компонент на импланта
Силиконови дисперсанти	Обвивка
Силиконови дисперсанти	Пластир за затваряне
Силиконови дисперсанти	Подсилване на основата
Силиконови дисперсанти	Силиконов септум на интегрираната клапа
Силиконов адхезив	Обвивка
Неръждаема стомана / неоним **	Ограничител за иглата на интегрираната клапа

* В таблица 1b е обобщен диапазонът на съотношенията на силиконите и адхезива за всяка продуктова фамилия IVTE.
** Имайте предвид, че ограниченият за иглата от неръждаема стомана и капсулираният в него неонимов магнит създават минимален риск от контакт с тялото, тъй като за това би било необходимо освобождаване вследствие на рутпура в рамките на IVTE. Освен това неръждаемата стомана е биологично инертен материал и поради това не се счита за необходимо да се предоставят допълнителни данни.

Таблица 1b. Количества на материалите на IVTE изделието*

Компонент	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Диметилсиликонов еластомер	26,2 – 35,9	25,6 – 39,8	30,6 – 40,8
Флуоросиликонов еластомер	12,8 – 17,8	12,6 – 19,8	15,2 – 20,3
Мастербач	7,8 – 10,2	8,6 – 10,7	9,27 – 10,72
HCRA-35M	19,4 – 28,6	16,4 – 28,7	15,2 – 24,2
RTV адхезив	0,3 – 0,5	16,4 – 28,7	0,3 – 0,4

Таблица 2. Химични вещества, отделени от IVTE

Съединения	Цялото изделие (µg/g или ppm)	Съединения	Цялото изделие (µg/g или ppm)
Летливи вещества¹ – химикали, които могат да се отделят от гръдните импланти като газ			
Бензен	Не се открива	Етилбензен	Не се открива
Бромбензен	Не се открива	Хексахлорбутадиев	Не се открива
Бромдихлорометан	Не се открива	Изопропилбензен	Не се открива
Бромформ	Не се открива	p-изопропилтолуен	Не се открива
Бутилбензен (N- / tert- / sec-)	Не се открива	N-пропилбензен	Не се открива
Въглероден тетрахлорид	Не се открива	Нафталин	Не се открива
Хлоробензен	Не се открива	Стирен	Не се открива
Хлороформ	Не се открива	1,1,2-тетрахлороетан	Не се открива
2,4-хлортолуен	Не се открива	Тетрахлоретан	Не се открива
Дибромхлорометан	Не се открива	Трихлоретан	Не се открива
1,2-дибромо-3-хлорпропан	Не се открива	Трихлоретан (1,1,1- / 1,1,2-)	Не се открива
Дихлорбензен (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Не се открива	1,2,3-тетрахлорпропан	Не се открива
Дихлоретан (1,1- / 1,2-)	Не се открива	Триметилбензени (1,2,4- / 1,3,5-)	Не се открива
Дихлоретан (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Не се открива	Толуен	Не се открива
Дихлорпропан (1,2- / 1,3-)	Не се открива	Трихлорбензени (1,2,4- / 1,2,3-)	Не се открива
1,1-дихлорпропен	Не се открива	o-ксилен	Не се открива
Етанол, 2-триметилсилил	0,17 макс.	m- и p-ксилен	Не се открива
Общо летливи вещества	0,17		
Вещества, които се извличат² – химикали, които могат да се отделят от гръдните импланти след потопяване във вода			
Циклични силоксани (D4, D5, D6...)	Не се открива	Линейни силоксани (L3, L4, L5...)	Не се открива
Общо вещества, които се извличат	43,97 макс.		
1. „Не се открива“ означава, че нивото на отделните летливи вещества е под количествената граница на метода за изпитване. Количествената граница е 0,021 µg/g за m- и p-ксилен и 2,4-хлортолуен и 0,42 µg/g за всички други съединения.			
2. „Не се открива“ означава, че нивото на отделните вещества, които се извличат, е под 24,2 µg/g, количествената граница на метода за изпитване.			

Таблица 3. Тежки метали в състава на IVTE

Тежки метали	Концентрация (ppm)	Тежки метали	Концентрация (ppm)
Арсен	Не се открива	Хром	Не се открива
Кадмий	Не се открива	Мед	Не се открива
Олово	Не се открива	Калай	Не се открива
Живак	10 макс.	Никел	Не се открива
Ванадий	Не се открива	Платина	Не се открива
Молибден	Не се открива	Цинк	0,015 ppm/ 15 ppb макс.
Селен	Не се открива	Магнезий	Не се открива
Кобалт	Не се открива	Манган	Не се открива
Антимон	Не се открива	Талий	Не се открива
Барий	Не се открива		
Не се открива означава, че нивото на отделните елементи е под 0,25 ppm, количествената граница на метода за изпитване.			

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

За това изделие не се изискват специални инструкции за изхвърляне. При изхвърлянето на това изделие следва да се спазва обичайният болничен протокол.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ:

Всички сериозни инциденти (инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните: а) смъртта на пациент, потребител или друго лице; б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице; в) сериозна заплаха за общественото здраве трябва да бъдат докладвани на производителя на име адрес: productsupport@gcaesthetics.com и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

Преди връщането на всеки продукт:

- Упълномощаването трябва да бъде поискано в писмен вид.
- Всички върнат продукт, който е бил в контакт с телесна течност, трябва да бъде придружен от сертификат за деконтаминация.
- Ако е необходимо да се пробие обвивката на който и да е продукт със запечатана обвивка, за да се подпомогнат процедурите за безопасна стерилизация при обезбазяване, зоната на механични смущения трябва да бъде маркирана с незаличим маркер върху повърхността на продукта и да се направи препратка към сертификата за обезбазяване.

ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че при производството на тези продукти е използвана разумна грижа и че ще замени всеки продукт, за който разследването на производителят покаже, че е бил дефектен в момента на експедирането. Изборът на пациента, хирургичните процедури, следоперативните лечение и стрес и боравенето с изделията са изцяло отговорност на клиента. Производителят няма контрол върху условията на употреба и не може да гарантира добър ефект или липса на лош ефект след употреба на изделието, и не носи отговорност за каквито и да е случайни или последващи загуби или повреди или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на това изделие. Всички други гаранции (независимо дали се подразбират от закона, или по друг начин) са изключени в най-пълната степен, разрешена от закона.

ВНИМАНИЕ

Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.

БИБЛИОГРАФИЧНИ ИЗТОЧНИЦИ

Литературните източници се предоставят от производителя при поискване.

СИМВОЛ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ:



указва размерите на продукта.



указва, че продуктът не е предназначен за употреба с ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)

RO

Expandere tisulară cu valvă integrată (IVTE)

DESCRIERE

Expandorul tisular cu valvă integrată (IVTE) este un dispozitiv medical steril, de unică folosință, care este implantat chirurgical, conceput pentru a întinde treptat țesutul adiacent zonei de implantare (în mod normal pielea). După ce țesutul s-a extins suficient, dispozitivul este îndepărtat, iar țesutul suplimentar poate fi apoi utilizat acolo unde este necesar, cum ar fi pregătirea pentru implantarea unei proteze permanente. Expanderите tisulare cu valvă integrată nu trebuie utilizate ca proteze permanente, deoarece sunt concepute ca dispozitive temporare.

Expanderите tisulare cu valvă integrată constau dintr-un înveliș din elastomer de silicon, cu un loc de injectare integrat, detectabil magnetic. Expanderите tisulare cu valvă integrată au formă anatomică, sunt disponibile într-o gamă de dimensiuni și sunt concepute pentru implantare subcutanată temporară. Vă rugăm să consultați site-ul web al producătorului (<https://www.gcaesthetics.com/>) și/sau literatura promoțională pentru detalii complete ale gamei de produse. Fiecare expander tisular cu valvă integrată este livrat într-o cutie de carton alături de un dispozitiv de localizare externă (ELD), ambele ambalate într-o pungă dublă. Ambalajul conține și 8 etichete detașabile care prezintă caracteristicile implantului (număr de lot, număr de referință), fișa volumului de umplere și cardul de implant.

Expansiunea expanderului tisular cu valvă integrată se realizează prin umflarea învelișului expanderului cu volume variabile de soluție salină izotonică sterilă, la intervale regulate, conform „Procedurii de umplere” de mai jos. Expanderите tisulare cu valvă integrată au un loc de injectare integrat cu tehnologie de auto-sigare care ajută la facilitarea transferului de soluție salină de la ac la produs.

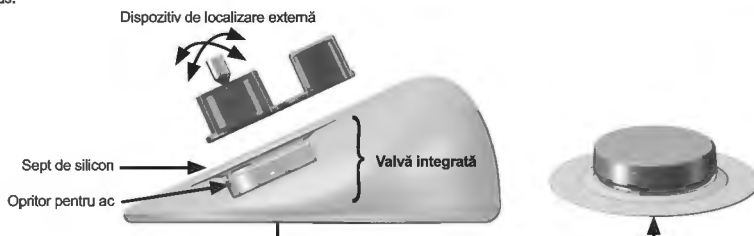


Figura 1 Schema dispozitivului expander tisular cu valvă integrată

SCOP PRECONIZAT / UTILIZARE PRECONIZATĂ

IVTE este un expander tisular temporar, steril, de unică folosință, conceput pentru dezvoltarea/mărirea dimensiunilor lamboului cutanat mamar. Expansiunea se realizează prin umflarea învelișului expanderului cu volume variabile de soluție salină izotonică sterilă la intervale regulate.

LINK CĂTRE E-DOCUMENT (Informații privind siguranța și performanța relevante pentru utilizator)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDICAȚII

Expanderите tisulare cu valvă integrată sunt indicate pentru următoarele situații:

- Reconstrucția mamară în urma unei mastectomii subcutanate și a altor proceduri de mastectomie sau a unui traumatism.
- Subdezvoltarea sânilor și anomalii combinate de sân și perete toracic.
- Revizuirea cicatricilor/defectelor.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea acestor dispozitive este contraindicată la pacientele care prezintă una sau mai multe dintre următoarele condiții:

- Utilizarea dispozitivelor care emit un câmp magnetic static (materiale feromagnetice, RMN).
- Dispozitive implantate care ar fi afectate de câmpurile magnetice statice.

- Radioterapia este o contraindicație relativă pentru utilizarea expansiunilor tisulare în reconstrucția mamară.
 - Utilizarea radioterapiei în asociere cu expansiunile tisulare cu valvă integrată este la discreția chirurgului și a radioterapeutului oncolog. Prezența magneților din pământuri rare poate afecta administrarea radiațiilor, conducând astfel la inexactități dozimetrice ale țintei. Dacă se efectuează radioterapie adjuvantă, dispozitivele implantate nu trebuie umflate în serie pe durata fazei de expansiune.
 - Acoperire tisulară insuficientă.
 - Tesutul cicatricial strâns sau fibrotic post-radioterapie poate afecta compatibilitatea (poate crește riscul de contractură capsulară).
 - Carcinom local sau metastatic existent în zona destinată expansiunii.
 - Vascularizarea deficitară a țesutului în zona locală.
 - Orice patologie existentă în zona de implantare; tratamente prin iradiere, microunde sau diatermie cu steroizi.
 - Afecțiuni dureroase existente.
 - Alergie cunoscută la silicon sau istoric de respingere a implantului.
 - Semne de radiodermatită la pacient. Piele sclero-atrofică, dermatită, ulceraje.
 - Chirurgul a stabilit că pacienta este fiziologic/psihologic inadecvată.
 - Infecție activă în orice parte a corpului.
 - Istoric de vindecare compromisă a plăgilor.
 - Orice altă afecțiune medicală gravă.
 - Utilizarea oricărui medicament, inclusiv a celor care au interfera cu coagularea sângelui sau ar afecta viabilitatea țesuturilor, care poate duce la un risc chirurgical ridicat și/sau la complicații postoperatorii semnificative.
 - Infecțiile preexistente care nu au fost soluționate înainte de introducerea dispozitivului cresc riscul de infecție periprotetică.
 - Deoarece nu există date privind utilizarea concomitentă a acestor dispozitive cu fillere dermice, este contraindicată o astfel de utilizare a fillerelor dermice în apropierea dispozitivului (de exemplu, în zona pielii decolteului). De asemenea, medicii ar trebui să sfătuiască pacientele să nu utilizeze în viitor fillere dermice în apropierea acestor dispozitive.
 - Aceste dispozitive nu sunt destinate pentru tratamentul copiilor, al femeilor însărcinate sau care alăptează.
- Imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) este strict contraindicată din cauza integrării unui magnet din pământuri rare în expansiunile tisulare cu valvă integrată.**
N.B. Este responsabilitatea chirurgului să evalueze medical dacă pacienta este eligibilă pentru implantare.

UTILIZATOR PRECONIZAT

Expansiunile tisulare cu valvă integrată este destinat utilizării de către chirurghi cu calificare adecvată.

IMPORTANT: Chirurgul este răspunzător pentru efectuarea evaluărilor medicale cu privire la caracterul eligibil al pacientei pentru implantare și pentru decizia celei mai adecvate tehnici chirurgicale atât pentru pacientă cât și pentru tipul de implant selectat.

POPULAȚIA VIZATĂ

Expansiunile tisulare cu valvă integrată este destinat utilizării la persoane adulte (cu excepția femeilor însărcinate și care alăptează), fără contraindicații cunoscute.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Beneficiile clinice ale expansiunilor tisulare cu valvă integrată sunt următoarele:

- utilizate în scopuri de reconstrucție pentru a mări suprafața țesutului mamar, în vederea pregătirii pentru implanturi mamare permanente.
- Expansiunile tisulare anatomice, texturate, actuale prezintă următoarele beneficii la pacientele care au suferit o mastectomie:
- Rezultat extrem de previzibil
- Generarea unui buzunar tisular personalizat, perfect conturat pentru plasarea permanentă a implantului
- Creșterea zonei tisulare a sânilor
- Minimizarea contractției capsulare și a migrării implantului
- Menținerea unei linii inframamare bine definite
- Mai puține deviații ale mamelonului
- Satisfacția față de estetica sânilor după mastectomie
- Îmbunătățirea imaginii corporale, a stimei de sine, a percepției sexuale și a atractivității

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Expansiunile tisulare cu valvă integrată sunt concepute și fabricate în conformitate cu standardul EN ISO 14607 curent referitor la implanturile mamare. Caracteristicile de performanță ale expansiunilor tisulare cu valvă integrată în ceea ce privește:

- Integritatea învelișului
 - Rezistența implantului
 - Competența locului de injectare
 - Volum
 - Textura suprafeței
- au fost validate și sunt în conformitate cu cerințele EN ISO 14607.

LINK CĂTRE REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Rezumatul privind siguranța și eficacitatea va fi disponibil pe site-ul web Eudamed când este live <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> și pe site-ul web al companiei (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Orice procedură chirurgicală poate prezenta complicații și riscuri. Pacienta trebuie să fie bine consiliată de către chirurg în ceea ce privește relația risc/beneficiu. Fiecare dintre posibilele complicații și avertismentele trebuie discutate cu pacienta înainte de a lua decizia de a continua cu intervenția chirurgicală.

De asemenea, trebuie discutat cu pacienta posibilitatea efectuării unei intervenții chirurgicale de explantare în orice moment în timpul perioadei de implantare. Este responsabilitatea chirurgilor să informeze pacienta cu privire la toate complicațiile și riscurile potențiale înainte de intervenția chirurgicală.

Fiecare pacientă trebuie să primească broșura cu informații pentru pacient în timpul consultului inițial, pentru a conferi timp pacientei să citească și să înțeleagă informațiile referitoare la riscuri, recomandările privind urmărirea și beneficiile asociate implanturilor mamare, pentru a lua o decizie informată dacă dorește să continue cu intervenția chirurgicală. Broșura cu informații pentru pacient conține și un „Formular de consimțământ informat al pacientului” care permite pacientei să păstreze un exemplar cu detalii privind implantul, cum ar fi numărul de lot, pentru înregistrările personale. Acest document este disponibil în format PDF pe site-ul nostru web www.gcaesthetics.com

DURATA DE VIAȚĂ

Expansiunile tisulare sunt dispozitive temporare care nu sunt destinate implantării permanente. Acestea trebuie îndepărtate odată ce s-a dezvoltat un țesut adecvat. Expansiunile tisulare sunt implantate de obicei pentru o perioadă de până la șase luni.

Produsele noastre trebuie depozitate în condiții normale, trebuie protejate de umiditate, ferite de lumina directă a soarelui și trebuie păstrate cu simbolurile săgeților orientate în sus. În cazul în care aceste condiții sunt respectate, Produsele au un termen de valabilitate de cinci ani.

CARD DE IMPLANT

După intervenția chirurgicală, chirurgul trebuie să îi furnizeze pacientei:

- Cardul de implant, care trebuie completat conform prospectului „Instrucțiuni pentru profesioniști din domeniul sănătății privind completarea cardului de implant”.
- Prospectul pentru pacientă, care este disponibil pe site-ul web cu informații pentru pacienți, este specificat pe card.

Pacienta trebuie să fie informată că acest card de implant trebuie să fie întotdeauna asupra sa și că acesta permite:

- pacienței să identifice dispozitivele implantate și să aibă acces la toate informații aferente dispozitivului implantat (de ex. prin EUDAMED și alte site-uri web).
- pacienței să se identifice ca persoană care necesită asistență specială în situații relevante, de ex. verificări de securitate.

personalului clinic de urgență sau celor de la prim ajutor să fie informați în legătură cu îngrijirea/nevoile speciale pentru pacienții respectivi în cazul unor situații de urgență.

AVERTISMENTE

Este responsabilitatea chirurgului să informeze pacienta cu privire la posibilele avertismente asociate cu utilizarea expanderelor tisulare înainte de intervenția chirurgicală.

INTERFERENȚA CU TEHNICILE DE INVESTIGARE ȘI TRATAMENT

• Deoarece expanderile tisulare cu valvă integrată conțin elemente magnetice, examinările prin rezonanță magnetică (RMN) sunt strict contraindicate.

• Decizia de a utiliza radioterapia în asociere cu expanderile tisulare cu valvă integrată trebuie luată de către chirurg și medicul oncolog radioterapeut (a se vedea și contraindicațiile).

CÂMPURI MAGNETICE

NU utilizați expanderile tisulare cu valvă integrată la paciențele cu dispozitive implantate care ar putea fi afectate de un câmp magnetic static, cum ar fi stimulatoarele cardiace, defibrilatoarele cardioverter implantabile (ICD), dispozitivele senzoriale artificiale și dispozitivele de administrare a medicamentelor.

DISPOZITIV TEMPORAR

Un expander tisular este un dispozitiv temporar și nu este destinat implantării permanente. Expanderul tisular trebuie îndepărtat odată ce s-a dezvoltat un țesut adecvat. Expanderile tisulare sunt implantate de obicei pentru o perioadă de până la 6 luni.

DETERIORAREA IMPLANTURILOR - RUPEREA ÎN TIMPUL INTERVENȚIEI CHIRURGICALE

Trebuie acordată o atenție deosebită utilizării și manipulării implanturilor pentru a minimiza deteriorarea și pentru a asigura prezentarea în condiții aseptice. Integritatea structurală a dispozitivului trebuie verificată înainte de implantare. Produsele deteriorate nu trebuie implantate; nu încercați să reparați produsele deteriorate.

Toate dispozitivele au fost fabricate folosind tehnici de producție consacrate și în conformitate cu standarde stricte de control al calității; cu toate acestea, manipularea necorespunzătoare poate duce la deteriorarea implanturilor în timpul manipulării sau al intervenției chirurgicale, atât în cadrul intervenției inițiale, cât și al oricăror intervenții ulterioare. Trebuie acordată foarte multă atenție pentru a evita contactul cu obiecte ascuțite, precum instrumente chirurgicale, ace de sutură sau ace hipodermice.

La momentul intervenției chirurgicale trebuie să fie disponibil un produs suplimentar în cazul în care se deteriorează sau se contaminează dispozitivul.

DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Expanderile tisulare sunt destinate doar unei singure utilizări. Nu reutilizați produsele explantate. Nu sterilizați niciun produs. Produsele explantate nu trebuie reutilizate deoarece este posibil ca procedurile de recurățare și sterilizare să nu elimine corespunzător reziduurile biologice, cum ar fi sângele, țesutul și alte materiale, care pot conține agenți patogeni rezistenți.

MODIFICAREA DISPOZITIVULUI

Nu încercați să reparați produsele deteriorate. Nu se vor face modificări ale designului sau ale procesului de fabricație original. Modificarea neautorizată a dispozitivelor anulează toate garanțiile, fie ele explicate sau implicite.

ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR

În cazul în care este indicată terapia cu antibiotice sau steroizi, este responsabilitatea chirurgului să se asigure că medicamentele sunt compatibile și eficiente atunci când intră în contact cu elastomeri de silicon de calitate medicală și oțel inoxidabil. Terapia care se bazează pe difuzia medicamentelor prin perețele dispozitivului nu este aprobată.

UMFLAREA ÎNVELIȘULUI

Pregătirea meticuloasă a pielii de deasupra locului de injectare trebuie efectuată de fiecare dată când locul de injectare este penetrat. Medicul trebuie să verifice localizarea și orientarea corectă a locului de injectare înainte de fiecare inserare a acului de umplere, ceea ce se poate realiza prin utilizarea dispozitivului de localizare externă (**ELD**) furnizat cu dispozitivul de expansiune tisulară cu valvă integrată. Nerespectarea acestei reguli poate duce la perforarea învelișului de expansiune, la deteriorarea locului de injectare și/sau la supunerea pacientei la traume nejustificate. Locul trebuie penetrat cu un ac hipodermic standard de calibru 21. Alte tipuri de ace sau ace mai mari pot deteriora locul de injectare și pot împiedica resigilarea. Trebuie utilizat un ac nou de fiecare dată când se penetrează locul de injectare, deoarece contactul vârfului acului cu protecția din oțel inoxidabil a acului poate deforma vârful acului și îl poate face neadecvat pentru reutilizare. Umflarea învelișului de expansiune peste volumul de umplere indicat (detaliat pe eticheta Expander tisular) nu este aprobată. După fiecare injecție de umflare, pacienta trebuie să fie supravegheată pentru eventuale complicații. Imposibilitatea umflării învelișului de expansiune poate rezulta din plasarea necorespunzătoare a acului de umplere în lumenul interior al locului de injectare sau din deteriorarea învelișului de expansiune.

UMFLAREA EXCESIVĂ A DISPOZITIVULUI

Umflarea excesivă a dispozitivului poate afecta integritatea dispozitivului și poate provoca traume la nivelul țesutului înconjurător.

PLASAREA DISPOZITIVULUI

Trebuie acordată atenție în timpul poziționării dispozitivului pentru a se asigura că învelișul nu se pliază peste locul de injectare. Acest lucru poate duce la pătrunderea accidentală a acului în înveliș.

CURĂȚAREA ÎNAINTE DE REUTILIZAREA DISPOZITIVULUI ELD

Dispozitivul ELD este furnizat steril (la prima utilizare) și trebuie utilizat inițial pentru a umfla expanderul în timpul procedurii de plasare a expanderului în sala de operație. Imediat înainte de orice utilizare ulterioară într-un mediu NESTERIL, dispozitivul ELD trebuie curățat mai întâi conform instrucțiunilor din acest document.

NUMĂRUL MAXIM DE UTILIZĂRI ALE DISPOZITIVULUI ELD

Dispozitivul ELD poate fi curățat pentru reutilizare într-un mediu nesteril de până la maximum 15 ori. Producătorul recomandă utilizatorilor să utilizeze registrul de umplere a volumului furnizat cu fiecare dispozitiv pentru a urmări numărul de cicluri de curățare utilizate.

CONTACTUL DISPOZITIVULUI ELD CU PIELEA AFECTATĂ

Dispozitivul ELD nu trebuie să intre în contact cu pielea afectată în timpul umflărilor ulterioare ale expanderului după intervenția chirurgicală inițială, deoarece, deși este curat, dispozitivul ELD nu mai este steril.

DISPOZITIV ELD UTILIZAT PENTRU UN SINGUR PACIENT

Fiecare dispozitiv ELD trebuie să fie utilizat pentru un singur pacient. Producătorul recomandă utilizatorilor să utilizeze Registrul de umplere a volumului furnizat cu fiecare dispozitiv pentru a urmări detaliile pacientei asociate cu fiecare dispozitiv ELD. Etichetele detașabile furnizate cu fiecare dispozitiv pot fi atașate la fișa de umplere a volumului pentru a urmări mai bine dispozitivul ELD asociat cu fiecare pacient.

NEUTILIZAREA UNUI DISPOZITIV ALTERNATIV ELD

Dispozitivul trebuie utilizat numai cu dispozitivele ELD furnizate de producător; în timpul procesului de implantare a dispozitivului nu pot fi utilizate dispozitive ELD alternative de la un alt producător.

COMPLICAȚII

Complicațiile potențiale asociate cu toate procedurile chirurgicale trebuie discutate cu pacienta. Acestea includ, dar nu se limitează la: infecții (a se vedea mai jos); hematom (a se vedea mai jos); acumularea de lichid seros (a se vedea mai jos); pierderea sensibilității (a se vedea mai jos); reacție la medicamente; afectarea nervului; intoleranța pacientei la orice implant străin; și cicatrizarea necorespunzătoare a plăgii.

LIMFOM ANAPLAZIC CU CELULE MARI ASOCIAT IMPLANTULUI MAMAR (BIA-ALCL)

Informații privind siguranța în Europa, FDA-ul din SUA și literatura științifică actuală au identificat o asociere între implanturile mamare și dezvoltarea unui tip de cancer al sistemului imunitar numit limfom anaplastic cu celule mari asociat implantului mamar (BIA-ALCL). Această entitate specifică este inclusă în clasificarea OMS 2016 sub terminologia „ALCL – AIM”. Acest cancer apare mai frecvent la pacientele cu implanturi mamare texturate, mai degrabă decât netede și se dezvoltă de obicei la mulți ani după intervenția chirurgicală de implant mamar. În acest moment, rata de BIA-ALCL este considerată ca fiind scăzută.

La majoritatea pacientelor, BIA-ALCL se găsește în lichid sau țesutul cicatricial de lângă implant. Principalele simptome ale BIA-ALCL sunt umflătura persistentă sau durerea, seromul persistent cu debut tardiv, contractura capsulară sau o masă în vecinătatea implantului mamar. Dacă femeile prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, sau dacă se suspectează BIA-ALCL, se recomandă ca pacientele să fie evaluate pentru a elimina ALCL peri-implant. La testarea pentru BIA-ALCL, colecții lichide din serom proaspăt și porțiuni reprezentative din capsulă și trimiteți-le la laborator pentru teste patologice pentru a elimina ALCL. Evaluarea diagnostică ar trebui să includă evaluarea citologică a lichidului din serom cu frotii colorate Wright-Giemsa și testare imunohistochimică a blocului celular pentru markerii de diferențiere a grupurilor (CD) și al kinazel limfomului anaplastic (ALK). Majoritatea cazurilor de ALCL asociate implanturilor mamare sunt tratate prin îndepărtarea implantului și a capsulei care înconjoară implantul, iar unele cazuri au fost tratate prin chimioterapie și radioterapie. Deși de regulă tratamentul are succes, BIA-ALCL poate fi fatal dacă nu se tratează; prin urmare, detectarea precoce și tratamentul sunt esențiale.

În cazul în care pacienta este diagnosticată cu BIA-ALCL, trebuie trimis un raport către producător la adresa de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com și un program de tratament individual ar trebui inițiat de o echipă multidisciplinară.

BOALA IMPLANTURILOR MAMARE

Un procent mic de femei cu implant mamar sau expandere tisulare, atât din motive estetice cât și de reconstrucție, se identifică ca având o serie de simptome despre care consideră că apar datorită prezenței implanturilor mamare. Deși nu este un diagnostic medical, acestea se referă la simptomele lor drept „boala implanturilor mamare” (BII).

Aceste multiple simptome generează simptome foarte variate și toate cazurile au fost auto-diagnosticate și auto-raportate. Acestea includ, dar fără a se limita la, simptome similare gripei, cum ar fi oboseală extremă, ceață cerebrală, dureri de articulații, simptome asociate imunității, tulburări de somn, depresie, probleme hormonale, cefalee, căderea părului și frisoane.

Există o serie de alte motive pentru care pot apărea aceste simptome, inclusiv bolile de fond sau schimbările hormonale. În plus, există o serie de studii științifice care investighează simptome similare resimțite de femeile din populația generală, cu și fără implanturi mamare. În medie, aproximativ 50% dintre femeile care se auto-identifică ca având BII simt că simptomele li se ameliorează după îndepărtarea implanturilor - uneori temporar și uneori permanent. Prin urmare, se pare că scoaterea implanturilor mamare nu ameliorează în mod obligatoriu simptomele pentru toate persoanele. Până în prezent nu există nicio cercetare care să demonstreze ce simptome se pot ameliora sau nu odată cu scoaterea implanturilor. În prezent nu există teste care să confirme BII. Cercetările continuă în acest domeniu, în mod special la pacientele cu boli autoimune sau predispoziție la boli autoimune. Implanturile mamare sunt contraindicate la femeile cu sistem imunitar suprimat sau compromis - consultați secțiunea CONTRAINDICAȚII de mai sus. Trebuie solicitat sfatul medicului dacă pacientele suspectează că au BII. Este posibil ca simptomele acestora să nu fie asociate implanturilor și nu trebuie eliminate sau ignorate alte investigații medicale în determinarea cauzei simptomelor.

CONTRACTURĂ CAPSULARĂ

Formarea unei capsule de țesut fibros în jurul dispozitivului este un răspuns fiziologic normal la un corp străin. Contractura țesutului fibros capsular care înconjoară dispozitivul poate duce la întărire, disconfort sau durere, deformare, palpabilitate sau deplasarea implantului.

DEZUMFLARE ȘI RUPTURĂ A EXPANDERELOR TISULARE

Dezumflarea învelșului de expansiune este posibilă în orice moment, iar retenția soluției saline nu poate fi garantată. Dacă se suspectează scurgere, dispozitivul trebuie îndepărtat. Pacienta trebuie informată cu privire la posibilitatea dezumflării dispozitivului înainte de a lua decizia de a continua cu intervenția chirurgicală. Încrêțirea și/sau cutarea expandului sunt inerente utilizării preconizate a acestui dispozitiv și pot duce la slăbirea și dezumflarea acestuia, în special dacă acesta este lăsat parțial umplut pentru o perioadă mai lungă de timp. Plasarea atentă ar fi recomandată pentru a evita defectele de pliere pentru a asigura o expansiune bine tolerată. Deteriorarea dispozitivelor în timpul manipulării sau în timpul intervenției chirurgicale poate cauza dezumflarea timpurie sau târzie. Ruptura poate să apară postoperator (în perioada de implantare) ca urmare a deteriorării implantului în timpul manipulării sau al intervenției chirurgicale. Învelșurile care au fost slăbite prin creștere se pot rupe la punctul de creștere postoperator. Pacienta trebuie informată că manipularea excesivă sau traumele pot provoca ruptura expandului și dezumflarea acestuia. De asemenea, pot apărea scurgeri și prin locul de injectare. Este posibil ca polul inferior al expandului să se suprapună peste marginea inferioară a portului de umplere; de aceea, trebuie acordată atenție în timpul plasării expanderelor cu valvă integrată neumflate în buzunarul implantului, pentru a nu confunda polul inferior cu portul de umplere.

EXTRUZIUNE

Acoperirea insuficientă a țesuturilor poate duce la expunerea și extruziunea dispozitivului. Degradarea pielii poate apărea ca urmare a utilizării medicamentelor cu steroizi. Necroza tisulară poate rezulta din cauza vascularizării deficitare. Semnele de inflamație la nivelul pielii, cum ar fi sensibilitatea și eritemul, pot indica subțierea sau eroziunea și trebuie investigate imediat.

INFECȚIE

Nu expuneți dispozitivul sau accesoriile de umplere la agenți contaminanți, care cresc riscul de infecție.

Infecția este un risc inerent în urma oricărui tip de intervenție chirurgicală. Semnele de infecție acută includ eritem, sensibilitate, acumularea de lichid, durere și febră. Semnele de infecție subclinică pot fi dificil de detectat. Infecțiile postoperatorii trebuie tratate agresiv, în conformitate cu practicile medicale standard, pentru a se evita complicațiile mai grave. Infecția care nu răspunde la tratament sau infecția necrozantă poate necesita îndepărtarea dispozitivului. Contractura capsulară poate fi asociată cu infecția din zona care înconjoară dispozitivul.

HEMATOM/SEROM

Hematomul și acumularea de lichid seros sunt complicații asociate cu orice tip de intervenție chirurgicală invazivă. Hematomul și seromul postoperatorii pot contribui la infecție și/sau contractura capsulară. Hematomul și seromul postoperatorii pot fi reduse la minimum dacă se acordă maximă atenție la hemostază în timpul intervenției chirurgicale și, de asemenea, prin utilizarea postoperatorie a unui sistem de drenaj închis. Sângerarea persistentă și excesivă trebuie ținută sub control înainte să se implanteze dispozitivul. Orice eliminare postoperatorie a hematomului sau a seromului trebuie efectuată cu atenție, pentru a evita contaminarea sau deteriorarea dispozitivului.

SENZAȚIE DE ARSURĂ

Poate exista o reacție locală a pielii în urma implantării și utilizării expanderelor tisulare. Acest lucru poate provoca roșeață temporară locală (eritem) sau erupții cutanate în timpul procesului de expansiune

SENZAȚIE DE PRURIT

Riscul de disestezie temporară sau permanentă există în urma oricărei proceduri chirurgicale invazive. Tehnica chirurgicală atentă poate reduce la minimum, dar nu poate elimina acest risc. Este normal ca pielea din jur să prezinte senzație de prurit, durere toracică, sensibilitate sau senzație de tensiune pe parcursul procesului de expansiune. Cu toate acestea, senzațiile persistente de prurit sau arsură, tumefierea ganglionilor limfatici și/sau reacțiile locale (inclusiv inflamația și/sau secreția de lichid) pot fi un semn al unei infecții sau al reacției la corp străin. Riscul de afectare neurologică crește odată cu amplexarea intervenției chirurgicale.

DURERE

Orice durere inexplicabilă, care nu este asociată cu niciuna dintre complicațiile enumerate în acest document, trebuie investigată imediat.

CONDIȚII FIZIOLOGICE

Condițiile fiziologice subiacente pot contribui la eșecul reconstrucției și pot include diabetul, obezitatea și hipertensiunea arterială.

RĂSPUNS IMUN

Deși nu este plauzibil din punct de vedere biologic, riscul de apariție a unui răspuns imun în urma implantării de expandere tisulară nu poate fi exclus complet.

NECROZĂ

Perfuzia vasculară afectată poate duce la necroza lamboului de mastectomie, a pielii și/sau a mamelonului. Acest lucru poate provoca o vindecare deficitară a plăgii și expunerea dispozitivului, necesitând o intervenție chirurgicală de revizuire sau îndepărtarea dispozitivului.

CICATRICI HIPERTROFICE

Cicatricile proeminente pot apărea ca urmare a expansiunii tisulare. Aceste cicatrici îngroșate pot fi temporare sau permanente.

DEFORMARE A PERETELUI TORACIC

Deformarea peretelui toracic este o complicație potențială în urma implantării și extinderii expanderelor tisulare în regiunea toracică. Acest lucru poate duce la alterarea temporară sau permanentă a peretelui toracic.

DEPLASARE/POZIȚIONARE INCORECTĂ

Deplasarea sau poziționarea încorectă a expanderului tisular reprezintă o complicație asociată. Poate fi necesară intervenția chirurgicală și îndepărtarea dispozitivului.

MODIFICARE DE CULOARE A PIELII

Pielea din zona chirurgicală sau din apropierea acesteia poate apărea mai deschisă sau mai închisă la culoare față de pielea din jur. Deși mai puțin frecvente, umflarea și modificarea culorii pielii pot persista perioade lungi de timp și, în situații rare, pot fi permanente.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DEPOZITARE ȘI CONDIȚII DE TRANSPORT

Produsele noastre trebuie depozitate în condiții normale, trebuie protejate împotriva umidității și a luminii directe a soarelui și trebuie depozitate cu săgețile îndreptate în sus. În cazul în care aceste condiții sunt respectate, produsele au o perioadă de valabilitate de cinci ani.

FURNIZATE STERILE

Dispozitivele sunt furnizate în formă sterilă și procesate prin cicluri de sterilizare controlate strict, folosind oxid de etilenă. Caracterul steril al dispozitivului este menținut doar dacă ambalajul este intact și nedeteriorat. Dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, produsul nu trebuie utilizat. Trebuie solicitată o autorizație pentru returnarea produsului.

DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Expanderul tisular este furnizat steril și este destinat DOAR UNEI SINGURE UTILIZĂRI. NU REUTILIZAȚI PRODUSELE EXPLANTATE. NU RESTERILIZAȚI NICIUN PRODUS. Expanderul tisular nu trebuie reutilizat, deoarece procedurile de recurățare și resterilizare pot deteriora integritatea dispozitivului și nu garantează îndepărtarea completă a reziduurilor biologice, cum ar fi sângele, țesutul sau alte materiale, care ar putea conține agenți patogeni rezistenți.

AMBALAJUL

Produsul steril este furnizat într-un ambalaj primar dublu, sigilat, în interiorul unei cutii de carton de protecție. Caracterul steril nu este garantat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT SAU DESCHIS. Eticheta furnizată împreună cu dispozitivul furnizează informațiile necesare pentru trasabilitatea și identificarea produsului. Ambalajul conține 8 etichete detașabile care indică caracteristicile implantului (numărul lotului și numărul de referință). Aceste etichete trebuie atașate fișei medicale a pacientei. Producătorul recomandă ca pacientei să i se ofere una dintre aceste etichete pentru a menține trasabilitatea produsului implantat.

PENTRU DESCHIDEREA PRODUSULUI STERIL AMBALAT

- Dezlipiți ambalajul exterior în condiții curate și aseptice, pe un câmp steril, permițând ambalajului intern sigilat să cadă ușor pe câmp.
- Atașați secțiunea etichetei interne destinată evidențelor pacientei pe fișa pacientei
- În condiții aseptice, dezlipiți ambalajul intern.

EXAMINAREA ȘI MANIPULAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie examinat vizual pentru a se identifica dovezi ale contaminării cu particule sau deteriorări. Produsul trebuie testat în vederea detectării scurgerilor prin umplerea parțială cu soluție salină izotonică sterilă și comprimarea ușoară sau prin umplerea cu aer și comprimarea dispozitivului în timp ce este scufundat într-o soluție salină izotonică sterilă. Nu utilizați dacă există dovezi de scurgeri, deteriorări sau contaminare. Dispozitivul trebuie să fie dezumflat după acest test și înainte de implantare.
- Dispozitivul trebuie ținut scufundat în apă sterilă sau ser fiziologic normal înainte de implantare pentru a se preveni contactul cu agenții de contaminare cu particule cu transmitere pe calea aerului și de pe câmpul chirurgical.
- Nu scufundați implantul în soluții care conțin betadină sau iod. Dacă în buzunar se folosesc soluții ce conțin betadină sau iod, asigurați-vă că acestea sunt clătite temeinic, astfel încât în buzunar să nu rămână nicio soluție reziduală.

AGENȚII DE CONTAMINARE A SUPRAFEȚEI (TALC, PRAF, SCAME, GRĂSIME) DE PE SUPRAFAȚA IMPLANTURILOR POT GENERA REACȚII LA CORP STRĂIN; TREBUIE CA MANIPULAREA SĂ SE REALIZEZE CU MĂNUȘI CHIRURGICALE (CLĂTITE, FĂRĂ TALC) ȘI CU O TEHNICĂ STRICT ASEPTICĂ. NU IMPLANTAȚI PRODUSUL CONTAMINAT.

La momentul intervenției chirurgicale trebuie să fie disponibile imediat implanturi de rezervă, pentru a fi utilizate în cazul unei contaminări.

RESTERILIZARE

Expanderele tisulare sunt destinate DOAR UNEI SINGURE UTILIZĂRI. NU REUTILIZAȚI PRODUSELE EXPLANTATE. NU RESTERILIZAȚI EXPANDERUL TISULAR SAU DISPOZITIVUL ELD. Produsele explantate nu trebuie reutilizate, deoarece procedurile de recurățare și resterilizare pot afecta integritatea dispozitivului și este posibil să nu elimine complet reziduurile biologice, precum sângele, țesuturile și alte materiale, care pot reține agenți patogeni rezistenți.

PROCEDURA CHIRURGICALĂ

Procedurile și tehnicile chirurgicale corecte sunt responsabilitatea cadrelor medicale. Fiecare chirurg trebuie să evalueze caracterul adecvat al procedurii, în funcție de tehnicile curente acceptate, raționamentul și experiența personală. Dimensiunea și forma corecte ale dispozitivului trebuie stabilite de către chirurg pentru fiecare pacientă în parte. Încizia trebuie să aibă lungimea corespunzătoare pentru a corespunde cu stilul, dimensiunea și profilul dispozitivului. Astfel se va reduce posibilitatea de creare a unei tensiuni excesive asupra dispozitivului în timpul introducerii.

POZIȚIONAREA EXPANDERULUI TISULAR CU VALVĂ INTEGRATĂ

Pentru o expansiune optimă, buzunarul creat trebuie să fie mai mare decât baza dispozitivului. De obicei, umflarea începe după o perioadă de vindecare a plăgii. Trebuie acordată atenție în timpul poziționării dispozitivului pentru a se asigura că învelișul nu se pliază peste locul de injectare. Acest lucru poate duce la pătrunderea accidentală a acului în înveliș.

LOCALIZAREA LOCULUI DE INJECTARE INTEGRAT CU AJUTORUL UNUI DISPOZITIV EXTERN DE LOCALIZARE

1. Scoateți dispozitivul de localizare externă (ELD) din ambalajul steril.
2. Asigurați-vă că clepsidra magnetică ELD se poate roti liber pe reperele în cruce ale ELD. În cazul în care clepsidra se desprinde din suport, aceasta poate fi atașată din nou prin prinderea gâtului clepsidrei prin spațiul din suport, conform figurii 2. Vă rugăm să respectați configurația de orientare în formă de clepsidră. Magnetul trebuie poziționat în jos, conform indicațiilor.
3. Ținând dispozitivul ELD așa cum este indicat în figura 3, plasați baza suportului ELD pe țesutul pacientei, deasupra expanderului tisular implantat.
4. Deplasați dispozitivul ELD cu o mișcare circulară deasupra țesutului până când clepsidra ELD detectează (indică) locația portului de injectare.
5. Ajustați cu atenție poziția dispozitivului ELD-ului până când clepsidra indică direct în jos. Locul de injectare al expanderului tisular este localizat atunci când clepsidra este perpendiculară pe suprafața țesutului.
6. Așa cum este indicat în figura 4, cu clepsidra ELD centrată pe locul de injectare al expanderului tisular, faceți un semn cu un marker în fiecare dintre cele patru creștături de pe perimetrul anterior al suportului ELD.
7. Îndepărtați dispozitivul ELD și uniți cu atenție punctele opuse printr-o linie, creând o „întă în cruce” pentru injectare. Punctul în care cele două linii perpendiculare se intersectează reprezintă locația locului de injectare.

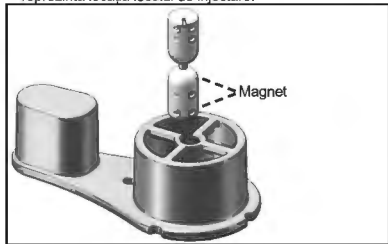


Figura 2

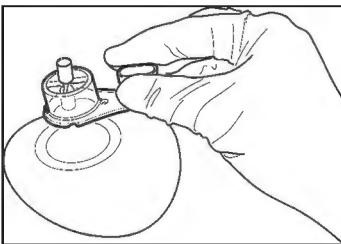


Figura 3

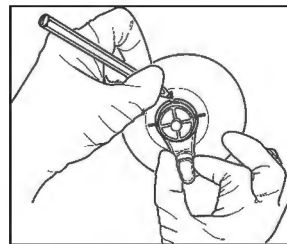


Figura 4

PROCEDURA DE UMLERE

Expanderul tisular cu valvă integrată sunt umplute utilizând un sistem de valvă cu auto-sigare. În timpul umplerii, chirurgul trebuie să se familiarizeze cu „clicul” care poate fi simțit atunci când acul intră în contact cu protecția din oțel inoxidabil a acului. Acest „clic” ajută la confirmarea faptului că acul se află în lumenul intern al locului de injectare.

Volumul maxim de umplere este specificat pe eticheta ambalajului produsului.

NU utilizați forță excesivă în niciuna dintre etapele procedurii următoare.

- În momentul inserării, eliminați tot aerul din dispozitiv.
- Identificați centrul portului de injectare folosind dispozitivul de localizare externă furnizat și marcați zona cu un marker.
- Umpleți dispozitivul numai cu soluție salină sterilă pentru injectare și doar prin valvă, conform descrierii anterioare. NU efectuați NICIODATĂ injecții prin învelișul dispozitivului.
- Utilizați un ac de calibr mic (ac hipodermic standard cu bizou de 21G).
- Asigurați-vă că acul este introdus vertical în rezervor.
- Asigurați-vă că vârful acului este în contact cu protecția acului în timpul procedurii de umplere.
- NU RETRAGEȚI ACUL în timpul procedurii de umplere.

INSTRUCIUNI DE CURĂȚARE PENTRU DISPOZITIVUL DE LOCALIZARE EXTERNĂ

Expansiunea inițială se realizează în sala de operație și trebuie efectuată numai cu un dispozitiv ELD STERIL, așa cum este furnizat de producător.

Dispozitivul ELD trebuie mai întâi curățat conform instrucțiunilor de mai jos, imediat înainte de orice reutilizare ulterioară a acestuia atunci când este utilizat într-un mediu NESTERIL.

Dispozitivul ELD trebuie spălat temeinic cu alcool izopropilic (IPA). Dacă este necesar, se poate utiliza un săpun delicat, fără ulei, înainte de spălarea cu IPA, pentru a îndepărta materialele organice sau particulele. Clătiți dispozitivul ELD abundent cu apă curată, aprotogenă, după spălarea cu IPA. Dispozitivul ELD trebuie uscat imediat după spălarea cu apă aprotogenă. Nu utilizați detergenți sintetici sau săpunuri pe bază de ulei.

Dispozitivul ELD poate fi curățat pentru reutilizare într-un mediu nesteril de până la maximum 15 ori. Dispozitivul ELD nu trebuie să intre în contact cu pielea afectată în timpul umflărilor ulterioare ale expanderului după intervenția chirurgicală inițială, deoarece, deși este curat, dispozitivul ELD nu mai este steril. Fiecare dispozitiv ELD trebuie să fie utilizat pentru un singur pacient.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Când cantitatea dorită de țesut a fost obținută, dispozitivul se îndepărtează, iar lamboul este avansat. Se va observa o contracție semnificativă, astfel încât suprafața inițial creată va fi redusă.

DESCRIEREA MATERIALELOR DISPOZITIVULUI

Aceste dispozitive medicale sunt fabricate din materiale de silicon de uz medical, adecvate pentru implantarea pe termen lung. Fișierele principale au fost depuse la FDA din SUA.

Următoarele trei tabele prezintă informații cantitative și calitative privind materialele și substanțele la care pot fi expuse pacientele, în funcție de caracterizarea chimică a dispozitivelor respective. Materialele și dispozitivele au fost supuse unei testări privind compatibilitatea biologică și unor analize și evaluări ale riscului pentru a li se demonstra siguranța biologică. Cu toate acestea, reacțiile individuale la substanțele chimice pot varia și nu pot fi prevăzute toate reacțiile.

Tabelul 1a. Materialele dispozitivului IVTE

Materialele dispozitivului	Componentele implantului
Dispersii de silicon	Înveliș
Dispersii de silicon	Capsulă de închidere
Dispersii de silicon	Consolidarea bazei
Dispersii de silicon	Sept din silicon cu valvă integrată
Adeziv de silicon	Înveliș
Oțel inoxidabil/neodim**	Opritor pentru ac din valvă integrată

Tabelul 1b. Cantități de materiale pentru dispozitivele IVTE*

Componentă	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Elastomer de dimetil silicon	26,2 - 35,9	25,6 - 39,8	30,6 - 40,8
Elastomer fluorosiliconic	12,8 - 17,8	12,6 - 19,8	15,2 - 20,3
Masterbatch	7,8 - 10,2	8,6 - 10,7	9,27 - 10,72
HCRA-35M	19,4 - 28,6	16,4 - 28,7	15,2 - 24,2
Adeziv RTV	0,3 - 0,5	16,4 - 28,7	0,3 - 0,4

* O gamă de proporții între silicon și adeziv a fost rezumată în Tabelul 1b pentru fiecare familie de produse IVTE.

** Vă rugăm să rețineți că opritorul pentru ac din oțel inoxidabil și magnetul de neodim înveliș prezintă un risc minim de a intra în contact cu organismul, deoarece acestea ar trebui să fie eliberate printr-o ruptură la IVTE. În plus, oțelul inoxidabil este un material inert din punct de vedere biologic și, prin urmare, nu se consideră necesară raportarea suplimentară a datelor.

Tabelul 2. Substanțe chimice eliberate de IVTE

Compuși	Întregul dispozitiv (µg/g sau ppm)	Compuși	Întregul dispozitiv (µg/g sau ppm)
Substanțe volatile¹ - substanțe chimice care pot fi eliberate de implanturile mamare sub formă de gaz			
Benzen	Nedetectat	Etilbenzen	Nedetectat
Bromobenzen	Nedetectat	Hexaclorobutadienă	Nedetectat
Bromodichlorometan	Nedetectat	Izopropilbenzen	Nedetectat
Bromofom	Nedetectat	p-Izopropiltoluen	Nedetectat
Butilbenzen (N- / tert- / sec-)	Nedetectat	N-propilbenzen	Nedetectat
Tetradorură de carbon	Nedetectat	Naftalen	Nedetectat
Clorobenzen	Nedetectat	Stiren	Nedetectat
Clorofom	Nedetectat	1,1,1,2-tetracloroetan	Nedetectat
2,4-clorotoluen	Nedetectat	Tetracloroetan	Nedetectat
Dibromoclorometan	Nedetectat	Tricloroetan	Nedetectat
1,2-dibromo-3-cloropropan	Nedetectat	Tricloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)	Nedetectat
Diclorobenzen (1,2- /1,3- /1,4-)	Nedetectat	1,2,3-Tricloropropan	Nedetectat
Dicloroetan (1,1- / 1,2-)	Nedetectat	Trimetilbenzen (1,2,4-/1,3,5-)	Nedetectat
Dicloroetan (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nedetectat	Toluen	Nedetectat
Dicloropropan (1,2- / 1,3-)	Nedetectat	Triclorobenzen (1,2,4- / 1,2,3-)	Nedetectat
1,1-Dicloropropan	Nedetectat	o-xilen	Nedetectat
Etanoi, 2-trimetilsilil	0,17 max.	m- & p-xilen	Nedetectat
Total substanțe volatile	0,17		
Substanțe extractibile² - substanțe chimice care pot fi eliberate de implanturile mamare în urma scufundării în apă			
Siloxani ciclici (D4, D5, D6...)	Nedetectat	Siloxani liniari (L3, L4, L5...)	Nedetectat
Total substanțe extractibile	43,97 max.		

1. Nedetectat înseamnă că nivelul elementului volatil individual a fost sub limita de detecție cantitativă a metodei de testare. Limita de detecție cantitativă a fost de 0,021 µg/g pentru m & p-xilen și 2,4-clorotoluen și de 0,42 µg/g pentru toți ceilalți compuși.
2. Nedetectat înseamnă că nivelul elementului extractibil individual a fost sub 24,2 µg/g, limita de detecție cantitativă a metodei de testare.

Tabelul 3. Metale grele identificate în IVTE

Metale grele	Concentrație (ppm)	Metale grele	Concentrație (ppm)
Arsenic	Nedetectat	Crom	Nedetectat
Cadmiu	Nedetectat	Cupru	Nedetectat
Plumb	Nedetectat	Staniu	Nedetectat
Mercur	10 max.	Nichel	Nedetectat
Vanadiu	Nedetectat	Platină	Nedetectat
Molibden	Nedetectat	Zinc	0,015 ppm/15 ppb max.
Seleniu	Nedetectat	Magneziu	Nedetectat
Cobalt	Nedetectat	Mangan	Nedetectat
Antimoniu	Nedetectat	Taliu	Nedetectat
Barium	Nedetectat		

Nedetectat înseamnă că nivelul elementului individual a fost sub 0,25 ppm, limita de detecție cantitativă a metodei de testare.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

Nu există instrucțiuni speciale privind eliminarea acestui dispozitiv. Pentru a elimina acest dispozitiv trebuie urmat protocolul normal al spitalului.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE:

Orice incident grav (incident determinat direct sau indirect, care ar fi putut duce sau ar putea duce la oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, utilizator sau oricărei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau oricărei alte persoane, (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice) trebuie raportat către producător la adresa de e-mail: productsupport@gcaesthetics.com și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

POLITICA PRIVIND RETURNAREA PRODUSELOR

Înainte de returnarea oricărui produs:

1. Trebuie solicitată autorizarea în scris.
2. Un certificat de decontaminare trebuie furnizat împreună cu orice produs returnat care a intrat în contact cu fluide corporale.
3. Dacă este necesară perforarea învelișului oricărui produs cu înveliș sigilat pentru a contribui la procedurile de sterilizare pentru decontaminare în siguranță, zona de interferență mecanică trebuie marcată cu un marker permanent pe suprafața produsului și trebuie să se facă trimitere la certificatul de decontaminare.

GARANȚIE

Producătorul garantează că s-a folosit o atenție rezonabilă în fabricarea acestor produse și că va înlocui orice produs pe care investigațiile producătorului îl determină ca fiind defect la momentul livrării. Selectarea pacienților, procedurile chirurgicale, tratamentul ulterior intervenției chirurgicale și tensiunile, precum și manipularea dispozitivelor, sunt în totalitate responsabilitatea clientului. Producătorul nu poate controla condițiile de utilizare și nu poate garanta efectul benefic sau absența efectului negativ în urma utilizării dispozitivului și nu va fi considerat responsabil pentru nicio pierdere incidentală sau ulterioară, pentru daune sau cheltuieli care decurg direct sau indirect din utilizarea dispozitivului. Toate celelalte garanții (impuse de lege sau în alt mod) sunt excluse în măsura maximă permisă de lege.

ATENȚIONARE

Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

Referințele din literatura de specialitate sunt disponibile la cerere din partea producătorului.

SİMBOLUL DE PE ETICHETĂ:



indică dimensiunile produsului.



indică a nu se utiliza cu RMN (imagistică prin rezonanță magnetică)

TR

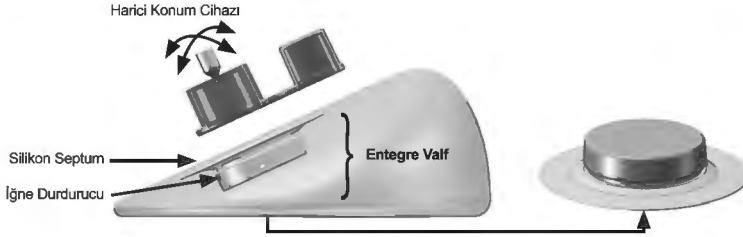
Entegre Valfli Doku Genişleticiler (IVTE)

TANIM

Entegre Valfli Doku Genişletici (IVTE), implantasyon alanına (normalde cilt) bitişik dokuyu kademeli olarak germek için tasarlanmış cerrahi olarak implante edilen steril, tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır. Doku yeterince genişlediğinde, cihaz çıkarılır ve fazladan doku daha sonra kalıcı bir protez implantasyonu için hazır gibi gerekli yerlerde kullanılabilir. Entegre Valfli Doku Genişleticiler geçici cihazlar olarak tasarlandıklarından kalıcı protez olarak kullanılmamalıdır.

Entegre Valfli Doku Genişleticiler manyetik olarak tespit edilebilen entegre enjeksiyon bölgesine sahip bir silikon elastomer kabuktan oluşur. Entegre Valfli Doku Genişleticiler anatomik şekle sahiptir, çeşitli boyutlarda mevcuttur ve geçici deri altı implantasyonu için tasarlanmıştır. Ürün yelpazesinin tüm ayrıntıları için Lütten Üreticinin web sitesine (<https://www.gcaesthetics.com/>) ve/veya tanıtım literatürüne bakın. Her Entegre Valfli Doku Genişletici bir karton kutu içinde bir Harici Konum Belirleme Cihazı (ELD), her ikisi de çift katlı bir poşet içinde paketlenmiştir. Ambalajda ayrıca implantın özelliklerini belirten 8 adet çıkarılabilir etiket (Lot numarası, Referans numarası) ve implant kartı bulunur.

Entegre Valfli Doku Genişleticinin genişletilmesi, genişleticinin kabuğunun aşağıdaki 'Doldurma Prosedürü' uyarınca düzenli aralıklarla değişen hacimlerde steril izotonik salin çözümü ile şişirilmesiyle sağlanır. Entegre Valfli Doku Genişleticiler, salinin iğneden ürüne aktarılmasını kolaylaştırmaya yardımcı olan kendinden sızdırmazlık teknolojisine sahip entegre bir enjeksiyon bölgesine sahiptir.



Şekil 1 Entegre Valfli Doku Genişletici cihazının şeması

AMAÇLANAN KULLANIM

IVTE, göğüs derisi flep boyutlarının geliştirilmesi / büyütülmesi için tasarlanmış geçici, tek kullanımlık, steril bir doku genişleticidir. Genişletici kabuğunun düzenli aralıklarla değişen hacimlerde steril izotonik salin çözümü ile şişirilmesiyle genişleme sağlanır.

E-BELGE BAĞLANTISI (Kullanıcı ile ilgili Güvenlik ve Performans bilgileri)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IU

ENDİKASYONLAR

Entegre Valfli Doku Genişleticiler aşağıdakiler için endikedir:

- Subkutan mastektomi ve diğer mastektomi işlemlerini veya travmayı takiben meme rekonstrüksiyonu.
- Meme hipoplazisi ve kombine meme ile göğüs duvarı anomalileri.
- Yara izi/defekt revizyonu.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazların kullanımı, aşağıdaki durumlardan bir veya daha fazlasına sahip hastalarda kontrendikedir:

- Statik manyetik alan yayan cihazların kullanımı (ferromanyetik malzemeler, MRI).
- Statik manyetik alanlardan etkilenebilecek implante edilmiş cihazlar.
- Radyasyon Tedavisi, meme rekonstrüksiyonunda doku genişleticilerin kullanımı için göreceli bir kontrendikasyondur.
- Entegre Valf Doku Genişleticiler ile birlikte Radyasyon Tedavisinin kullanılması cerrahın ve radyasyon Onkoloğunun takdiriye bağlıdır. Nadir toprak miktatsızlıklarının varlığı, radyasyon iletimini etkileyerek hedefte dozimetrik yanlışlıklara yol açabilir. Adjuvan radyasyon tedavisi uygulanacaksa, implante edilen cihazlar genişleme aşamasında seri olarak şişirilmemelidir.
- Yetersiz doku kapsamı.
- Sıkı skar dokusu veya radyoterapi sonrası fibrotik doku, uygunluğu etkileyebilir (kapsüller kontraktür riskini artırabilir).
- Genişletilmesi planlanan bölgede mevcut lokal veya metastatik kansinom.
- Lokal bölgede doku damarlanmasında yetersizlik.
- Implantasyon alanında mevcut herhangi bir patoloji; ışınlama, mikrodalga veya steroid diatermi ile yapılan tedaviler.
- Mevcut ağırlı durumlar.
- Silikona karşı bilinen alerji veya implant reddi öyküsü.
- Radyodermatit hasta belirtileri: Sklero-atrofik deri, dermatit, ülserasyon.
- Cerrah hastanın fizyolojik/psikolojik olarak uygun olmadığını tespit etmiştir.

- Vücudun herhangi bir yerinde aktif enfeksiyon.
 - Yara iyileşmesi öyküsü.
 - Başka herhangi bir ciddi tıbbi durum.
 - Kan pıhtılaşmasını engelleyecek veya doku canlılığını etkileyecek olanlar da dahil olmak üzere, yüksek cerrahi risk ve/veya önemli postoperatif komplikasyonlara neden olabilecek herhangi bir ilacın kullanımı.
 - Cihaz yerleştirilmeden önce çözülmemeyen önceden var olan enfeksiyon, periprostetik enfeksiyon riskini artırır.
 - Bu cihazların dermal dolgu maddeleriyle birlikte kullanımına ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, cihazın yakınında (ör. dekolte bölgesinde) dermal dolgu maddelerinin kullanılması kontrendikedir. Hekimler ayrıca hastalarına bu cihazların yakınında gelecekte dermal dolgu maddesi kullanmalarını tavsiye etmemelidir.
 - Bu cihazlar çocukların ve hamile veya emziren kadınların tedavisi için tasarlanmamıştır.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI), Entegre Valfli Doku genişleticisine nadir toprak mıknatısının entegre edilmesi nedeniyle kesinlikle kontrendikedir.**
N.B. Hastanın implantasyon için uygunluğuna ilişkin tıbbi değerlendirme yapmak cerrahların sorumluluğundadır.

HEDEF KULLANICI

Entegre Valfli Doku Genişletici ürününün uygun niteliklere sahip cerrahlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

ÖNEMLİ: Cerrah, hastanın implantasyona uygunluğu ile ilgili tıbbi değerlendirmeleri yapmaktan ve hem hasta hem de seçilen implant tipi için en uygun cerrahi tekniğe karar vermekten sorumludur.

HEDEF POPÜLASYON

Entegre Valfli Doku Genişletici, bilinen kontrendikasyonları olmayan yetişkin popülasyonlarda (hamile ve emziren kadınlar hariç) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR

Entegre Valfli Doku Genişleticinin klinik faydaları aşağıdaki gibidir:

- Kalıcı meme implantlarına hazırlik olarak memenin doku alanını artırmak için rekonstrüktif amaçlarla kullanılır.
- Mevcut dokulu, anatomik doku genişleticiler mastektomi geçirmiş hastalarda aşağıdaki faydalara sahiptir:
- Son derece öngörülebilir sonuç
- Kalıcı implant yerleşimi için mükemmel şekilde şekillendirilmiş ve özelleştirilmiş bir doku cebi oluşturma
- Memenin doku alanını artırma
- Kapsüler kontraktürü ve implant migrasyonunu en aza indirme
- İyi tanımlanmış meme altı çizgisini koruma
- Daha az meme ucu sapması
- Mastektomi sonrası meme estetiğinden memnuniyet
- İyileştirilmiş vücut imajı, öz saygı, cinsel his ve çekicilik

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Entegre Valfli Doku Genişleticiler, meme implantları ile ilgili mevcut EN ISO 14607 standardına göre tasarlanmış ve üretilmiştir. Entegre Valfli Doku Genişleticilerin aşağıdaki açılardan performans özellikleri:

- Kabuk bütünlüğü
- Implant direnci
- Enjeksiyon Bölgesi yeterliliği
- Hacim
- Yüzey dokusu

EN ISO 14607 gerekliliklerine uygun olarak onaylanmıştır.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANSIN ÖZETİNE BAĞLANTI

Güvenlik ve etkililik özeti, *yaayına girdiğinde Eudamed web sitesinde <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> ve şirketin web sitesinde (<https://www.gcaesthetics.com/>) bulunabilir.*

HASTA BİLGİLERİ

Her cerrahi işlemin komplikasyonları ve riskleri olabilir. Hasta, risk/fayda dengesi konusunda cerrah tarafından kapsamlı şekilde bilgilendirilmelidir. Olası komplikasyonların ve uyarıların her biri, ameliyata devam etme kararı alınmadan önce hasta ile tartışılmalıdır.

Implantasyon süresi boyunca herhangi bir zamanda eksplantasyon ameliyatının gerçekleşme olasılığı da hastayla görüşülmelidir. Ameliyattan önce tüm potansiyel komplikasyonlar ve riskler konusunda hastayı bilgilendirmek cerrahların sorumluluğundadır.

Her hastaya, ilk konsültasyon sırasında hasta bilgilendirme kitapçığı verilmelidir; böylece hasta, cerrahiye devam etme konusunda bilinçli bir karar verebilmek için riskler, takip önerileri ve meme implantlarıyla ilişkili faydalar hakkında sunulan bilgileri okumak ve anlamak için yeterli zamana sahip olur. Hasta bilgi kitapçığı ayrıca hastanın kayıtlarında lot numarası gibi implant detaylarının kopyalarını saklamasını sağlayan bir «Hasta Bilgilendirilmiş Onam Formu» içerir. Bu belgeyi web sitemizde PDF formatında bulabilirsiniz: www.gcaesthetics.com

KULLANIM ÖMRÜ

Doku genişleticiler, kalıcı implantasyon için tasarlanmamış geçici cihazlardır. Yeterli doku geliştikten sonra çıkarılmalıdır. Doku genişleticiler genellikle altı aya kadar implante edilir. Ürünlerimiz normal koşullarda saklanmalı, nemden ve doğrudan güneş ışığından korunmalı ve oklar yukarı bakacak şekilde depolanmalıdır. Bu koşullara uyulduğu takdirde, Ürünleri beş yıllık raf ömrü vardır.

İMLANT KARTI

Cerrah ameliyattan sonra hastaya şunları sağlamalıdır:

- Implant Kartını Dolduran Sağlık Uzmanları İçin Talimatlar broşürüne uygun şekilde doldurulması gereken implant kartı.
- Kartta referans verilen hastalar için bilgilendirme web sitesinde bulunan hasta broşürü.
- Hastaya, implant kartının her zaman üzerinde bulundurulması gerektiği ve aşağıdakileri sağlaması gerektiği konusunda bilgi verilmelidir:
- hastanın implante edilen cihazları tanımlaması ve implante edilen cihazla ilgili diğer bilgilere erişmesi (örneğin EUDAMED ve diğer web siteleri aracılığıyla).
- hastaların kendilerini ilgili durumlarda özel bakım gerektiren kişiler olarak tanımlamaları (örneğin güvenlik kontrolleri).

Acil durumlarda ilgili hastalar için özel bakım/ihyaatlar hakkında bilgilendirilecek acil klinik personeli veya acil durum müdahale ekibi görevlidir.

UYARILAR

Ameliyattan önce hastaya Doku Genişleticilerin kullanımıyla ilgili olası uyarılar hakkında bilgi vermek cerrahın sorumluluğundadır.

ARAŞTIRMA VE TEDAVİ TEKNİKLERİNE MÜDAHALE

- Entegre Valfli Doku Genişleticiler manyetik elementler içerdiğinden Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) incelemeleri kesinlikle kontrendikedir.
- Entegre Valfli Doku Genişleticiler ile birlikte Radyasyon Tedavisi kullanma kararı, cerrah ve radyasyon onkoloğu tarafından verilmelidir. (Ayrıca kontrendikasyonlara bakın).

MANYETİK ALANLAR

Kalp Pilleri, İmplant Edilebilir Kardiyoverter defibrilatörler (ICD), Yapay Algılama Cihazları ve İlaç İnfüzyon Cihazları gibi statik manyetik alandan etkilenebilecek implant cihazları olan hastalarda Entegre Valfli Doku Genişleticileri KULLANMAYIN.

GEÇİCİ CİHAZ

Doku genişletici geçici bir cihazdır ve kalıcı implantasyon için tasarlanmamıştır. Yeterli doku oluşuktan sonra doku genişletici çıkarılmalıdır. Doku genişleticiler genellikle 6 ay kadar implante edilir.

İMLANTLARIN HASAR GÖRMESİ - AMELİYATTA KIRILMA

Hasarı en aza indirmek ve aseptik sunumu sağlamak amacıyla implantların kullanımında ve hazırlanmasında azami özen gösterilmelidir. Cihazın yapısal bütünlüğü implantasyondan önce doğrulanmalıdır. Hasarlı ürünler implante edilmemelidir, hasarlı ürünler onarılmaya çalışılmamalıdır.

Tüm cihazlar, yerleşik üretim teknikleri ve sıkı kalite kontrol standartları kapsamında üretilmiştir, ancak hem ilk hem de sonraki ameliyatlarda, hazırık sırasında veya ameliyatta implantlarda bazı kırılmalar olabilir. Cerrahi aletler, dikici iğneler veya hipodermik iğneler gibi keskin nesnelerle temastan kaçınmak için azami özen gösterilmelidir. Cihazın hasar görmesi veya kırılması durumunda karşın ameliyat sırasında ekstra bir ürün bulunmalıdır.

TEK KULLANIMLIK

Doku Genişleticiler sadece tek kullanım içindir. Eksplante edilen ürünleri tekrar kullanmayın. Herhangi bir ürünü yeniden sterilize etmeyin. Yeniden temizleme ve yeniden sterilizasyon işlemleri dirençli patojenlerin bulunabileceği kan, doku gibi biyolojik kalıntıları yeterince uzaklaştıramayabileceği için eksplante edilmiş ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

CİHAZIN DEĞİŞTİRİLMESİ

Hasarlı ürünleri onarmaya çalışmayın. Orijinal tasarımı/fabrikasyonda değişiklik yapılmaya çalışılmamalıdır. İmplantların yetkisiz şekilde değiştirilmesi, açık veya zımnı tüm garantileri geçersiz kılar.

İLAÇ KULLANIMI

Antibiyotik veya steroid ilaç tedavisi endike ise, kullanılan ilaçların medikal sınıf silikon elastomerler ve paslanmaz çelik ile temas halinde uyumlu ve etkili olduğunu sağlamak, ilgili cerrahın sorumluluğundadır. İlaçların cihaz duvarından difüzyonuna dayanan tedavi onaylanmamaktadır.

ZARFIN ŞİŞİRİLMESİ

Enjeksiyon bölgesine her girildiğinde, enjeksiyon bölgesindeki cildin tiz bir şekilde hazırlanması gereklidir. Doktor, dolum iğnesinin her yerleştirilmesinden önce enjeksiyon bölgesinin yerini ve doğru yönünü doğrulamalıdır. Bu işlem, Entegre Valfli Doku Genişletici cihazıyla birlikte verilen Harici Konum Cihazı (ELD) kullanılarak gerçekleştirilebilir. Bunun yapılması enjeksiyon zarfının delinmesine, enjeksiyon bölgesinin zarar görmesine ve/veya hastanın gereksiz travmaya maruz kalmasına neden olabilir. Bölge, 21G standart eğimli uçlu hipodermik iğne ile penetre edilmelidir. Diğer iğne türleri veya daha büyük iğneler enjeksiyon bölgesine zarar verebilir ve yeniden kapatmayı önleyebilir. İğne ucunun paslanmaz çelik iğne koruyucusuyla teması iğne ucunu deforme edebileceğinden ve yeniden kullanım için uygunsuz hale getirebileceğinden, enjeksiyon bölgesine her girildiğinde yeni bir iğne kullanılmalıdır. Genişletme zarfının, belirtilen dolum hacminin (doku genişletici etiketinde belirtilmiştir) ötesinde şişirilmesi önerilmez. Her şişirme enjeksiyonunun ardından hasta olası komplikasyonlar açısından gözlemlenmelidir. Genişletme zarfının şişmemesi, dolum iğnesinin enjeksiyon bölgesinin iç lümenine yanlış yerleştirilmesinden veya genişletme zarfının hasar görmesinden kaynaklanabilir.

CİHAZIN AŞIRI ŞİŞMESİ

Cihazın aşırı şişirilmesi cihazın bütünlüğünü etkileyebilir ve çevre dokularda travmaya neden olabilir.

CİHAZIN YERLEŞTİRİLMESİ

Cihazın yerleştirilmesi sırasında zarfın enjeksiyon bölgesinin üzerine katlanmamasına dikkat edilmelidir. Bu durum, zarfın iğne ile kazara delinmesine yol açabilir.

ELD'NİN YENİDEN KULLANIMINDAN ÖNCE TEMİZLİK

ELD steril olarak teslim edilir (ilk kullanımda) ve başlangıçta ameliyathanede genişletici yerleştirme prosedürü sırasında genişleticiyi şişirmek için kullanılır. STERİL OLMAYAN bir ortamda sonraki kullanımlardan hemen önce ELD, bu belgedeki talimatlar izlenerek temizlenmelidir.

ELD'NİN MAKSİMUM KULLANIM SAYISI

ELD, steril olmayan bir ortamda en fazla 15 kez yeniden kullanım için temizlenebilir. Üretici, kullanıcıların kullanılan temizlik döngüsü sayısını takip etmek amacıyla her cihazla birlikte sağlanan Dolum Hacmi Kaydı belgesini kullanmalarını önermektedir.

ELD'NİN BÜTÜNLÜĞÜ BOZULMUŞ DERİ İLE TEMAS

İlk ameliyattan sonraki genişletme işlemleri sırasında, temiz olmakla birlikte artık steril olmadığı için ELD'nin bütünlüğü bozulmuş cilt ile temas etmemesi gerekir.

ELD SADECE BİR HASTA İÇİN KULLANILIR

Her ELD sadece bir hasta için kullanılmalıdır. Üretici, kullanıcıların her bir ELD ile ilişkili hasta ayrıntılarını takip etmek için her cihazla birlikte sağlanan Dolum Hacmi Kaydı belgesini kullanmalarını önermektedir. Cihazlarla birlikte verilen çıkarılabilir etiketler, her hastaya ait ELD'nin daha iyi izlenilmesi amacıyla Dolum Hacmi Kaydı belgesine yapıştırılabilir.

ALTERNATİF ELD'NİN KULLANILMAMASI

Cihaz yalnızca üreticinin ELD'leri ile kullanılacak olup, cihazın implantasyon işlemi sırasında farklı bir üreticinin alternatif ELD'si kullanılamaz.

KOMPLİKASYONLAR

Tüm cerrahi işlemlere ilişkin olası komplikasyonlar hastayla görüşülmelidir. Komplikasyonlar şunları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: enfeksiyon (aşağıya bakın); hematoma (aşağıya bakın); seröz sıvı birikimi (aşağıya bakın); duyu kaybı (aşağıya bakın); ilaca tepki; sinir hasarı; herhangi bir yabancı implanta karşı hasta intoleransı ve zayıf yara iyileşmesi.

MEME İMLANTI İLE İLİŞKİLİ ANAPLASTİK BÜYÜK HÜCRELİ LENFOMA (BIA-ALCL)

Avrupa güvenlik bilgileri, ABD Gıda ve İlaç İdaresi ve güncel bilimsel literatür, meme implantları ve meme implantıyla ilişkili anaplastik büyük hücreli lenfoma (BIA-ALCL) adı verilen bağışıklık sistemi kanserinin gelişimi arasında bir ilişki olduğunu belirtmiştir. Bu hastalık, DSÖ 2016 sınıflamasında "ALCL – AIM" terminolojisi altında yer almaktadır. Bu kanser, pürüzsüz implantlardan ziyade dokulu meme implantları olan hastalarda daha sık görülür ve tipik olarak meme implantı ameliyatından yıllar sonra gelişir. Şu anda BIA-ALCL oranlarının düşük olduğu düşünülmektedir.

Çoğu hastada, BIA-ALCL implantın yanındaki sıvı veya skar dokusu içinde bulunur. BIA-ALCL'nin başlıca belirtileri arasında kalıcı şişlik veya ağrı, geç ortaya çıkan kalıcı seroma, kapsül kontraktür veya meme implantı çevresinde bir kitle sayılabilir. Kadınlarda yukarıda belirtilen belirtilerden herhangi biri görülürse, peri-implant ALCL olasılığını dışlamak üzere hastaların değerlendirilmesi önerilir.

BIA-ALCL için test yaparken, taze seroma sıvısı ve kapsülün temsili kısımlarını toplayın ve ALCL'yi dışlamak için patoloji testlerine gönderin. Tanısal değerlendirme, Wright Giemsa lekeli smear ile seroma sıvısının sitolojik değerlendirmesini ve farklılaşma kümesi (CD) ve Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) belirteçleri için hücre bloğu immünohistokimya testini içermelidir. Meme implantı ile ilişkili ALCL vakalarının çoğu implantın ve implantı çevreleyen kapsülün çıkarılması ile tedavi edilir; bazı vakalarda ise kemoterapi ve radyoterapi uygulanmıştır. Her ne kadar tedavi genellikle başarılı olsa da, BIA-ALCL tedavi edilmezse ölümcül olabilir, bu nedenle erken teşhis ve tedavi önemlidir.

Hastanıza BIA-ALCL teşhisi konması durumunda: productsupport@gcaesthetics.com e-posta adresi üzerinden üreticiye bildirimde bulunulmalı ve multidisipliner bir ekip tarafından bireysel bir tedavi programı başlatılmalıdır.

MEME İMPLANTI HASTALIĞI

Hem estetik hem de rekonstrüktif amaçlı meme implantları veya doku genişleticileri olan kadınların küçük bir kısmı, meme implantlarının varlığından kaynaklandığına inandıkları bir takım semptomlara sahip olarak kendini tanımlamaktadır. Tıbbi bir tanı olmasa da, semptomlarını «Meme İmplantı Hastalığı» (BII) olarak adlandırmırlar.

Bu çoklu jenerik semptomlar son derece çeşitlidir ve tüm vakalar kendi kendine teşhis edilmiş ve kendi kendine rapor edilmiştir. Aşırı yorgunluk, beyin sisi, eklem ağrıları, başışıklık ile ilgili semptomlar, uyku bozukluğu, depresyon, hormonal sorunlar, baş ağrıları, saç dökülmesi ve titreme gibi grip benzeri semptomları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Arka plan hastalıkları veya hormonal değişiklikler de dahil olmak üzere bu semptomların bulunmasının çeşitli nedenleri vardır. Ek olarak, hem meme implantları olan hem de olmayan genel popülasyondaki kadınların yaşadığı benzer semptomları araştıran bir dizi bilimsel çalışma vardır. Kendilerini «BII» olarak tanımlayan kadınların ortalama %50'si implant çıkarıldıktan sonra semptomlarının iyileştiğini hissetmekte ve bu bazen geçici, bazen kalıcı olmaktadır. Bu nedenle, meme implantlarının çıkarılmasının mutlaka herkeste semptomları iyileştirmedeği görülmektedir. Bugüne kadar, implantın çıkarılmasıyla hangi semptomların düzelebileceğini veya düzelmeyeceğini gösteren hiçbir araştırma yoktur.

Şu anda, «BII»yi doğrulayabilecek hiçbir test bulunmamaktadır. Bu alanda, özellikle otoimmün hastalığı olan veya otoimmün hastalığa yakınlığı olan hastalar etrafında araştırmalar devam etmektedir. Bastırılması veya zayıflamış bağışıklık sistemi olan kadınlarda meme implantasyonu kontrendikedir. Yukarıdaki KONTRENDİKASYONLAR bölümüne bakın. Hastalar BII olduğundan şüpheleniyorsa tıbbi yardım alınmalıdır. Semptomları implantlarla ilgili olmayabilir ve semptomlarının nedenini belirlerken diğer tıbbi araştırmalar göz ardı edilmemeli veya göz ardı edilmelidir.

KAPSÜLER KONTRAKTÜR

Cihazı çevreleyen fibröz doku kapsülünün oluşumu yabancı bir cisme normal fizyolojik bir tepkidir. Cihazı çevreleyen fibröz kapsül dokunun kontraktürü sertlik, rahatsızlık veya ağrı, memede bozulma, implantın palpe edilebilirliği veya implantın yer değiştirmesine neden olabilir.

DOKU GENİŞLETİCİ DEFLASYONU VE YIRTILMASI

Genişletme zarfının deflasyonu her an mümkündür ve salının muhafazası garanti edilemez. Sızıntıdan şüpheleniyorsa cihaz çıkarılmalıdır. Ameliyata devam etme kararı verilmeden önce hasta cihazın deflasyon potansiyeli hakkında bilgilendirilmelidir. Genişletme zarfının kırılması ve/veya buruşması, bu cihazın kullanım amacına özgüdür ve özellikle bir süre doldurulmadan bırakıldığında genişleme zarfının zayıflamasına ve deflasyona uğramasına neden olabilir. İyi tolere edilen genişlemeyi sağlamak için katlama kusurlarından kaçınmak devam dikkatli yerleştirme tavsiye edilir. Cihazların kullanım sırasında veya ameliyatta hasar görmesi erken veya geç deflasyona neden olabilir. Ameliyat sonrası (implantasyon dönemi içinde), taşıma veya ameliyat sırasında implantın hasar görmesi nedeniyle yırtılma meydana gelebilir. Çentiklenme nedeniyle zayıflamış olan zarflar ameliyat sonrası çentik noktasında yırtılabilir. Hastaya aşırı fiziksel müdahalelerin veya travmanın genişleme zarfını yırtabileceği ve deflasyona neden olabileceği bildirilmelidir. Enjeksiyon bölgesinden de sızıntı meydana gelebilir. Genişleticinin alt kutbunun dolum portunun alt kenarının üzerine bindirilmesi mümkündür, bu nedenle şişirilmemiş entegre valf genişleticileri cebe yerleştirirken alt kutbun dolum portu sanılmaması için dikkatli olunmalıdır.

EKSTRÜZYON

Yetersiz doku örtüsü cihazın açığa çıkmasına ve ekstrüzyonuna neden olabilir. Steroid ilaçların kullanımıyla ciltte bozulma meydana gelebilir. Yetersiz vaskülarizasyon sonucunda doku dökülmesi gelişebilir. Hassasiyet ve entem gibi cilt iltihabı belirtileri incelenmeli veya erozyona işaret edebilir ve derhal araştırılmalıdır.

ENFEKSİYON

Cihazı veya dolgu aksesuarlarını enfeksiyon riskini artıran kontamine edici maddelere maruz bırakmayın.

Enfeksiyon, her türlü invaziv cerrahiye takiben doğuştan gelen bir risktir. Akut enfeksiyon belirtileri arasında eritem, hassasiyet, sıvı birikimi, ağrı ve ateş yer alır. Subklinik enfeksiyon belirtilerini tespit etmek zor olabilir. Postoperatif enfeksiyonlar daha ciddi komplikasyonları önlemek için standart tıbbi uygulamalara göre agresif bir şekilde tedavi edilmelidir. Tedaviye yanıt vermeyen enfeksiyon veya nekrotizan enfeksiyon, cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.

Kapsül kontraktür, cihazı çevreleyen bölgedeki enfeksiyonla ilişkili olabilir.

HEMATOM/SEROMA

Hematom ve seröz sıvı birikimi, her türlü invaziv cerrahi ile ilişkili komplikasyonlardır. Postoperatif hematom ve serom enfeksiyona ve/veya kapsül kontraktüre katkıda bulunabilir. Postoperatif hematom ve serom, ameliyat sırasında hemostaza titizlikle dikkat edilerek ve muhtemelen kapalı drenaj sisteminin postoperatif kullanımı ile en aza indirilebilir. Cihaz implantı edilmenden önce kalıcı, aşırı kanama kontrol edilmelidir. Hematom veya seromun postoperatif tahliyesi, kontaminasyonu veya cihazın zarar görmesini önlemek için dikkatli yapılmalıdır.

YANMA HISSİ

Doku genişleticilerin implantasyonu ve kullanımını takiben lokal bir cilt reaksiyonu olabilir. Bu, genişletme işlemi sırasında lokal geçici kızarıklığa (entem) veya döküntülere neden olabilir

KAŞINTI HISSİ

Herhangi bir invaziv cerrahi prosedürden sonra geçici veya kalıcı disestezi riski vardır. Dikkatli cerrahi teknik bu riski en aza indirebilir, ancak engellemez. Genişletme işlemi sırasında çevredeki deride kaşıntı hissi, göğüs ağrısı, hassasiyet veya gerginlik olması normaldir. Bununla birlikte, sürekli kaşıntı veya yanma hissi, şişmiş lenfler/bezler ve/veya lokal reaksiyonlar (iltihaplanma ve/veya sıvı akıntısı dahil) bir enfeksiyon veya yabancı cisim reaksiyonunun işareti olabilir. Daha kapsamlı cerrahi ile nörolojik bozukluk riski artar.

AĞRI

Burada listelenen komplikasyonlardan herhangi biryle ilişkili olmayan açıklanamayan ağrılar derhal araştırılmalıdır.

FİZYOLOJİK KOŞULLAR

Alta yatan fizyolojik koşullar rekonstrüktif başarısızlığa zemin hazırlayabilir ve diyabet, obezite ve hipertansiyonu içerebilir.

BAĞIŞIKLIK TEPKİSİ

Doku genişleticilerin implantasyonunu takiben bir bağışıklık yanıtı gelişme riski, biyolojik olarak makul olmasa da tamamen göz ardı edilemez.

NEKROZ

Bozulmuş vasküler perfüzyon mastektomi flebi, cilt ve/veya meme ucu nekrozuna yol açabilir. Bu durum, yara iyileşmesinin bozulmasına ve cihazın açığa çıkmasına yol açarak revizyon cerrahisi veya cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.

HİPERTROFİK YARA İZİ

Doku genişlemesinin bir sonucu olarak kabank yara izi oluşabilir. Bu kalınlaşmış yara izi geçici veya kalıcı olabilir.

GÖĞÜS DUVARI DEFORMİTESİ

Göğüs duvarı deformitesi, göğüs bölgesinde doku genişleticilerin implantasyonu ve genişletilmesini takiben ortaya çıkabilecek potansiyel bir komplikasyondur. Bu durum göğüs duvarında geçici veya kalıcı değişikliklere yol açabilir.

YER DEĞİŞTİRME/YANLIŞ YERLEŞTİRME

Doku genişleticinin yer değiştirme ve yanlış yerleştirilmesi ile ilişkili bir komplikasyondur. Cerrahi müdahale ve cihazın çıkarılması gerektirebilir.

CİLT RENGİNDE BOZULMA

Ameliyat bölgesindeki veya yakınındaki cilt, etrafındaki ciltten daha açık veya daha koyu görünebilir. Nadiren de olsa, şişlik ve ciltte renk değişikliği uzun süre devam edebilir ve nadir durumlarda kalıcı olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

Ürünleriniz normal koşullarda saklanmalı, nemden ve doğrudan güneş ışığından korunmalı ve oklar yukarı bakacak şekilde depolanmalıdır. Bu koşullara uyulduğu takdirde ürünlerin raf ömrü beş yıldır.

STERİL OLARAK TEDARİK EDİLİR

Cihazlar steril formda tedarik edilir, etilen oksit ile onaylanmış sıkı kontrollü sterilizasyon döngüleri ile işlenir. Cihazın sterilliği yalnızca ambalajın sağlam ve hasarsız olması durumunda korunur. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse ürün kullanılmamalıdır. Ürünün iadesi için onay talep edilmesi gerekir.

TEK KULLANIMLIK

Doku genişletici steril olarak sağlanır ve SADECE TEK KULLANIM için tasarlanmıştır. EKSPLANTE EDİLEN ÜRÜNLERİ TEKRAR KULLANMAYIN. HERHANGİ BİR ÜRÜNÜ YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Yeniden temizleme ve yeniden sterilizasyon işlemleri cihazın bütünlüğünü bozabileceği ve dirençli patojenlerin bulunabileceği kan, doku gibi biyolojik kalıntıları yeterince uzaklaştıramayabileceği için Doku Genişleticiler tekrar kullanılmamalıdır.

AMBALAJ

Steril ürün, koruyucu bir karton kutu içinde, mühürlü, çift birincil ambalajda tedarik edilir. Paket hasar görmüş veya açılmışsa sterilite garantisi edilmez. AMBALAJ HASAR GÖRMÜŞ VEYA AÇILMIŞSA CİHAZI KULLANMAYIN. Cihazla birlikte verilen etiket, ürünün izlenebilirliği ve tanımlanması için gerekli bilgileri sağlar. Ambalajda implantın özelliklerini belirten 8 adet çıkarılabilir etiket (lot numarası, referans numarası) bulunur. Bu etiketler hastaların tıbbi dosyasına iliştirilmelidir. Üretti, implante edilen ürünün izlenebilirliğini sağlamak için hastaya bu etiketlerden birinin verilmesini önermektedir.

PAKETLENMİŞ STERİL ÜRÜNÜ AÇMAK İÇİN

- Dış paketi temiz, aseptik koşullar altında, steril alan üzerinde soyun ve kapalı iç paketin nazikçe alana düşmesine izin verin.
- İç etiketin hasta kayıt bölümünü hastanın çizelgesine ekleyin.
- Aseptik önlemler kullanarak, iç ambalajı açın.

ÜRÜN İNCELEME VE ELLEÇLEME

- Ürün, partikül kontaminasyonu veya hasar kanıtı açısından gözle kontrol edilmelidir. Ürün, steril izotonik salin ile kısmen doldurularak ve hafifçe sıkıştırılarak veya hava ile doldurularak ve steril izotonik salin solüsyonuna batırılarak cihaz sıkıştırılarak sızıntı açısından test edilmelidir. Herhangi bir sızıntı, hasar veya kirlenme belirtisi varsa kullanmayın. Bu testin ardından ve implantasyon öncesinde cihazın havasının indirilmesi gerekir.
- Cihaz, havadaki ve cerrahi alandaki partikül kirlenmelerle teması önlemek için implantasyondan önce steril suya veya normal saline batırılmış halde tutulmalıdır.
- İmplantı Betadin veya Iyot içeren solüsyonlara batırmayın. Cebinde Betadin veya Iyot içeren solüsyonlar kullanılıyorsa, iyice durulandığından emin olun, böylece cebinde artık solüsyon kalmaz.

İMLANTLARIN YÜZEYİNDEKİ YÜZEY KİRLİTİCİLERİ (TALK, TOZ, TİFTİK, YAĞLAR) YABANCI CİSİM REAKSİYONUNA NEDEN OLABİLİR, SIKI ASEPTİK TEKNİKLE CERRAHİ ELDİVENLERLE (TALK İÇERMEYEN DURULANMIŞ) DİKKATLİ KULLANIN. KONTAMİNE OLMUŞ ÜRÜNÜ İMLANTE ETMEYİN.

Kontaminasyon durumunda kullanılmak üzere ameliyat sırasında yedek implantlar hazır bulundurulmalıdır.

YENİDEN STERİLİZASYON

Doku Genişleticiler SADECE TEK KULLANIM içindir. EKSPLANTE EDİLEN ÜRÜNLERİ TEKRAR KULLANMAYIN. DOKU GENİŞLETİCİYİ VEYA ELD'Yİ YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Yeniden temizleme ve yeniden sterilizasyon işlemleri cihazın bütünlüğünü bozabileceği ve dirençli patojenlerin bulunabileceği kan, doku gibi biyolojik kalıntıları yeterince uzaklaştıramayabileceği için eksplante edilen ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

CERRAHİ İŞLEM

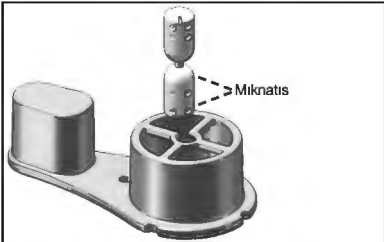
Doğru cerrahi işlemler ve teknikler tip mesleğinin sorumluluğundadır. Her cerrah, prosedürün uygunluğunu mevcut kabul edilen tekniklere, bireysel yargıya ve deneyime dayalı olarak değerlendirmelidir. Cihazın uygun boyut ve şekli, her bir hasta için cerrah tarafından belirlenmelidir. Kesi, implantın stiline, boyutuna ve profiline uyacak şekilde uygun uzunlukta olmalıdır. Bu, yerleştirme sırasında cihaza aşırı stres uygulanma olasılığını azaltacaktır.

ENTEĞRE VALFLİ DOKU GENİŞLETİCİNİN KONUMLANDIRILMASI

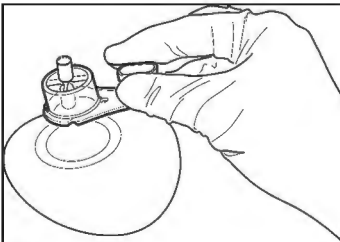
Optimum genişleme için, oluşturulan cep cihazın tabanından daha büyük olmalıdır. Tipik olarak şişme, yaranın iyileşmesinden bir süre sonra başlar. Cihazın yerleştirilmesi sırasında zarfın enjeksiyon bölgesinin üzerine katlanmamasına dikkat edilmelidir. Bu durum, zarfın iğne ile kazara delinmesine yol açabilir.

HARİCİ KONUM BELİRLEME CİHAZI KULLANARAK ENTEĞRE ENJEKSİYON BÖLGESİNİN YERİNİN BELİRLENMESİ

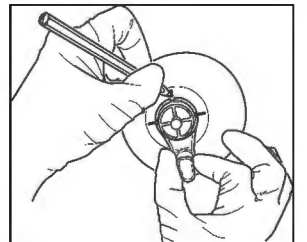
1. Harici konum belirleme cihazını (ELD) steril ambalajından çıkarın.
2. ELD manyetik kum saatinin ELD artı işaretleri üzerinde serbestçe dönebildiğinden emin olun. Kum saati tutucudan ayrılırsa, kum saati boynu tutucudaki boşluktan şekil 2'ye göre klipslenerek yeniden takılabilir. Lütfen kum saati yönlendirme konfigürasyonuna dikkat edin. Miknatsı gösterildiği gibi aşağıya doğru yerleştirilmelidir.
3. ELD'yi şekil 3'te gösterildiği gibi tutun; ELD tutucunun tabanını implante edilen doku genişleticinin üzerinden hasta dokusuna yerleştirin.
4. ELD kum saati enjeksiyon portunun yerini tespit edene (işaret edene) kadar ELD'yi doku üzerinde dairesel bir hareketle hareket ettirin.
5. ELD konumunu kum saati düz aşağı bakana kadar dikkatlice ayarlayın. Kum saati doku yüzeyine dik olduğunda doku genişletici enjeksiyon bölgesi bulunur.
6. Şekil 4'te gösterildiği gibi, ELD kum saati doku genişletici enjeksiyon bölgesini ortalayacak şekilde, ELD tutucunun ön çevresindeki dört çentiğin her birine mürekkepli kalemle bir işaret koyun.
7. ELD'yi çıkarın ve karşılıklı noktaları bir çizgi ile dikkatlice birleştirerek bir enjeksiyon «artı işareti» oluşturun. İki dik çizginin kesiştiği nokta enjeksiyon bölgesinin yeridir.



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

DOLUM PROSEDÜRÜ

Entegre Valfli Doku Genişleticiler kendinden sızdırmaz bir valf sistemi kullanılarak doldurulur. Şişirme sırasında cerrah, iğnenin paslanmaz çelik iğne muhafazasına temas etmesi nedeniyle hissedilebilecek «klik» sesine aşına olmalıdır. Bu «klik» sesi, kullanıcının iğnenin enjeksiyon bölgesinin iç lümeninde olduğunu anlamasına yardımcı olmalıdır.

Maksimum dolum hacmi ürün ambalaj etiketinde belirtilmiştir.

Aşağıdaki prosedürdeki adımlardan herhangi biri sırasında aşırı güç KULLANMAYIN.

- Giriş sırasında cihazdaki tüm havayı boşaltın.
- Sağlanan Harici Konum Belirleme Cihazını kullanarak Enjeksiyon Portunun merkezini belirleyin ve alanı mürekkepli kalemle işaretleyin.
- Cihazı sadece enjeksiyon için steril serum fizyolojik ile ve daha önce açıklandığı gibi sadece valf aracılığıyla doldurun. ASLA cihaz kabuğundan enjeksiyon yapmayın.
- Küçük ölçülü bir iğne kullanın (21G standart eğimli hipodermik iğne).
- İğnenin rezervuara dikey olarak sokulduğundan emin olun.
- Doldurma prosedürü sırasında iğnenin ucunun iğne muhafazası ile temas halinde olduğundan emin olun.
- Doldurma prosedürü sırasında İGNEYİ ÇEKMEYİN.

HARİCİ KONUM BELİRLEME CİHAZI TEMİZLİK TALİMATLARI

Bu tıbbi cihazlar, uzun süreli implantasyon için uygun tıbbi sınıf silikon malzemelerden üretilmektedir. Ana dokuşular ABD Gıda ve İlaç Dairesi'ne (FDA) sunulmuştur.

ELD, STERİL OLMAYAN bir ortamda kullanıldığında, ELD'nin sonraki herhangi bir yeniden kullanımından hemen önce aşağıdaki talimatlar izlenerek temizlenmelidir.

ELD izopropil alkol (IPA) ile iyice yıkanmalıdır. Gerekirse, organik veya partiküllü maddeleri temizlemek için IPA'da yıkamadan önce yumuşak, yağlı olmayan bir sabun kullanılabilir. IPA ile yıkamanın ardından ELD'yi temiz, pirojenik olmayan suyla bolca durulayın. ELD, pirojenik olmayan suyla yıkamanın hemen ardından kurutulmalıdır. Sentetik bazlı deterjanlar veya yağ bazlı sabunlar kullanmayın.

ELD, steril olmayan bir ortamda en fazla 15 kez yeniden kullanım için temizlenebilir. İlk ameliyattan sonraki genişletme işlemleri sırasında, temiz olmakla birlikte artık steril olmadığı için ELD'nin bütünlüğü bozulmuş cilt ile temas etmemesi gerekir. Her ELD sadece bir hasta için kullanılmalıdır.

CİHAZIN ÇIKARILMASI

İstenen miktarda doku oluşturulduğunda cihaz çıkarılır ve flep ilerletilir. İlk üretilen yüzey alanının azalması için gözle görülür miktarda bir daralma gözlemlenecektir.

MALZEME CİHAZ AÇIKLAMASI

Aşağıdaki üç tablo, temsili cihazların kimyasal karakterizasyonuna dayanarak hastaların maruz kalabileceği malzeme ve maddeler hakkında nicel ve nitel bilgiler sunmaktadır.

Malzemeler ve cihaz biyolojik güvenliğini göstermek için biyoyumulluk testine ve değerlendirilmesine ve risk değerlendirmelerine tabi tutulmuştur. Bununla birlikte, kimyasallara karşı bireysel reaksiyonlar değişebilir ve tüm reaksiyonlar tahmin edilemez.

Tablo 1a. IVTE Cihaz Malzemeleri

Cihaz malzemeleri	İmplant bileşeni
Silikon dispersiyonları	Kabuk
Silikon dispersiyonları	Kapatma Yaması
Silikon dispersiyonları	Temel yeniden güçlendirme
Silikon dispersiyonları	Entegre valfli silikon septum
Silikon yapıştırıcı	Kabuk
Paslanmaz Çelik / Neodimyum **	Entegre valf iğne durdurucu

Tablo 1b. IVTE Cihaz Malzemeleri Miktarları*

Bileşen	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE -XL3 (%)
Dimetil silikon elastomer	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Florosilikon elastomer	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Masterbatch	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
RTV yapıştırıcı	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

* IVTE'nin her bir ürün ailesi için çeşitli silikon ve yapıştırıcı oranları Tablo 1b'de özetlenmiştir.

** Lütfen paslanmaz çelik iğnenin ve içinde bulunan Neodyum mıknatısın vücutta temas etme riskinin minimum olduğunu unutmayın, çünkü bunun IVTE içindeki bir yırtılma yoluyla serbest bırakılması gerekecektir. Ayrıca, Paslanmaz çelik biyolojik olarak inert bir malzeme ve bu nedenle daha fazla veri raporlanması uygun görülmemektedir.

Tablo 2. IVTE'den Salınan Kimyasallar

Bileşikler	Tüm cihaz (µg/g veya ppm)	Bileşikler	Tüm cihaz (µg/g veya ppm)
Uçucu maddeler¹ - Meme implantları tarafından gaz olarak salınabilen kimyasallar			
Benzen	Saptanmadı	Etilbenzen	Saptanmadı
Bromobenzen	Saptanmadı	Heksaklorobütadien	Saptanmadı
Bromodiklorometan	Saptanmadı	İzopropilbenzen	Saptanmadı
Bromoform	Saptanmadı	p-İzopropiltoluen	Saptanmadı
Bütilbenzen (N- / tert- / sec-)	Saptanmadı	N-propilbenzen	Saptanmadı
Karbon tetraklorür	Saptanmadı	Naftalin	Saptanmadı
Klorobenzen	Saptanmadı	Stiren	Saptanmadı
Kloroform	Saptanmadı	1,1,1,2-Tetrakloroetan	Saptanmadı
2,4-Klorotolüen	Saptanmadı	Tetrakloroeten	Saptanmadı
Dibromoklorometan	Saptanmadı	Trikloroeten	Saptanmadı
1,2-Dibromo-3-kloropropan	Saptanmadı	Trikloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)	Saptanmadı
Diklorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Saptanmadı	1,2,3-Trikloropropan	Saptanmadı
Dikloroetan (1,1- / 1,2-)	Saptanmadı	Trimetilbenzenler (1,2,4- / 1,3,5-)	Saptanmadı
Dikloroeten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Saptanmadı	Toluen	Saptanmadı
Dikloropropan (1,2- / 1,3-)	Saptanmadı	Triklorobenzenler (1,2,4- / 1,2,3-)	Saptanmadı
1,1-Dikloropropan	Saptanmadı	o-Ksilen	Saptanmadı
Etanol, 2-trimetilsilil	0,17 maks.	m- ve p-Ksilen	Saptanmadı
Toplam uçucu maddeler	0,17		
Ekstrakte edilebilir maddeler² - Meme implantları ile suya batırıldıktan sonra salınabilen kimyasallar			
Siklik siloksanlar (D4, D5, D6 ...)	Saptanmadı	Doğrusal siloksanlar (L3, L4, L5...)	Saptanmadı
Toplam ekstrakte edilebilir maddeler	43,97 maks.		
1. Saptanmadı, bağımsız uçucu maddenin seviyelerinin, test yönteminin kantitatif limitin altında olduğu anlamına gelir. Kantitatif sınır m- ve p-Ksilen ve 2,4-Klorotoluen için 0,021 µg / g, diğer tüm bileşikler için 0,42 µg / g idi.			
2. Saptanmadı, tek tek ekstrakte edilebilir maddenin seviyelerinin, test yönteminin kantitatif sınırı olan 24,2 µg/g'nin altında olduğu anlamına gelir.			

Tablo 3. IVTE’de Bulunan Ağır Metaller

Ağır metaller	Konsantrasyon (ppm)	Ağır metaller	Konsantrasyon (ppm)
Arsenik	Saplanmadı	Krom	Saplanmadı
Kadmiyum	Saplanmadı	Bakır	Saplanmadı
Kurşun	Saplanmadı	Kalay	Saplanmadı
Cıva	10 maks.	Nikel	Saplanmadı
Vanadyum	Saplanmadı	Platin	Saplanmadı
Molibden	Saplanmadı	Çinko	0,015 ppm/ 15 ppb maks.
Selenyum	Saplanmadı	Magnezyum	Saplanmadı
Kobalt	Saplanmadı	Manganez	Saplanmadı
Antimon	Saplanmadı	Talyum	Saplanmadı
Baryum	Saplanmadı		

Saplanmadı, tek tek elemanın seviyesinin, test yönteminin kantitatif sınırı olan 0,25 ppm’nin altında olduğu anlamına gelir.

ÇİHAZIN BERTARAFI

Bu cihaz için özel bir bertaraf talimatı bulunmamaktadır. Bu cihazı bertaraf etmek için normal hastane protokolü izlenmelidir.

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ:

Herhangi bir ciddi olay (doğrudan veya dolaylı olarak yol açılmış, aşağıdakilerden herhangi birine yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olay: (a) bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü), (b) bir hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması), (c) ciddi bir halk sağlığı tehdidi, productsupport@gcaesthetics.com e-posta adresi aracılığıyla üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devleti yetkili makamına bildirilmelidir.

MALLARIN İADESİ POLİTİKASI

Herhangi bir ürünü iade etmeden önce:

1. İzin yazılı olarak istenmelidir.
2. Vücut sıvılarıyla temas etmiş herhangi bir ürün iade edilirken, dekontaminasyon sertifikası sunulmalıdır.
3. Güvenli dekontaminasyon sterilizasyon prosedürlerine yardımcı olmak için herhangi bir mühürlü kabuk ürününün kabuğunun delinmesi gerekiyorsa, mekanik girişim alanı ürünün yüzeyinde silinmez işaretleyici ve dekontaminasyon sertifikasında yapılan referans ile işaretlenmelidir.

GARANTİ

Üretici, bu ürünlerin imalatında makul özen gösterildiğini ve üreticinin soruşturmasının seviyatı sırasında kusurlu olduğunu gösterdiği herhangi bir ürünün yerini alacağını garanti eder. Hasta seçimi, cerrahi işlemler, ameliyat sonrası tedavi ve stresler ve cihazların kullanımı tamamen müşterinin sorumluluğundadır. Üretici, kullanımı koşulları üzerinde hiçbir kontrole sahip değildir ve cihazın kullanımından sonra iyi bir etki veya kötü etkiye karşı garanti veremez ve bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan herhangi bir tesadüfi veya dolaylı kayıp veya hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Diğer tüm garantiler (yasaların imza ettiği veya başka türlü) yasaların izin verdiği en geniş ölçüde hariç tutulur.

DIKKAT

Federal (ABD) yasa, bu cihazı bir doktor tarafından veya doktorun emriyle satışa kısıtlar.

BİBLİYOGRAFİK REFERANSLAR

Literatür referansları üreticiden talep üzerine temin edilebilir.

ETİKETLEME SEMBOLÜ:



Ürün boyutlarını gösterir.



MRI (manyetik rezonans görüntüleme) ile kullanın için olmadığını belirtir

RU

Тканевые экспандеры со встроенным клапаном (IVTE)

ОПИСАНИЕ

Тканевой экспандер со встроенным клапаном (IVTE) — это стерильное одноразовое медицинское изделие, которое имплантируется хирургическим путем и предназначено для постепенного растяжения тканей, прилегающих к области имплантации (обычно кожи). После достаточного растяжения изделие удаляется, а полученный дополнительный объем тканей может быть использован по назначению, например для подготовки к установке постоянного имплантата. Тканевые экспандеры со встроенным клапаном не должны использоваться в качестве постоянных имплантатов, поскольку они предназначены для временного применения.

Тканевые экспандеры со встроенным клапаном состоят из оболочки из силиконового эластомера со встроенным инъекционным портом, обнаруживаемым посредством магнита. Тканевые экспандеры со встроенным клапаном имеют анатомическую форму, доступны в различных размерах и предназначены для временной подкожной имплантации. Для получения полной информации о группе этих изделий посетите сайт производителя (<https://www.gcaesthetics.com/>) и (или) изучите рекламные материалы. Каждый тканевой экспандер со встроенным клапаном поставляется в картонной упаковке вместе с одним внешним устройством для локализации (ELD), при этом оба изделия упакованы в двойной термосвариваемый пакет. В комплект поставки также входят 8 съемных этикеток с характеристиками имплантата (номер партии, каталожный номер), журнал учета объема наполнения и паспорт имплантата.

Расширение тканевого экспандера со встроенным клапаном достигается путем наполнения оболочки экспандера различными объемами стерильного изотонического солевого раствора через равные промежутки времени в соответствии с процедурой наполнения, приведенной ниже. Тканевые экспандеры со встроенным клапаном оснащены встроенным самогерметизирующимся инъекционным портом, который облегчает перенос физиологического раствора из иглы в изделие.



Рисунок 1. Схема устройства тканевого экспандера со встроенным клапаном

НАЗНАЧЕНИЕ / ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

IVTE представляет собой временный одноразовый стерильный тканевый экспандер, предназначенный для формирования / увеличения размеров (растяжения) кожного лоскута молочной железы. Расширение достигается путем наполнения оболочки экспандера различными объемами стерильного изотонического солевого раствора через равные промежутки времени.

ССЫЛКА НА ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТ (данные о безопасности и эффективности, касающиеся пользователя)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

ПОКАЗАНИЯ

Тканевые экспандеры со встроенным клапаном показаны для:

- реконструкции молочной железы после подкожной мастэктомии и других видов мастэктомии или травм;
- коррекции недоразвития молочной железы и комбинированных аномалий молочной железы и стенки грудной клетки;
- коррекции рубцов / дефектов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение данных изделий противопоказано пациентам, имеющим одно или несколько из следующих заболеваний или состояний:

- использование устройств, создающих статическое магнитное поле (ферромагнитные материалы, МРТ);
- наличие имплантированных устройств, на работу которых может повлиять статическое магнитное поле;
- лучевая терапия является относительным противопоказанием для использования тканевых экспандеров при реконструкции молочной железы.
- Решение о применении лучевой терапии совместно с тканевыми экспандерами со встроенным клапаном принимается хирургом и онкологом-радиологом. Наличие редкоземельных магнитов может влиять на проведение лучевой терапии и приводить к дозиметрическим неточностям в зоне воздействия. При проведении адекватной лучевой терапии имплантированные изделия не следует последовательно наполнять в фазе экспансии;
- недостаточное покрытие тканями;
- плотная рубцовая ткань или фиброз после лучевой терапии, что может повлиять на пригодность изделия (повышает риск развития капсулярной контрактуры);
- наличие локальной или метастатической карциномы в зоне предполагаемой экспансии;
- недостаточная васкуляризация тканей в области имплантации;
- любые существующие патологические состояния в зоне имплантации; лечение с применением облучения, микроволновой или стероидной диатермии;
- наличие болевых синдромов;
- аллергия на силикон или случаи отторжения имплантатов в анамнезе;
- признаки радиодерматита: склеро-атрофическая кожа, дерматит, изъязвления;
- пациент признан хирургом физиологически и (или) психологически непригодным для процедуры;
- активная инфекция в любой части организма;
- нарушения процесса заживления ран в анамнезе;
- любое другое серьезное заболевание;
- применение лекарственных препаратов, включая препараты, влияющие на свертываемость крови или жизнеспособность тканей, что может привести к повышенному хирургическому риску и (или) серьезным послеоперационным осложнениям;
- наличие инфекции, не устраненной до установки изделия, увеличивает риск развития перипротезной инфекции;
- ввиду отсутствия данных о совместном применении изделий с дермальными филлерами использование филлеров вблизи изделия (например, в области декольте) противопоказано. Пациентам также следует рекомендовать избегать применения дермальных филлеров вблизи данных изделий в будущем;
- изделия не предназначены для применения у детей, беременных или кормящих женщин.

Проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) строго противопоказано в связи с наличием редкоземельного магнита во встроенном клапане.

Примечание. Ответственность за оценку возможности проведения имплантации конкретному пациенту несет хирург.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

К работе с тканевыми экспандерами со встроенным клапаном допускаются врачи-хирурги, имеющие соответствующую квалификацию.

ВАЖНО! Хирург должен выполнить медицинскую оценку на предмет пригодности пациента к установке имплантата и выбрать наиболее подходящую хирургическую методику с учетом особенностей как пациента, так и выбранного имплантата.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Тканевый экспандер со встроенным клапаном предназначен для взрослых пациентов (за исключением беременных и кормящих женщин), не имеющих установленных противопоказаний.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клиническая польза тканевого экспандера со встроенным клапаном:

- Использование в реконструктивных целях для увеличения площади тканей молочной железы при подготовке к установке постоянных грудных имплантатов.
- Современные текстурированные анатомические тканевые экспандеры обеспечивают следующие преимущества у пациентов после мастэктомии:
- высокая предсказуемость результата;
- формирование в каждом конкретном случае тканевого ложа оптимальной формы для установки постоянного имплантата;
- увеличение площади тканей молочной железы;

- снижение риска капсулярной контрактуры и миграции имплантата;
- сохранение четко выраженной складки под молочной железой;
- меньшее отклонение соска;
- удовлетворенность эстетическим результатом после мастэктомии;
- улучшение восприятия собственного тела, самооценки, сексуальности и привлекательности.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Тканевые экспандеры со встроенным клапаном спроектированы и изготавливаются в соответствии с действующим стандартом EN ISO 14607, касающимся грудных имплантатов. Характеристики эффективности тканевых экспандеров со встроенным клапаном с точки зрения:

- целостности оболочки;
- сопротивляемости имплантата;
- функциональности инъекционного порта;
- объема;
- текстуры поверхности

были подтверждены испытаниями и соответствуют требованиям EN ISO 14607.

ССЫЛКА НА ОБЗОР ДАННЫХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Обзор данных по безопасности и клиническим характеристикам будет доступен на сайте Eudamed, когда он заработает <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, а также на сайте компании (<https://www.gcaesthetics.com/>)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Любое оперативное вмешательство может повлечь за собой осложнения и риски. Хирург должен подробно рассказать пациенту о соотношении риска и пользы. До принятия решения об операции с пациентом необходимо обсудить все возможные осложнения и предостережения.

Также необходимо обсудить возможность проведения операции по удалению имплантата (эксплантации) в любой момент в период его нахождения в организме. Ответственность за информирование пациента обо всех потенциальных рисках и осложнениях до операции несет хирург.

Во время первичной консультации каждому пациенту необходимо выдать информационную брошюру для пациента, дать возможность внимательно прочесть ее и усвоить информацию о рисках, рекомендациях по последующему наблюдению и пользе от установки грудных имплантатов. Все это поможет пациенту принять взвешенное решение об операции. В информационной брошюре для пациента также содержится «Форма информированного согласия пациента», которая предусматривает право пациентом на хранение копий данных об устанавливаемых им имплантатах, например, номер серии. Этот документ можно скачать в формате PDF на нашем сайте www.gcaesthetics.com

СРОК СЛУЖБЫ

Тканевые экспандеры являются временными изделиями и не предназначены для постоянной имплантации. Их следует удалить после формирования достаточного объема тканей. Обычно тканевые экспандеры имплантируются на срок до 6 месяцев.

Наши изделия следует хранить в обычных условиях в месте, защищенном от влажности и прямых солнечных лучей, в положении, при котором стрелки направлены вверх. При соблюдении указанных условий срок хранения изделий составляет 5 лет.

ПАСПОРТ ИМПЛАНТАТА

После операции хирург должен выдать пациенту:

- паспорт имплантата, который должен быть заполнен согласно инструкциям по заполнению паспорта имплантата для медработников;
 - брошюру для пациента, которую можно найти на информационном сайте для пациентов, указанном в паспорте.
- Пациенту нужно сообщить о необходимости постоянно иметь при себе паспорт имплантата, в котором содержится следующая информация:
- название имплантированных изделий и ссылки на другие сведения об имплантированном изделии (например, на EUDAMED и другие сайты);
 - потребность пациента в особом уходе в определенных ситуациях, например во время личного осмотра;

потребность пациента в особом уходе/нужды в экстренных ситуациях — сведения, необходимые работникам службы скорой медицинской помощи или аварийных служб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ответственность за информирование пациента обо всех возможных предупреждениях, связанных с использованием тканевых экспандеров, до проведения операции, несет хирург.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДИАГНОСТИЧЕСКИМИ И ЛЕЧЕБНЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ

- Тканевые экспандеры со встроенным клапаном содержат магнитные элементы, поэтому проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) строго противопоказано.
- Решение о проведении лучевой терапии при использовании тканевых экспандеров со встроенным клапаном принимается хирургом и онкологом-радиологом (см. также раздел «Противопоказания»).

МАГНИТНЫЕ ПОЛЯ

НЕ устанавливайте тканевые экспандеры со встроенным клапаном пациентам с имплантированными устройствами, на работу которых может повлиять статическое магнитное поле, такими как кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ICD), искусственные органы чувств и устройства для введения лекарственных средств.

ВРЕМЕННОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тканевые экспандер является временным изделием и не предназначен для постоянной имплантации. Его следует удалить после формирования достаточного объема тканей. Обычно тканевые экспандеры имплантируются на срок до 6 месяцев.

ПОВРЕЖДЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ — РАЗРЫВ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Чтобы минимизировать риск повреждения и обеспечить асептические условия, при использовании изделий и работе с ними необходимо соблюдать предельную осторожность. Перед имплантацией необходимо проверить целостность изделия. Запрещается имплантировать и пытаться отремонтировать поврежденные изделия.

Все изделия изготавливаются в соответствии с общепризнанными технологиями производства и строгими стандартами контроля качества, однако при неправильном обращении с имплантатами во время работы или операции (как первоначальной, так и последующей) может произойти их разрыв. Следует соблюдать максимальную осторожность во избежание контакта тканевых экспандеров с острыми предметами, такими как хирургические инструменты, хирургические и инъекционные иглы.

Во время операции под рукой должно быть дополнительное изделие на случай повреждения или загрязнения изделия.

ОДНОКРАТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Тканевые экспандеры предназначены только для однократного применения. Запрещается повторно использовать эксплантированные изделия. Запрещается подвергать изделия повторной стерилизации. Эксплантированные изделия нельзя использовать повторно, так как повторная очистка и стерилизация могут не обеспечить надлежащее удаление биологических остатков, таких как кровь, фрагменты ткани и другие примеси, в которых могут оставаться устойчивые патогены.

МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Не пытайтесь ремонтировать поврежденные изделия. Не допускается внесение изменений в оригинальную конструкцию или технологию изготовления. Несанкционированная модификация изделий приводит к аннулированию всех гарантий — как прямо выраженных, так и подразумеваемых.

ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В случае необходимости применения антибиотиков или стероидных препаратов ответственность за их совместимость и эффективность при контакте с медицинским силиконовым эластомером и нержавеющей сталью несет хирург. Методы лечения, основанные на диффузии лекарственных средств через стенку изделия, не рекомендуются.

НАПОЛНЕНИЕ ОБОЛОЧКИ

Каждый раз перед введением иглы в инъекционный порт следует проводить тщательную подготовку кожи в месте введения. Перед каждым введением иглы для наполнения врач обязан удостовериться в правильном расположении и ориентации инъекционного порта. Для этого следует использовать внешнее устройство для локализации (ELD), поставляемое вместе с тканевым экспандером со встроенным клапаном. Несоблюдение данного требования может привести к проколу оболочки экспандера, повреждению инъекционного порта и (или) травмированию пациента. Введение следует выполнять стандартной инъекционной иглой с косым срезом калибра 21G. Использование других типов игл или игл большего диаметра может повредить инъекционный порт и нарушить его способность к самогерметизации. При каждом введении иглы в инъекционный порт следует использовать новую иглу, поскольку контакт иглы с ограничителем из нержавеющей стали может деформировать ее кончик и сделать непригодной для повторного использования. Наполнение оболочки экспандера сверх указанного объема (указанного на маркировке изделия) не рекомендуется. После каждого введения раствора пациент должен находиться под наблюдением для выявления возможных осложнений. Отсутствие увеличения объема экспандера может быть связано с неправильным введением иглы во внутренний канал инъекционного порта или повреждением оболочки.

ПЕРЕПОЛНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Введение в изделие чрезмерного объема раствора может нарушить его целостность и травмировать окружающие ткани.

РАЗМЕЩЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

При установке изделия необходимо следить за тем, чтобы оболочка не перегибалась в области инъекционного порта. Это может привести к случайному проколу оболочки иглой.

ОЧИСТКА ELD ПЕРЕД ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

При поставке (при первом применении) ELD является стерильным, и его следует сразу использовать для наполнения экспандера во время процедуры установки в операционной. Непосредственно перед каждым последующим использованием в НЕСТЕРИЛЬНЫХ условиях ELD следует очищать в соответствии с инструкциями, приведенными в данном документе.

МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ИСПОЛЬЗОВАНИЙ ELD

ELD можно подвергать очистке для повторного использования в нестерильных условиях не более 15 раз. Для отслеживания количества проведенных циклов очистки производитель рекомендует пользователям вести журнал учета объема наполнения, поставляемый с каждым изделием.

КОНТАКТ ELD С ПОВРЕЖДЕННОЙ КОЖЕЙ

При последующих процедурах наполнения после первичной операции ELD не должно контактировать с поврежденной кожей, поскольку, несмотря на проведенную очистку, оно уже не является стерильным.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ELD ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА

Каждое ELD следует использовать только для одного пациента. Для отслеживания данных пациента, связанных с каждым ELD, производитель рекомендует пользователям вести журнал учета объема наполнения, поставляемый с каждым изделием. Для более точной идентификации ELD, используемого для конкретного пациента, в журнал могут быть вклеены съемные этикетки, поставляемые с каждым изделием.

ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ELD

Изделие следует использовать только вместе с ELD компании-производителя. Использование альтернативных ELD сторонних производителей в процессе имплантации изделия не допускается.

ОСЛОЖНЕНИЯ

С пациентом необходимо обсудить потенциальные осложнения, связанные с любым оперативным вмешательством. Они включают в себя, помимо прочего: инфекцию (см. ниже); гематому (см. ниже); скопление серозной жидкости (см. ниже); потерю чувствительности (см. ниже); реакцию на лекарство; повреждение нерва; непереносимость любого чужеродного имплантата пациентом; а также нарушение процесса заживления ран.

АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА, АССОЦИИРОВАННАЯ С ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТОМ (BIA-ALCL)

Согласно европейской информации по безопасности, данным Управления США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов и современной научной литературе, существует связь между грудными имплантатами и раком клеток иммунной системы, который называется анапластической крупноклеточной лимфомой, ассоциированной с грудным имплантатом (BIA-ALCL). Данное заболевание включено в классификацию ВОЗ 2016 г. под названием «ALCL — ALM». Этот вид рака чаще возникает у пациентов с текстурированными грудными имплантатами, чем с гладкими. Обычно он развивается через много лет после операции по установке грудных имплантатов. На данный момент частота возникновения BIA-ALCL считается низкой.

У большинства пациентов BIA-ALCL обнаруживают в жидкости или рубцовой ткани в области имплантата. Основные симптомы BIA-ALCL: нарастающий отек или боль, позднее развитие стойкой серомы, капсулярная контрактура или образование в области грудного имплантата. Если у женщин наблюдается какой-либо из вышеперечисленных симптомов, или при подозрении на BIA-ALCL пациентам рекомендуется пройти обследование, чтобы исключить перимплантарную ALCL. Для анализа на BIA-ALCL выполняется забор образцов свежей жидкости из серомы и репрезентативных участков капсулы, которые затем направляют на патологическое исследование с целью исключить ALCL. Диагностическая оценка должна включать в себя цитологическое исследование жидкости из серомы с окрашиванием по Райту — Гимзе, а также иммуногистохимическое исследование блоков клеток на маркеры кластера дифференцировки (CD) и киназы анапластической лимфомы (ALK). Чаще всего для лечения ALCL, ассоциированной с грудным имплантатом, удаляется имплантат и капсула вокруг него. В некоторых случаях может потребоваться химиотерапия и облучение. Несмотря на то, что BIA-ALCL обычно излечивается, отсутствие лечения может привести к летальному исходу. Таким образом, главным условием для успешного исхода является раннее обнаружение и лечение заболевания.

Если вашему пациенту был поставлен диагноз BIA-ALCL, следует сообщить об этом производителю по адресу электронной почты productsupport@gcaesthetics.com и составить индивидуальный план лечения под руководством многопрофильной группы.

БОЛЕЗНЬ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Небольшой процент женщин с грудными имплантатами или тканевыми экспандерами, установленными как из эстетических соображений, так и в целях реконструкции, обнаруживают у себя ряд симптомов, которые, как им кажется, обусловлены наличием грудных имплантатов. Они называют эти симптомы, которые не являются медицинским диагнозом, «болезнью грудных имплантатов» (БГИ).

Речь идет о многочисленных общих симптомах, которые могут варьироваться. Все случаи диагностируются и сообщаются самими пациентами. К таким симптомам относятся, в том числе, гриппоподобные симптомы, такие как сильная усталость, затуманенное сознание, боль в суставах, симптомы со стороны иммунной системы, нарушение сна, унетенное состояние, гормональные нарушения, головная боль, выпадение волос и озноб.

Существует целый ряд причин, по которым могут возникать эти симптомы, включая фоновые заболевания и гормональные изменения. Кроме того, был проведен ряд

научных исследований по изучению аналогичных симптомов у женщин из всех слоев населения как с грудными имплантатами, так и без таковых. В среднем, около 50% женщин, считающих, что у них есть БГИ, чувствуют, что симптомы проходят после удаления имплантатов — в некоторых случаях на время, в других — навсегда. Таким образом, удаление имплантатов, по всей видимости, не обязательно приводит к исчезновению симптомов у всех пациентов. На сегодняшний день исследований, которые показали бы, какие симптомы могут пройти или остаться после извлечения имплантата, не проводилось.

В настоящее время нет анализов, которые могли бы подтвердить БГИ. В этой области ведутся дальнейшие исследования, в том числе в отношении пациентов с аутоиммунными заболеваниями или предрасположенностью к аутоиммунным заболеваниям. Установка грудных имплантатов противопоказана женщинам с подавленной или ослабленной иммунной системой — см. раздел «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ» выше. При подозрении на БГИ пациентам следует обратиться к врачу. Их симптомы могут быть не связаны с наличием имплантатов. Для определения причины таких симптомов пациентам нужно пройти другие медицинские обследования.

КАПСУЛЯРНАЯ КОНТРАКТУРА

Образование капсулы из фиброзной ткани вокруг изделия является нормальной физиологической реакцией на инородное тело. Контрактура фиброзной капсульной ткани, окружающей изделие, может привести к затвердению, дискомфорту или боли, деформации, осызкости или смещению изделия.

ДЕФЛЯЦИЯ И РАЗРЫВ ТКАНЕВЫХ ЭКСПАНДЕРОВ

Дефляция (спускание) оболочки экспандера может произойти в любой момент, при этом удержание физиологического раствора не гарантируется. При подозрении на утечку изделие следует удалить. Пациент должен быть проинформирован о возможности дефляции изделия до принятия решения о проведении операции. Сморщивание и (или) образование складок на оболочке экспандера является особенностью данного изделия и может привести к ослаблению оболочки и ее дефляции, особенно при недостаточном наполнении в течение длительного времени. Для обеспечения безопасной экспансии рекомендуется осторожное размещение изделия во избежание образования складок. Повреждение изделия при работе с ним или во время операции может привести к ранней или поздней дефляции. В послеоперационном периоде (в течение периода имплантации) вследствие повреждения изделия при работе с ним или во время операции может возникнуть разрыв. Оболочки, ослабленные вследствие мелких надрезов (при контакте с острыми предметами), в послеоперационном периоде могут разорваться в месте повреждения. Пациента необходимо предупредить о том, что чрезмерные манипуляции или травма могут привести к разрыву оболочки и ее дефляции. Утечка также может происходить через инъекционный порт. Существует риск перекрытия нижнего края инъекционного порта нижним полюсом экспандера, поэтому при размещении незаполненного экспандера со встроенным клапаном необходимо соблюдать осторожность, чтобы не спутать нижний полюс с инъекционным портом.

ЭКСТРУЗИЯ

Недостаточное покрытие тканями может привести к обнажению и экстррузии изделия. Применение стероидных препаратов может способствовать разрушению кожных покровов. Вследствие недостаточной васкуляризации может возникнуть отслаивание тканей. Признаки воспаления кожи, такие как болезненность и эритема, могут указывать на истончение или поверхностное повреждение и требуют незамедлительного обследования.

ИНФЕКЦИЯ

Для минимизации риска инфекции не допускайте контакта изделия или заполнителей с загрязняющими веществами.

Инфицирование — это риск, присущий любой инвазивной процедуре. Признаки острой инфекции включают в себя эритему, болезненность, скопление жидкости, боль и жар. Признаки субклинической инфекции не всегда можно легко обнаружить. Во избежание более серьезных осложнений послеоперационные инфекции требуют интенсивного лечения в соответствии со стандартной медицинской практикой. В отсутствие реакции на лечение инфекции или при возникновении некротизирующей инфекции может потребоваться удаление изделия.

В результате инфицирования участка вокруг изделия может возникнуть капсулярная контрактура.

ГЕМАТОМА/СЕРОМА

Гематома и скопление серозной жидкости — осложнения, которые могут возникнуть после любых инвазивных процедур. Послеоперационная гематома и серома могут способствовать развитию инфекции и (или) капсулярной контрактуры. Для минимизации риска возникновения послеоперационной гематомы и серомы во время операции необходимо внимательно следить за гемостазом. В некоторых случаях также может понадобиться установка послеоперационной закрытой дренажной системы. Стойкое обильное кровотечение необходимо остановить до имплантации изделия. Во избежание загрязнения или повреждения изделия послеоперационное удаление гематомы или серомы необходимо выполнять очень осторожно.

ОЩУЩЕНИЕ ЖОЖЕНИЯ

После имплантации и в процессе использования тканевых экспандеров возможна местная кожная реакция. Из-за этого в процессе наполнения в области установки экспандера могут наблюдаться временное покраснение (эритема) или высыпания.

ОЩУЩЕНИЕ ЗУДА

Любое инвазивное хирургическое вмешательство влечет за собой риск временной или постоянной дизестезии. Правильно подобранная хирургическая техника может свести этот риск к минимуму, но не исключить его полностью. Во время процесса экспансии ощущения зуда, боли в груди, болезненности или чувства натяжения кожи являются нормальными. Однако стойкое ощущение зуда или жжения, увеличение лимфатических узлов и (или) местные реакции (включая воспаление и (или) выделение жидкости) могут свидетельствовать об инфекции или реакции на инородное тело. Риск неврологических нарушений возрастает при более обширных операциях.

БОЛЬ

При возникновении любой боли неясного происхождения, не связанной ни с одним из перечисленных осложнений, требуется незамедлительное обследование.

ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ СОСТОЯНИЯ

Сопутствующие физиологические состояния могут способствовать неблагоприятному исходу реконструкции. К таким состояниям относятся, среди прочего, сахарный диабет, ожирение и артериальная гипертензия.

ИММУННЫЙ ОТВЕТ

Несмотря на то, что риск развития иммунной реакции после имплантации тканевых экспандеров маловероятен с биологической точки зрения, он не может быть полностью исключен.

НЕКРОЗ

Нарушение кровоснабжения может привести к некрозу кожного лоскута после мастэктомии, кожи и (или) соска. Это может вызвать нарушение процесса заживления ран и обнажение изделия, что может потребовать повторной операции или удаления изделия.

ГИПЕРТРОФИЧЕСКОЕ РУБЦЕВАНИЕ

В результате тканевой экспансии может возникнуть гипертрофическое (утолщенное) рубцевание. Такое утолщение рубца может быть временным или необратимым.

ДЕФОРМАЦИЯ СТЕНКИ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Деформация стенки грудной клетки — это потенциальное осложнение после имплантации и наполнения тканевых экспандеров в области грудной клетки. Оно может привести к временному или необратимому изменению стенки грудной клетки.

СМЕЩЕНИЕ/НЕПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ

Смещение или неправильное расположение тканевого экспандера является возможным осложнением. В таких случаях может потребоваться хирургическое вмешательство и удаление изделия.

ИЗМЕНЕНИЕ ОКРАСКИ КОЖИ

Кожа в области вмешательства или рядом с ней может стать светлее или темнее по сравнению с окружающими тканями. Несмотря на то, что это происходит нечасто, отек и изменение окраски кожи могут сохраняться длительное время, а в редких случаях быть необратимыми.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Наши изделия следует хранить в обычных условиях в месте, защищенном от влажности и прямых солнечных лучей, в положении, при котором стрелки направлены вверх. При соблюдении указанных условий срок хранения изделий составляет 5 лет.

СТЕРИЛЬНОСТЬ ПРИ ПОСТАВКЕ

Изделия поставляются в стерильном виде после строго контролируемых валидированных циклов стерилизации этиленоксидом. Стерильность изделия гарантирована только при условии целостности и отсутствия повреждений упаковки. Если упаковка была вскрыта или повреждена, изделие использовать нельзя. Для возврата изделия необходимо получить разрешение.

ПРИМЕНЕНИЕ

Тканевой экспандер поставляется стерильным и предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭКСПАНТИРОВАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Тканевый экспандер нельзя использовать повторно, так как повторная очистка и стерилизация могут нарушить целостность изделия и не обеспечить надлежащее удаление биологических остатков, таких как кровь, фрагменты ткани и другие примеси, в которых могут оставаться устойчивые патогены.

УПАКОВКА

Стерильное изделие поставляется в запечатанной двойной первичной упаковке, помещенной в защитную картонную коробку. В случае повреждения или вскрытия упаковки стерильность изделия не гарантирована, ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА ИЛИ ВСКРЫТА. Этикетки, прилагаемые к изделию, содержат необходимую информацию для его идентификации и прослеживаемости. В комплект поставки также входят 8 съемных этикеток с характеристиками имплантата (номер серии, каталожный номер). Эти этикетки должны быть вклеены в медицинскую карту пациента. Производитель рекомендует выдать пациенту одну из этих этикеток для обеспечения прослеживаемости имплантированного изделия.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ СО СТЕРИЛЬНЫМ ИЗДЕЛИЕМ

- Вскройте внешнюю упаковку в чистых асептических условиях над стерильным полем так, чтобы запечатанная внутренняя упаковка аккуратно опустилась в поле.
- Вклейте в медицинскую карту пациента часть внутренней этикетки, предназначенную для медицинской карты.
- Вскройте внутреннюю упаковку с соблюдением асептических мер предосторожности.

ОСМОТР ИЗДЕЛИЯ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

- Изделие необходимо осмотреть на предмет признаков загрязнения механическими включениями или повреждения. Следует провести проверку изделия на герметичность путем частичного наполнения стерильным изотоническим раствором натрия хлорида с последующим легким сжатием либо путем наполнения воздухом с последующим сжатием изделия, погруженного в стерильный изотонический раствор. Не используйте изделие при наличии признаков утечки, повреждений или загрязнения. После проверки из изделия необходимо выпустить воздух перед имплантацией.
- До установки изделие необходимо хранить погруженным в стерильную воду или физиологический раствор во избежание контакта с загрязняющими частицами, находящимися в воздухе и в рабочем поле.
- Не погружайте имплантат в растворы, содержащие бетадин или йод. При использовании в кармане растворов, содержащих бетадин или йод, тщательно промойте его для удаления остатков раствора.

ПОВЕРХНОСТНЫЕ ЗАГРЯЗНЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА (ТАЛЬК, ПЫЛЬ, ВОРСИНКИ, МАСЛА) НА ПОВЕРХНОСТИ ИМПЛАНТАТОВ МОГУТ ВЫЗВАТЬ РЕАКЦИЮ НА ЧУЖЕРОДНЫЕ ТЕЛА. СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЯМИ, ИСПОЛЬЗУЙТЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ (ПРОМЫТЫЕ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ТАЛЬКА) И СТРОГИЕ МЕТОДЫ АСЕПТИКИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ ЗАГРЯЗНЕННОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Во время операции под рукой должны быть запасные имплантаты на случай загрязнения.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тканевые экспандеры предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭКСПАНТИРОВАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ТКАНЕВЫЕ ЭКСПАНДЕРЫ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Экспантированные изделия нельзя использовать повторно, так как повторная очистка и стерилизация могут нарушить целостность изделия и не обеспечить надлежащее удаление биологических остатков, таких как кровь, фрагменты ткани и другие примеси, в которых могут оставаться устойчивые патогены.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Врач несет ответственность за выбор правильных хирургических процедур и техник. При выборе процедуры каждый хирург должен учитывать принятые в настоящее время техники, личное суждение и опыт. Хирург должен подбирать изделие подходящего размера и формы для каждого конкретного пациента. Длина разреза зависит от типа, размера и профиля изделия. Правильная длина разреза позволяет минимизировать риск чрезмерной нагрузки на изделие во время его установки.

РАЗМЕЩЕНИЕ ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА СО ВСТРОЕННЫМ КЛАПАНОМ

Для оптимальной экспансии сформированное тканевое ложе должно быть больше основания изделия. Как правило, наполнение начинают после заживления раны. При установке изделия необходимо следить за тем, чтобы оболочка не перегибалась в области инъекционного порта. Это может привести к случайному проколу оболочки иглой.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕСТОПОЛОЖЕНИЯ ВСТРОЕННОГО ИНЪЕКЦИОННОГО ПОРТА С ПОМОЩЬЮ ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ

- Извлеките внешнее устройство для локализации (ELD) из стерильной упаковки.
- Убедитесь, что магнитный элемент в виде песочных часов может свободно вращаться в перекрестии ELD. Если элемент отсоединился от держателя, его можно установить обратно, продев узкую часть «песочных часов» через прорезь в держателе (как показано на рисунке 2). Соблюдайте правильную ориентацию: магнит должен быть направлен вниз, как показано на рисунке.
- Держа ELD, как показано на рисунке 3, поместите основание держателя ELD на кожу пациента над имплантированным тканевым экспандером.
- Перемещайте ELD круговыми движениями по поверхности ткани до тех пор, пока «песочные часы» не укажут на расположение инъекционного порта.
- Осторожно отрегулируйте положение ELD так, чтобы «песочные часы» были направлены строго вертикально вниз. Инъекционный порт будет находиться в том месте, где «песочные часы» будут располагаться перпендикулярно поверхности ткани.
- Как показано на рисунке 4, после центрирования ELD в инъекционном порте нанесите отметки чернильной ручкой в четырех выемках по периметру держателя ELD.
- Убедите ELD и соедините противоположные точки линиями, образуя «перекрестие». Точка пересечения двух перпендикулярных линий соответствует месту расположения инъекционного порта.

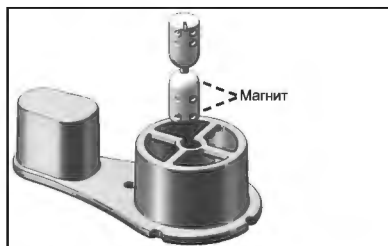


Рисунок 2

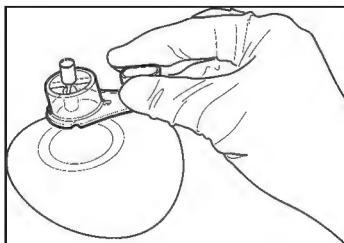


Рисунок 3

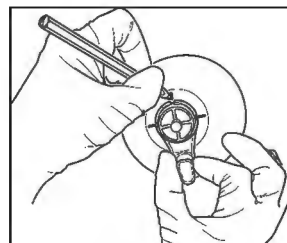


Рисунок 4

ПРОЦЕДУРА НАПОЛНЕНИЯ

Тканевые экспандеры со встроенным клапаном наполняются с помощью системы самогерметизирующегося клапана. Во время введения иглы хирург должен почувствовать щелчок, возникающий при контакте иглы с защитным ограничителем из нержавеющей стали. Этот щелчок указывает на то, что игла находится во внутреннем канале инъекционного порта.

Максимальный объем наполнения указан на маркировке изделия.

НЕ применяйте чрезмерную силу на любом этапе процедуры.

• Перед введением удалите из системы весь воздух.

• Определите центр инъекционного порта с помощью ELD и отметьте его чернильной ручкой.

• Заполняйте изделие только стерильным изотоническим раствором натрия хлорида и только через клапан, как указано выше. НИКОГДА не вводите иглу через оболочку изделия.

• Используйте иглу малого калибра (стандартную инъекционную иглу с косым срезом калибра 21G).

• Убедитесь, что игла введена вертикально в резервуар.

• Во время наполнения кончик иглы должен находиться в контакте с ограничителем иглы.

• НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ ИГЛУ во время наполнения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЛОКАЛИЗАЦИИ

Первичное наполнение выполняется в операционной и должно проводиться только с использованием СТЕРИЛЬНОГО ELD, поставляемого производителем.

Перед каждым последующим использованием в НЕСТЕРИЛЬНЫХ условиях ELD необходимо очистить согласно приведенным ниже инструкциям.

ELD следует тщательно протереть изопропиловым спиртом (IPA). При необходимости для удаления органических веществ или твердых частиц перед обработкой IPA следует использовать мягкое немасляное мыло. После обработки IPA ELD необходимо обильно промыть чистой апиrogenной водой. После промывания апиrogenной водой ELD следует сразу же высушить. Не используйте синтетические моющие средства или мыло на масляной основе.

ELD можно подвергать очистке для повторного использования в нестерильных условиях не более 15 раз. При последующих процедурах наполнения после первичной операции ELD не должно контактировать с поврежденной кожей, поскольку, несмотря на проведенную очистку, оно уже не является стерильным. Каждое ELD следует использовать только для одного пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

После формирования необходимого объема ткани изделие удаляется, и тканевой лоскут перемещается. При этом возможно заметное сокращение площади ранее сформированной поверхности.

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ

Эти изделия медицинского назначения изготавливаются из медицинского силикона и подходят для длительного использования. Мастер-файлы были представлены в Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.

В следующих трех таблицах приводится количественная и качественная информация о материалах и веществах, воздействию которых может подвергаться пациент, на основании химических характеристик репрезентативных изделий. Материалы и само изделие прошли испытания на биологическую совместимость и оценки риска для подтверждения их биологической безопасности. При этом индивидуальная реакция на химические вещества может отличаться, и все реакции предсказать невозможно.

Таблица 1a. Материалы в составе изделия IVTE

Материалы в составе изделия	Компонент имплантата
Силиконовая дисперсия	Оболочка
Силиконовая дисперсия	Закрывающая накладка
Силиконовая дисперсия	Укрепление основания
Силиконовая дисперсия	Силиконовая перегородка встроенного клапана
Силиконовый клей	Оболочка
Нержавеющая сталь / неодим**	Ограничитель иглы встроенного клапана

Таблица 1b. Количества материалов для устройств IVTE*

Компонент	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Диметилсиликоновый эластомер	26,2–35,9	25,6–39,8	30,6–40,8
Фторсиликоновый эластомер	12,8–17,8	12,6–19,8	15,2–20,3
Суперконцентрат	7,8–10,2	8,6–10,7	9,27–10,72
HCRA-35M	19,4–28,6	16,4–28,7	15,2–24,2
Клей RTV	0,3–0,5	16,4–28,7	0,3–0,4

* Диапазон содержания силиконов и клея в таблице 1b обобщен для каждой группы продуктов IVTE.

** Ограничитель иглы из нержавеющей стали и неодимовый магнит, заключенные внутри изделия, представляют минимальный риск контакта с организмом, поскольку для этого необходимо их высвобождение при разрыве IVTE. Кроме того, нержавеющая сталь является биологически инертным материалом, поэтому дополнительное представление данных не требуется.

Таблица 2. Химические вещества, выделяемые IVTE

Соединения	Все изделие (мкг/г или ч./млн)	Соединения	Все изделие (мкг/г или ч./млн)
Летучие компоненты¹ — химические вещества, которые грудные имплантаты могут выделять в виде газа			
Бензол	Не обнаружено	Этилбензол	Не обнаружено
Бромбензол	Не обнаружено	Гексахлорбутadiен	Не обнаружено
Бромдихлорметан	Не обнаружено	Изопропилбензол	Не обнаружено
Бромформ	Не обнаружено	п-изопропилтолуол	Не обнаружено
Бутилбензол (N- / трет- / втор-)	Не обнаружено	N-пропилбензол	Не обнаружено
Четыреххлористый углерод	Не обнаружено	Нафталин	Не обнаружено
Хлорбензол	Не обнаружено	Стирол	Не обнаружено
Хлороформ	Не обнаружено	1,1,1,2-тетрахлорэтан	Не обнаружено
2,4-хлортолуол	Не обнаружено	Тетрахлорэтилен	Не обнаружено
Дибромхлорметан	Не обнаружено	Трихлорэтен	Не обнаружено
1,2-дибром-3-хлорпропан	Не обнаружено	Трихлорэтан (1,1,1- / 1,1,2-)	Не обнаружено
Дихлорбензол (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Не обнаружено	1,2,3-трихлорпропан	Не обнаружено
Дихлорэтан (1,1- / 1,2-)	Не обнаружено	Триметилбензолы (1,2,4- / 1,3,5-)	Не обнаружено
Дихлорэтилен (1,1- / цис-1,2- / транс-1,2-)	Не обнаружено	Толуол	Не обнаружено
Дихлорпропан (1,2- / 1,3-)	Не обнаружено	Трихлорбензолы (1,2,4- / 1,2,3-)	Не обнаружено
1,1-дихлорпропен	Не обнаружено	О-ксилол	Не обнаружено
Этанол, 2-триметилсилил	0,17 макс.	м- и п-ксилол	Не обнаружено
Общее содержание летучих компонентов			
		0,17	
Экстрагируемые вещества² — химические вещества, которые грудные имплантаты могут выделять после вымачивания в воде			
Циклические силоксаны (D4, D5, D6...)	Не обнаружено	Линейные силоксаны (L3, L4, L5...)	Не обнаружено
Общее содержание экстрагируемых веществ		Не более 43,97	
1. «Не обнаружено» означает, что уровень содержания отдельного летучего компонента ниже предела количественного обнаружения метода испытаний. Предел количественного обнаружения для м- и п-ксилола и 2,4-хлортолуола составил 0,021 мкг/г, а для всех других соединений — 0,42 мкг/г.			
2. «Не обнаружено» означает, что уровень содержания отдельного экстрагируемого вещества ниже 24,2 мкг/г — предела количественного обнаружения метода испытаний.			

Таблица 3. Тяжелые металлы, обнаруженные в IVTE

Тяжелые металлы	Концентрация (ч./млн)	Тяжелые металлы	Концентрация (ч./млн)
Мышьяк	Не обнаружено	Хром	Не обнаружено
Кадмий	Не обнаружено	Медь	Не обнаружено
Свинец	Не обнаружено	Олово	Не обнаружено
Ртуть	Не более 10	Никель	Не обнаружено
Ванадий	Не обнаружено	Платина	Не обнаружено
Молибден	Не обнаружено	Цинк	Не более 0,015 ч./млн / 15 ч./млрд
Селен	Не обнаружено	Магний	Не обнаружено
Кобальт	Не обнаружено	Марганец	Не обнаружено
Сурьма	Не обнаружено	Талий	Не обнаружено
Барий	Не обнаружено		

«Не обнаружено» означает, что уровень содержания отдельного элемента ниже 0,25 ч./млн — предела количественного обнаружения метода испытаний.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Для данного изделия не предусмотрены специальные инструкции по утилизации. Утилизацию следует проводить в соответствии со стандартными больничными правилами.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ПРОИСШЕСТВИИ

О любом серьезном происшествии (которое прямо или косвенно привело, могло или может привести к любому из следующих событий: (а) смерть пациента, пользователя или другого лица, (б) временное или постоянное серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или другого лица, (с) серьезная угроза здоровью населения), необходимо сообщать компании-производителю по адресу: productsupport@gcaesthetics.com, а также в компетентный орган государства-члена ЕС по месту нахождения пользователя и (или) пациента.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

До возврата любого изделия:

1. Необходимо в письменном виде запросить соответствующее разрешение.
2. К любому возвращаемому изделию, контактировавшему с биологическими жидкостями, должен быть приложен сертификат обеззараживания.
3. Если для проведения безопасной стерилизации в целях обеззараживания необходимо проколоть оболочку изделия с герметичной оболочкой, участок такого механического воздействия необходимо пометить несмываемым маркером на поверхности изделия, а о таком воздействии необходимо указать в сертификате обеззараживания.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что данные изделия были изготовлены с разумной степенью осторожности, и обязуется заменить любое изделие, если в результате расследования, проведенного производителем, будет установлено, что оно было бракованным в момент поставки. Заказчик несет полную ответственность за выбор пациента, хирургические процедуры, послеоперационное лечение и нагрузки, а также за работу с изделиями. Производитель не контролирует условия использования и не может гарантировать благотворное влияние или отсутствие отрицательных последствий использования изделия. Также компания не несет ответственности за любые случайные или последующие убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного изделия. Все прочие гарантии (предусмотренные законом и другие) исключаются в том объеме, в котором это позволяет законодательство.

ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по его распоряжению.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

Компания-производитель может предоставить данные со ссылкой на литературные источники по запросу.

СИМВОЛ МАРКИРОВКИ:



обозначает размеры изделия.



обозначает, что изделие не предназначено для использования с системами магнитно-резонансной томографии (МРТ)

CZ

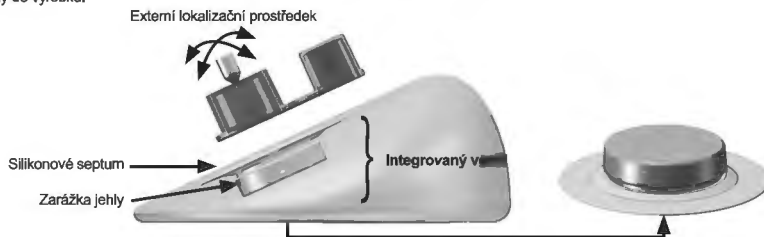
Tkáňové expandéry s integrovaným ventilem (IVTE)

POPIS

Tkáňový expandér s integrovaným ventilem (IVTE) je sterilní zdravotnický prostředek na jedno použití, který se implantuje chirurgicky a je navržen tak, aby postupně roztahoval tkáň přiléhající k oblasti implantace (obvykle kůže). Jakmile se tkáň dostatečně rozšíří, zařízení se odstraní a přebytečnou tkáň lze použít tam, kde je potřeba, například při přípravě na implantaci trvalé protézy. Tkáňové expandéry s integrovaným ventilem se nesmí používat jako trvalé protézy, protože jsou navrženy jako dočasné prostředky.

Tkáňové expandéry s integrovaným ventilem se skládají ze silikonového elastomerového pláště s magneticky detekovatelným integrovaným místem vpichu. Tkáňové expandéry s integrovaným ventilem mají anatomický tvar, jsou k dispozici v různých velikostech a jsou určeny k dočasné podkožní implantaci. Úplné informace o sortimentu naleznete na webu výrobce (<https://www.gcaesthetics.com/>) a/nebo v propagační literatuře. Každý tkáňový expandér s integrovaným ventilem je dodáván v kartonové krabici s jedním externím lokalizačním prostředkem (ELD), obojí je zabalené ve dvojitém sterilizačním obalu. Obal obsahuje také 8 odnímatelných štítků udávajících vlastnosti implantátu (číslo šarže, referenční číslo) a záznam o naplnění objemu a kartu implantátu.

Expanze tkáňového expandéru s integrovaným ventilem se dosahuje nafukováním pláště expandéru různými objemy sterilního izotonického fyziologického roztoku v pravidelných intervalech podle níže uvedeného „postupu plnění“. Tkáňové expandéry s integrovaným ventilem mají integrované místo vpichu se samouzavírací technologií, která usnadňuje přenos fyziologického roztoku z jehly do výrobku.



Obrázek 1 Schéma prostředku Tkáňový expandér s integrovaným ventilem

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL/POUŽITÍ

IVTE je dočasný, sterilní tkáňový expandér na jedno použití určený k vývoji/zvětšení rozměrů kožního laloku prsu. Expanze se dosahuje nafukováním pláště expandéru různými objemy sterilního izotonického fyziologického roztoku v pravidelných intervalech.

ODKAZ NA E-DOKUMENT (informace o bezpečnosti a funkci důležité pro uživatele)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDIKACE

Tkáňové expandéry s integrovaným ventilem jsou indikovány pro:

- Rekonstrukci prsu po subkutánní mastektomii nebo jiných odpovídajících mastektomických postupech nebo po úrazu.
- Nevývinutí a kombinované abnormality prsu a hrudní stěny.
- Revize jizev/defektů.

KONTRAINDIKACE

Použití těchto implantátů je kontraindikováno u pacientů, u kterých se vyskytuje jeden nebo více z následujících stavů:

- Používání prostředků, které vyzařují statické magnetické pole (feromagnetické materiály, MRI).
- Implantované prostředky, které by byly ovlivněny statickými magnetickými poli.
- Radioterapie je relativní kontraindikací pro použití tkáňových expandérů při rekonstrukci prsu.
- Použití radioterapie ve spojení s tkáňovými expandéry s integrovaným ventilem je na vzášení chirurga a radičního onkologa. Přítomnost magnetů ze vzácných zemin může ovlivnit dávku záření, což vede k nepřesnostem v dozimetri cíle. V případě adjuvantní radioterapie by se implantované prostředky neměly během expanzní fáze sériově nafukovat.
- Nedostatečné pokrytí tkání.
- Ztuhlá zjizvená tkáň nebo fibrotická tkáň po radioterapii může ovlivnit vhodnost (může zvýšit riziko kapsulární kontraktury).
- Existující lokální nebo metastatický karcinom v oblasti určené k rozšíření.
- Nedostatečná vaskularizace tkáně v lokální oblasti.
- Jakákoli existující patologie v oblasti implantace; léčba ozařováním, mikrovlnami nebo steroidní diatermií.
- Stávající bolestivé stavy.
- Povědomí o alergii na silikon nebo odmítnutí implantátu v minulosti.
- Příznaky radiodermatitidy u pacienta: Sklero-atrofická kůže, dermatitida, ulcerace.
- Chirurg zjistil, že pacient je fyziologicky/psychologicky nevhodný.

- Aktivní infekce kdekoli v těle.
- Anamnéza zhoršeného hojení ran.
- Jakýkoli jiný závažný zdravotní stav.
- Užívání jakýchkoli léků, včetně těch, které by narušovaly srážlivost krve nebo ovlivňovaly životaschopnost tkání, což by mohlo vést k vysokému operačnímu riziku a/nebo závažným pooperačním komplikacím.
- Dříve existující infekce, která nebyla vyřešena před umístěním implantátu, zvyšuje riziko periprotetické infekce.
- Vzhledem k tomu, že neexistují žádné údaje o současném používání těchto prostředků s dermálními výplněmi, je takové používání dermálních výplní v blízkosti prostředku (např. v oblasti dekolty) kontraindikováno. Lékaři by také měli pacientům doporučit, aby v budoucnu nepoužívali dermální výplně v blízkosti těchto prostředků.
- Tyto prostředky nejsou určeny k léčbě dětí nebo těhotných či kojících žen.

Magnetická rezonance (MRI) je přísně kontraindikována z důvodu integrace magnetu ze vzácných zemin do tkáňového expandéru s integrovaným ventilem.

POZNÁMKA: Za lékařské posouzení vhodnosti pacienta pro implantaci je zodpovědný chirurg.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Tkáňový expandér s integrovaným ventilem je určen k použití náležitě kvalifikovanými chirurgy.

DŮLEŽITÉ: Chirurg je zodpovědný za provedení lékařského zhodnocení způsobilosti pacienta k implantaci a za rozhodnutí o nejvhodnější operační technice pro pacienta i pro zvolený typ implantátu.

CÍLOVÁ POPULACE

Tkáňový expandér s integrovaným ventilem je určen k použití u dospělé populace (s výjimkou těhotných a kojících žen) bez známé kontraindikace.

ZAMÝŠLENÉ ZDRAVOTNÍ PŘÍNOSY

Klinické výhody tkáňového expandéru s integrovaným ventilem jsou následující:

- používá se pro rekonstrukční účely ke zvětšení plochy prsní tkáně při přípravě na trvalé prsní implantáty.
- Současné anatomické tkáňové expandéry s texturou mají pro pacienty po mastektomii následující výhody:
 - Výsoce předvídatelný výsledek
 - Vytvoření kapsy v tkáni na míru, která je dokonale vytvářovaná pro umístění trvalého implantátu
 - Zvětšení plochy tkáně prsu
 - Minimalizace kapsulární kontrakтуры a migrace implantátů
 - Udržování dobře ohraničené inframamární rýhy
 - Menší odchylku bradavky
 - Spokojenost s estetikou prsou po mastektomii
 - Zlepšení vnímání vlastního těla, sebevědomí, sexuálního citění a atraktivity

VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

Tkáňové expandéry s integrovaným ventilem jsou navrženy a vyrobeny v souladu s platnou normou EN ISO 14607 týkající se prsních implantátů. Výkonnostní charakteristiky tkáňových expandérů s integrovaným ventilem z hlediska:

- integrity pouzdra
- odolnosti implantátu
- kompetence v místě vpichu
- objemu
- textury povrchu

Implantáty jsou validovány a splňují požadavky normy EN ISO 14607.

ODKAZ NA SHRNUTÍ KLINICKÉ FUNKCE A BEZPEČNOSTI

Shrnutí klinické funkce a bezpečnosti bude k dispozici na webu společnosti Eudamed, až začnou fungovat <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> a na webu společnosti (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMACE PRO PACIENTY

Jakýkoli chirurgický výkon může mít komplikace a rizika. Pacient by měl být chirurgem vhodně poučen ohledně poměru rizik a přínosů operace. Každou z možných komplikací a každé z možných varování je třeba s pacientem prodiskutovat před rozhodnutím přikročit k operaci.

S pacientem by měla být také projednána možnost explantace kdykoli během implantace. Chirurgové jsou povinni pacienta před operací informovat o všech možných komplikacích a rizicích.

Každý pacient by měl během úvodní konzultace obdržet informační brožuru s informacemi pro pacienty, aby měl čas si přečíst a pochopit informace o rizicích, doporučeních pro následnou péči a přínosech spojených s prsními implantáty, a mohl tak učinit informované rozhodnutí, zda operaci podstoupí. Informační brožura pro pacienty obsahuje také „Formulář informovaného souhlasu pacienty“, který umožňuje pacientovi ponechat si kopie údajů o implantátu, jako je číslo šarže, pro svou potřebu. Tento dokument je k dispozici ve formátu PDF na našem webu www.gcaesthetics.com

ŽIVOTNOST

Tkáňové expandéry jsou dočasné prostředky, které nejsou určeny k trvalé implantaci. Měly by být odstraněny, jakmile se vytvoří dostatečná tkáň. Tkáňové expandéry se obvykle implantují na dobu do šesti měsíců.

Naše výrobky se musí uchovávat v běžných podmínkách, musí být chráněny před vlhkostí a přímým slunečním zářením a při skladování se musí ukládat šipkami směřujícími nahoru. Pokud jsou tyto podmínky dodrženy. Výrobky mají pětiletou trvanlivost.

KARTA IMPLANTÁTU

Po operaci by měl chirurg pacientovi poskytnout:

- kartu implantátu, kterou je třeba vyplnit podle příbalového letáku Pokyny pro zdravotnické pracovníky k vyplnění karty implantátu.
- příbalový leták pro pacienty, který je k dispozici na informačním webu pro pacienty uvedených na kartě.

Pacient by měl být informován o tom, že kartu implantátu musí mít neustále u sebe a že karta umožňuje:

- pacientovi identifikovat implantovaný prostředek a získat přístup k dalším informacím týkajícím se implantovaného prostředku (např. prostřednictvím systému EUDAMED a dalších webů).

- pacientům, aby se v příslušných situacích, např. při bezpečnostních kontrolách, prokazovali jako osoby vyžadující zvláštní péči.

aby byli pohotovostní klinický personál nebo osoba poskytující první pomoc informováni o zvláštní péči/potřebách pacienta v případě nouzových situací.

VAROVÁNÍ

Je povinností chirurga, aby pacienta před operací informoval o možných výstrahách spojených s použitím tkáňových expandérů.

ZASAHOVÁNÍ DO VYŠETŘOVACÍCH A LÉČEBNÝCH TECHNIK

- Protože tkáňové expandéry s integrovaným ventilem obsahují magnetické prvky, je vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) přísně kontraindikováno.
- O použití radioterapie ve spojení s tkáňovými expandéry s integrovaným ventilem by měl rozhodnout chirurg a radiční onkolog (viz také kontraindikace).

MAGNETICKÁ POLE

NEPOUŽÍVEJTE tkáňové expandéry s integrovaným ventilem u pacientů s implantovanými prostředky, které by mohly být ovlivněny statickým magnetickým polem, jako jsou kardiostimulátory, implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD), umělé snímací prostředky a prostředky pro infuzi léků.

DOČASNÝ PROSTŘEDEK

Tkáňový expandér je dočasný prostředek a není určen k trvalé implantaci. Tkáňový expandér by měl být odstraněn, jakmile se vytvoří dostatečné množství tkáně. Tkáňové expandéry se obvykle implantují na dobu do 6 měsíců.

POŠKOZENÍ IMPLANTÁTŮ - PRASKNUTÍ PŘI CHIRURGICKÉM ZÁKROKU

Při používání implantátů a zacházení s nimi je třeba dbát mimořádné opatnosti, aby se minimalizovala možnost poškození a došlo k zajištění aseptické prezentace. Před implantací musí být ověřena strukturální integrita prostředku. Poškozené výrobky by neměly být implantovány, nepokoušejte se poškozené výrobky opravovat.

Všechny prostředky byly vyrobeny zavedenými výrobními postupy a za přísných standardů kontroly kvality, avšak při nevhodné manipulaci nebo při operaci může dojít k poškození implantátů, a to jak při první, tak při všech následujících operacích. Je třeba dbát maximální opatnosti, aby nedošlo ke kontaktu s ostrými předměty, jako jsou chirurgické nástroje, šicí jehly nebo injekční jehly.

V době operace by měl být k dispozici výrobek navíc pro případ poškození nebo kontaminace zaváděného prostředku.

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Tkáňové expandéry jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Explantované výrobky opětovně nepoužívejte. Neprovádějte opětovnou sterilizaci žádného výrobku. Explantované výrobky se nesmí používat opětovně, protože postupy opětovného čištění a opětovné sterilizace nemusí dostatečně odstranit biologické zbytky, jako je krev, tkáň a jiné látky, které by mohly uchovat odolné patogeny a mohly by také ovlivnit funkčnost expandéru.

ZMĚNY PROSTŘEDKU

Nepokoušejte se poškozené výrobky opravovat. Změny původního návrhu/výroby by neměly být prováděny. Neautorizovaná změna prostředků ruší veškeré záruky, ať už výslovné nebo odvozené.

UŽÍVÁNÍ LÉKŮ

Pokud je indikována léčba antibiotiky nebo steroidy, je na odpovědnosti konkrétního chirurga, aby zajistil, že jsou tyto léky kompatibilní a účinné při kontaktu s lékařskými silikonovými elastomery a nerezovou ocelí. Terapie, která je založena na difúzi léčiv přes stěnu prostředku, není podporována.

NAFOUKNUTÍ OBALU

Při každém vpichu do místa vpichu je třeba pečlivě připravit kůži nad místem vpichu. Lékař musí před každým zavedením plnicí jehly ověřit polohu a správnou orientaci místa vpichu, čehož lze dosáhnout pomocí externího lokalizačního prostředku (ELD), který je dodáván s tkáňovým expandérem s integrovaným ventilem. V opačném případě může dojít k propíchnutí expanzního obalu, poškození místa vpichu a/nebo k nepřiměřenému poranění pacienta. Do místa vpichu musí být zavedena standardní podkožní jehla o průměru 21 mm. Jiné typy jehel nebo větší jehly mohou poškodit místo vpichu a zabránit opětovnému zapečetění. Při každém vpichu do místa vpichu by měla být použita nová jehla, protože kontakt hrotu jehly s ochranným krytem z nerezové oceli může způsobit deformaci hrotu jehly a jeho nevhodnost pro opakované použití. Nafouknutí expanzního obalu nad uvedený objem naplně (podrobně popsany na štítku tkáňového expandéru) není schváleno. Po každém vstříknutí naplně je třeba pacienta sledovat, zda se u něj nevyskytnou komplikace. Neschopnost nafouknout expanzní obal může být způsobena nesprávným umístěním plnicí jehly do vnitřního světa místa vpichu nebo poškozením expanzního obalu.

NADMĚRNÉ NAFOUKNUTÍ PROSTŘEDKU

Nadměrné nafouknutí prostředku může narušit integritu prostředku a způsobit poranění okolní tkáně.

UMÍSTĚNÍ PROSTŘEDKU

Při umísťování prostředku je třeba dbát na to, aby se obal nepřehnal přes místo vpichu. To může vést k náhodnému proniknutí jehly do obalu.

ČIŠTĚNÍ PŘED OPĚTOVNÝM POUŽITÍM ELD

ELD se dodává sterilní (při prvním použití) a používá se zpočátku k nafouknutí expandéru během postupu umístění expandéru na sále. Bezprostředně před jakýmkoli dalším použitím v prostředí, které NENÍ STERILNÍ, je nutné prostředek ELD nejprve vyčistit podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

MAXIMÁLNÍ POČET POUŽITÍ ELD

ELD lze čistit pro opakované použití v nesterilním prostředí maximálně 15krát. Výrobce doporučuje, aby uživatelé používali Záznam o naplnění objemu dodávaný s každým prostředkem, aby mohli sledovat počet použitých čistících cyklů.

KONTAKT ELD S PORUŠENOU KŮŽÍ

Při následném nafoukování expandéru po první operaci by se ELD neměl dostat do kontaktu s porušenou kůží, protože ačkoli je čistý, není již sterilní.

ELD SE POUŽÍVÁ POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA

Každý ELD by měl být použit pouze pro jednoho pacienta. Výrobce doporučuje, aby uživatelé používali Záznam o naplnění objemu dodávaný s každým prostředkem, aby mohli sledovat údaje o pacientovi spojené s každým ELD. Odnímatelné štítky dodávané s každým prostředkem lze připojit k Záznamu o naplnění objemu, aby bylo možné lépe sledovat ELD přidružené ke každému pacientovi.

NEPOUŽÍVÁNÍ ALTERNATIVNÍCH ELD

Prostředek lze používat pouze s ELD výrobce, během procesu implantace prostředku nelze použít alternativní ELD od jiného výrobce.

KOMPLIKACE

S pacientem je třeba probrat potenciální komplikace spojené se všemi chirurgickými výkony. Patří mezi ně mimo jiné: infekce (viz níže), hematom (viz níže), hromadění serózní tekutiny (viz níže), ztráta citlivosti (viz níže), reakce na léky, poškození nervů, intolerance pacienta k jakémukoli cizímu implantátu a špatné hojení rány.

ANAPLASTICKÝ VELKOBUNĚČNÝ LYMFOM SPOJENÝ S PRSÍM IMPLANTÁTEM (BIA-ALCL)

Evropské bezpečnostní informace, americký úřad FDA a současná vědecká literatura zjišťují souvislost mezi prsními implantáty a vznikem rakoviny imunitního systému, což se nazývá anaplastický velkobuněčný lymfom spojený s prsními implantáty (BIA-ALCL). Tato specifická skupina je zahrnuta v klasifikaci WHO 2016 pod terminologií „ALCL - AIM“. Tato rakovina se častěji vyskytuje u pacientů s prsními implantáty s texturou než s hladkými implantáty a obvykle se objevuje mnoho let po operaci prsních implantátů. V současné době se míra výskytu BIA-ALCL považuje za nízkou.

U většiny pacientů se BIA-ALCL vyskytne v tekutině nebo ve zjizvené tkáni u implantátu. Hlavní příznaky BIA-ALCL jsou přetrvávající otoky nebo bolest, vytvoření přetrvávajícího seromu, kapsulární kontraktura nebo hrudky v blízkosti prsního implantátu. Pokud se u žen objeví některý z výše uvedených příznaků, doporučuje se, aby byly vyšetřeny za účelem vyloučení perimplantátového onemocnění ALCL. Při testování na BIA-ALCL odeberte čerstvou seromovou tekutinu a reprezentativní části kapsuly a odešlete je na patologické vyšetření k vyloučení ALCL. Diagnostické hodnocení by mělo zahrnovat cytologické hodnocení seromové tekutiny pomocí stěrů obarvených Wright Giemsa a imunohistochemické vyšetření buněčných bloků na přítomnost antigenů diferenciálních skupin (CD) a markerů kinyazy anaplastického lymfomu (ALK). Většina případů ALCL spojených s prsními implantáty se léčí pomocí odstranění implantátu a kapsuly obklopující implantát a některé případy byly léčeny pomocí chemoterapie a ozařování. Ačkoli je léčba obvykle úspěšná, onemocnění BIA-ALCL

může být smrtelné, pokud není léčeno, proto jsou klíčové jeho včasné odhalení a léčba.

V případě, že je u vašeho pacienta diagnostikováno onemocnění BIA-ALCL, je třeba podat výrobci zprávu prostřednictvím e-mailové adresy: productsupport@gcaesthetics.com a multidisciplinární tým by měl zahájit individuální léčebný program.

NEMOC PRSŇNÍCH IMPLANTÁTŮ

Malá část žen, které mají prsní implantáty nebo tkáňové expandéry, a to jak z estetických, tak z rekonstrukčních důvodů, uvádí, že mají řadu příznaků, o nichž se domnívají, že jsou způsobeny přítomností prsních implantátů. Přestože se nejedná o lékařskou diagnózu, označují své příznaky jako „nemoc prsních implantátů“ (BII).

Tyto vícenásobné obecné příznaky jsou velmi různorodé a všechny případy byly diagnostikovány a hlášeny samotnými pacienty. Patří mezi ně mimo jiné příznaky podobné chřipce, jako je extrémní únava, mozková mlha, bolesti kloubů, příznaky související s imunitou, poruchy spánku, deprese, hormonální problémy, bolesti hlavy, vypadávání vlasů a zimnice.

Existuje celá řada dalších příčin, proč se tyto příznaky mohou objevit, včetně chronických nemocí nebo hormonálních změn. Kromě toho existuje řada vědeckých studií, které zkoumají podobné příznaky popisované u žen v běžné populaci s prsními implantáty i bez nich. V průměru přibližně 50 % žen, které se samy označují za ženy s nemocí „BII“, má pocit, že se jejich příznaky po odstranění implantátů zlepšily – někdy dočasně a někdy trvale. Zdá se tedy, že odstranění prsních implantátů nemusí nutně vést ke zlepšení příznaků u všech těchto pacientů. Dosud neexistuje žádný výzkum, který by prokázal, které příznaky se mohou nebo nemohou zlepšit po odstranění implantátů.

V současné době neexistují žádné testy, které by mohly potvrdit nemoc „BII“. Výzkum v této oblasti pokračuje, zejména u pacientů s autoimunitním onemocněním nebo s predispozicí k autoimunitnímu onemocnění. Aplikace prsních implantátů je kontraindikována u žen s potlačeným nebo oslabeným imunitním systémem - viz část KONTRAINDIKACE výše. Pokud mají pacienti podezření na nemoc BII, měli by vyhledat lékařskou pomoc. Jejich příznaky nemusí souviset s implantáty a při určování příčiny jejich příznaků by neměla být přehlížena nebo ignorována jiná lékařská vyšetření.

KAPSULÁRNÍ KONTRAKTURA

Tvorba fibrózní tkáňové kapsle obklopující prostředek je normální fyziologickou reakcí na cizí těleso. Kontrakce fibrózní tkáňové kapsle obklopující prostředek může mít za následek nepodajnost, nepřijemné pocity nebo bolest, deformaci, hmatnost nebo posun prostředků.

VYPUŠTĚNÍ TKÁŇOVÝCH EXPANDÉRŮ A JEJICH PRASKNUTÍ

Kdykoli může dojít k vypuštění expanzního obalu a nelze zaručit, že se v něm fyziologický roztok udrží. Při podezření na únik tekutiny by prostředek měl být odstraněn. Pacient by měl být před rozhodnutím o operaci informován o možnosti vypuštění prostředku. Zvlnění a/nebo pomačkání expanzního obalu je neodmyslitelnou součástí zamýšleného použití tohoto prostředku a může mít za následek oslabení a vypuštění expanzního obalu, zejména pokud je ponechán delší dobu naplněný. Doporučuje se pečlivé umístění, aby se zabránilo vadným záhybům a zajistilo se dobré snášení náplně. Poškození prostředků při manipulaci nebo při operaci může způsobit předčasné nebo pozdní vypuštění. K prasknutí může dojít po operaci (v období implantace) v důsledku poškození implantátu při manipulaci nebo operaci. Obaly, které byly oslabeny poškrábáním, mohou po operaci prasknout v místě poškrábání. Pacient by měl být upozorněn, že při nadměrné manipulaci nebo úrazu by mohlo dojít k protžení expanzního obalu a jeho vypuštění. K úniku může dojít také přes místo vpichu. Spodní pol expandérů je možné překrýt přes spodní okraj plnicího otvoru, proto je třeba při vkládání nenafouknutých expandérů s integrovaným ventilem do kapsy dbát na to, aby nedošlo k záměně spodního pólu za plnicí otvor.

VYTLAČENÍ

Nedostatečně pokrytí tkáně může vést k obnažení a vytlačení prostředku. Při užívání steroidních léků může dojít k poškození kůže. Odlupování tkáně může být důsledkem špatné vaskularizace. Známky zánětu kůže, jako je citlivost a erytém, mohou naznačovat ztenčení nebo erozi a musí být neprodleně prozkoumány.

INFEKCE

Nevystavuje prostředky ani výplňové příslušenství znečišťujícím látkám, zvyšuje to riziko infekce.

Infekce je neodmyslitelným rizikem jakéhokoli typu invazivní operace. Mezi příznaky akutní infekce patří erytém, citlivost, hromadění tekutin, bolest a horečka. Příznaky subklinické infekce mohou být obtížně zjistitelné. Pooperační infekce by měly být léčeny agresivně podle standardních lékařských praktik, aby se předešlo závažnějším komplikacím. Infekce nereagující na léčbu nebo nekrotizující infekce mohou vyžadovat odstranění prostředku.

Kapsulární kontraktura může souviset s infekcí v okolí prostředků.

HEMATOM/SEROM

Hematom a hromadění serózní tekutiny jsou komplikace spojené s jakýmkoli typem invazivní operace. Pooperační hematom a serom mohou přispět k infekci a/nebo kapsulární kontraktuře. Pooperační hematom a serom lze minimalizovat pečlivou péčí o hemostázu během operace a případně také pooperačním použitím uzavřeného drenážního systému. Před implantací prostředku je třeba kontrolovat přetrvávající nadměrné krvácení. Jakákoli pooperační evakuace hematomu nebo seromu musí být prováděna opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci nebo poškození prostředků.

POCIT PÁLENÍ

Po implantaci a použití tkáňových expandérů může dojít k lokální kožní reakci. To může způsobit místní dočasné zarudnutí (erytém) nebo výrážku během procesu expanze.

POCIT SVĚDĚNÍ

Při invazivním chirurgickém postupu existuje riziko dočasné nebo trvalé dysestázie. Pečlivá chirurgická technika může toto riziko minimalizovat, nikoli však vyloučit. Je normální, že během procesu expanze se v okolí kůže objevuje svědění, bolest na hrudi, citlivost nebo napětí. Přetrvávající svědění nebo pálení, zduření lymfatických uzlin a/nebo místní reakce (včetně zánětu tekutin) však mohou být známkou infekce nebo reakce na cizí těleso. Riziko neurologického postižení se zvyšuje při rozsáhlejších operacích.

BOLEST

Jakákoli nevysvětlitelná bolest, která není spojena s žádnou z komplikací uvedených v tomto dokumentu, musí být neprodleně prozkoumána.

FYZIOLOGICKÉ PODMÍNKY

K selhání rekonstrukce mohou přispívat základní fyziologické stavy, jako je diabetes, obezita a hypertenze.

IMUNITNÍ REAKCE

Riziko vzniku imunitní reakce po implantaci tkáňových expandérů sice není biologicky pravděpodobné, ale nelze jej zcela vyloučit.

NEKRÓZA

Zhoršená cévní perfuze může vést k nekróze mastektomického laloku, kůže a/nebo bradavky. To může způsobit špatné hojení rány a odhalení prostředku, což vyžaduje revizní operaci nebo odstranění prostředků.

HYPERTROFICKÉ JIZVY

V důsledku expanze tkáně může dojít ke vzniku vystouplé jizvy. Tyto výrazné jizvy můžou být dočasné nebo trvalé.

DEFORMACE HRUDNÍ STĚNY

Deformace hrudní stěny je potenciální komplikací po implantaci a expanzi tkáňových expandérů v oblasti hrudníku. To může vést k dočasné nebo trvalé změně hrudní stěny.

POSUNUTÍ / NESPRÁVNÁ POZICE

Související komplikací je posunutí a nesprávná pozice tkáňového expandéru. Může být nutný chirurgický zákrok a odstranění prostředků.

ZMĚNA BARVY KŮŽE

Kůže v místě chirurgického zákroku nebo v jeho blízkosti může být světlejší nebo tmavší než okolní kůže. Ačkoli je to neobvyklé, otok a změna barvy kůže mohou přetrvávat po dlouhou dobu a ve vzácných případech mohou být trvalé.

NÁVOD K POUŽITÍ

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

Naše výrobky se musí uchovávat v běžných podmínkách, musí být chráněny před vlhkostí a přímým slunečním zářením a musí se při skladování ukládat špičkami směřujícími nahoru. Pokud jsou tyto podmínky dodrženy, mají výrobky pětiletou trvanlivost.

STERILNÍ DODÁNÍ

Prostředky jsou dodávány ve sterilní formě, jsou zpracovány ověřeními přísně kontrolovanými sterilizačními cykly za použití etylenoxidu. Sterilita expandéru zůstane zachována pouze tehdy, pokud je obal neporušen a nepoškozen. Pokud byl obal otevřen nebo poškozen, výrobek se nesmí používat. Pro vrácení výrobku je třeba požádat o autorizaci.

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Tkáňový expandér je dodáván sterilní a je určen POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. EXPLANTOVANÉ VÝROBKY OPĚTOVNĚ NEPOUŽÍVEJTE. NEPROVÁDĚJTE OPĚTOVNOU STERILIZACI JAKÉHOKOLI VÝROBKU. Tkáňové expandéry se nesmí používat opětovně, protože postupy opětovného čištění a opětovné sterilizace mohou poškodit integritu prostředku a nemusí dostatečně odstranit biologické zbytky, jako je krev, tkáň a jiné látky, které by mohly uchovat odolné patogeny.

BALENÍ

Sterilní výrobek se dodává v zapečetěném dvojitém primárním obalu v ochranné kartonové krabici. Sterilita není zaručena, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. NEPOUŽÍVEJTE ZAŘÍZENÍ, POKUD JE OBAL POŠKOZEN NEBO OTEVŘEN. Označení dodávané s prostředkem poskytuje nezbytné informace pro sledovatelnost a identifikaci výrobku. Obal obsahuje osm odnímatelných štítků udávajících vlastnosti implantátu (číslo šarže, referenční číslo). Tyto štítky by měly být připojeny ke zdravotnické dokumentaci pacienta. Výrobce doporučuje, aby byl pacient vybaven jedním z těchto štítků, aby byla zachována sledovatelnost implantovaného výrobku.

OTEVŘENÍ ZABALENÉHO STERILNÍHO VÝROBKU

- Rozlepením otevřete vnější obal za čistých, aseptických podmínek nad sterilním polem a nechte uzavřený vnitřní obal jemně spadnout do pole.
- Připojte část vnitřního štítku záznamu o pacientovi do karty pacienta.
- Za použití aseptických opatření rozlepte vnitřní obal.

PROHLÍDKA VÝROBKU A NAKLÁDÁNÍ S NÍM

- Výrobek je třeba vizuálně prohlédnout, zda nevykazuje jakékoli známky znečištění nebo poškození. Výrobek by měl být testován na těsnost častěji naplněním sterilním izotonickým roztokem a jemným stlačením nebo naplněním vzduchem a stlačením zařízení ponořeného do sterilního izotonického roztoku. Nepoužívejte jej, pokud existují jakékoli známky úniku, poškození nebo znečištění. Po tomto testu a před implantací je třeba prostředek vyprázdnit.
- Prostředek by měl být před implantací ponořen do sterilní vody nebo fyziologického roztoku, aby se zabránilo kontaktu se znečišťujícími částicemi ze vzduchu a z operačního sálu.
- Neponořujte implantát do roztoků obsahujících jodovaný povídon nebo jód. Pokud jste v kapse použili roztoky obsahující jodovaný povídon nebo jód, zajistěte, aby byla důkladně vypláchnuta a nezůstaly v ní žádné zbytky roztoku.

POVRCHOVÉ NEČISTOTY (MASTEK, PRACH, VLÁKNA, OLEJE) NA POVRCHU IMPLANTÁTŮ MOHOU ZPŮSOBIT REAKCI TĚLA NA CIZÍ TĚLESO, PROTO S NIMI ZACHÁZEJTE OPATRNĚ V CHIRURGICKÝCH RUKAVICÍCH (OPLÁCHNUTÝCH OD MASTKU) PŘÍSNĚ ASEPTICKÝM POSTUPEM. NEPROVÁDĚJTE IMPLANTACI KONTAMINOVANÉHO VÝROBKU.

V době operace musí být připraveny k použití záložní implantáty pro případ kontaminace.

OPĚTOVNÁ STERILIZACE

Tkáňové expandéry jsou určeny POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. EXPLANTOVANÉ VÝROBKY OPĚTOVNĚ NEPOUŽÍVEJTE. NESTERILIZUJTE TKÁŇOVÝ EXPANDÉR ANI ELD. Explantované výrobky se nesmí používat opětovně, protože postupy opětovného čištění a opětovné sterilizace nemusí dostatečně odstranit biologické zbytky, jako je krev, tkáň a jiné látky, která by mohly uchovat odolné patogeny.

OPERAČNÍ POSTUP

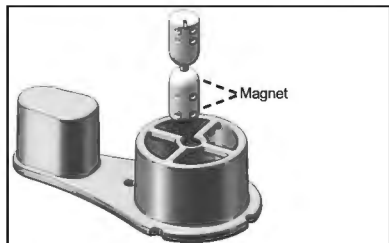
Správné chirurgické výkony a techniky jsou odpovědností lékařské profese. Každý chirurg musí zhodnotit vhodnost výkonu na základě aktuálně uznávaných technik, individuálního úsudku a zkušeností. Správnou velikost a tvar prostředku musí pro konkrétního pacienta určit chirurg. Incize by měla mít příměřenou délku pro přizpůsobení druhu, velikosti a profilu prostředku. Tím se sníží potenciál pro vytváření nadměrného tlaku při zavádění prostředku.

UMÍSTĚNÍ TKÁŇOVÉHO EXPANDÉRU S INTEGROVANÝM VENTILEM

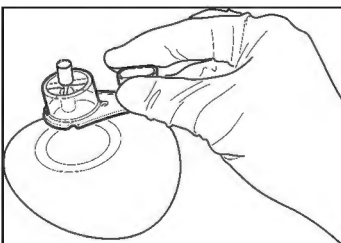
Pro optimální expenzi by měla být vytvořena kapsa větší než bazální průměr prostředku. Nafouknutí obvykle začíná po určité době hojení rány. Při umísťování prostředku je třeba dbát na to, aby se obal nepřehnul přes místo vpichu. To může vést k náhodnému proniknutí jehly do obalu.

LOKALIZACE INTEGROVANÉHO MÍSTA VPICHU POMOCÍ EXTERNÍHO LOKALIZAČNÍHO PROSTŘEDKU

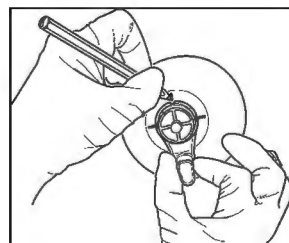
1. Vyjměte vnější lokalizační prostředek (ELD) ze sterilního obalu.
2. Zkontrolujte, zda se magnetické přesýpací hodiny ELD mohou volně otáčet na kříži ELD. Pokud se přesýpací hodiny oddělí od držáku, lze je znovu připevnit tak, že hrdlo přesýpacích hodin zavčvaknete do mezer v držáku podle obrázku 2. Dodržujte konfiguraci orientace přesýpacích hodin. Magnet by měl být umístěn směrem dolů, jak je uvedeno.
3. Držte ELD jak je zobrazeno na obrázku 3; umístěte základnu držáku ELD na tkáň pacienta nad implantovaný tkáňový expandér.
4. Krouživými pohyby pohybuje ELD nad tkání, dokud přesýpací hodiny ELD nezjistí (neukážou) místo injekčního portu.
5. Opatrně nastavte polohu ELD tak, aby přesýpací hodiny směřovaly přímo dolů. Místo vpichu tkáňového expandéru se nachází tam, kde jsou přesýpací hodiny kolmé k povrchu tkáně.
6. Jak je znázorněno na obrázku 4, s přesýpacími hodinami ELD vycentrovanými na místo vpichu tkáňového expandéru si inkoustovým perem udělejte značku v každém ze čtyř zářezů po předním obvodu držáku ELD.
7. Vyjměte ELD a opatrně spojte protilehlé body čarou, čímž vytvoříte injekční kříž. Bod, kde se obě kolmé čáry protínají, je místem vpichu.



Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4

POSTUP PLNĚNÍ

Tkářové expandéry s integrovaným ventilem jsou plněny pomocí samouzavíracího ventilového systému. Při nafukování by si měl chirurg být vědom „cvaknutí“, které je cítit při kontaktu jehly s chráničem jehly z nerezové oceli. Toto „cvaknutí“ by mělo uživateli pomoci ujistit se, že jehla je ve vnitřním průsvitu místa vpichu. Maximální objem náplně je uveden na štítku na obalu výrobku.

V žádném z kroků v následujícím postupu NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu.

- Při zavádění vypustte z prostředku veškerý vzduch.
- Pomocí dodaného externího lokalizačního prostředku určete střed vstřikovacího portu a označte oblast inkoustovým perem.
- Prostředek naplňte pouze sterilním fyziologickým roztokem pro vstřikování a plňte jediné přes ventily, jak bylo popsáno dříve. NIKDY neprovádějte vstřikování přes pouzdro prostředku.
- Použijte jehlu s malým rozměrem (standardní podkožní jehlu se zkoseným koncem o průměru 21 mm).
- Dbejte na to, aby byla jehla zavedena do zásobníku ve svislé poloze.
- Dbejte na to, aby se hrot jehly během plnění dotýkal krytu jehly.
- Během plnění NEVYTAHUJTE JEHLU.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ EXTERNÍHO LOCALIZAČNÍHO PROSTŘEDKU

Počáteční expanze se provádí na operačním sále a musí být prováděna pouze pomocí STERILNÍHO ELD dodaného výrobcem.

Při použití v prostředí, kde se nepoužívají sterilizační přístroje, je nutné ELD nejprve vyčistit podle níže uvedených pokynů, a to bezprostředně před každým dalším použitím ELD.

ELD je třeba důkladně omýt izopropylalkoholem (IPA). V případě potřeby lze před mýtím v IPA použít jemné, nemastné mýdlo k odstranění organických nebo pevných částic. Po omýtí IPA ELD dostatečně opláchněte čistou nepyrogenní vodou. ELD by měl být vysušen ihned po omýtí nepyrogenní vodou. Nepoužívejte čisticí prostředky na syntetické bázi ani mýdla na bázi oleje.

ELD lze čistit pro opakované použití v nesterilním prostředí maximálně 15krát. Při následném nafukování expandéru po první operaci by se ELD neměl dostat do kontaktu s porušenou kůží, protože ačkoli je čistý, není již sterilní. Každý ELD by měl být použit pouze pro jednoho pacienta.

VYJMUTÍ PROSTŘEDKU

Po vytvoření požadovaného množství tkáně se prostředek vyjme a lalok se posune. Dojde ke znatelnému smrštění, takže se zmenší dříve vytvořená plocha.

POPIS MATERIÁLŮ PROSTŘEDKU

Tyto zdravotnické prostředky jsou vyrobeny ze silikonových materiálů čistoty určené pro lékařské účely, které jsou vhodné pro dlouhodobou implantaci. Hlavní soubory byly zapsané u amerického úřadu FDA.

Následující tři tabulky poskytují kvantitativní a kvalitativní informace o materiálech a látkách, kterým mohou být pacienti vystaveni, na základě chemické charakterizace reprezentativních prostředků. Materiály a prostředek byly podrobeny testování a hodnocení biokompatibilita a posouzení rizik, aby byla prokázána jejich biologická bezpečnost. Individuální reakce na chemikálie se však mohou lišit a všechny reakce nelze předvídat.

Tabulka 1a. Materiály prostředku IVTE

Materiály prostředku	Součásti implantátu
Silikonové disperze	Pouzdro
Silikonové disperze	Uzavírací záplata
Silikonové disperze	Posílení základny
Silikonové disperze	Integrovaná silikonová přepážka
Silikonové lepidlo	Pouzdro
Nerezová ocel / neodym **	Integrovaný jehlový ventil

Tabulka 1b. Množství materiálů prostředku IVTE*

Součást	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Dimethyl silikonový elastomer	26,2–35,9	25,6–39,8	30,6–40,8
Fluorosilikonový elastomer	12,8–17,8	12,6–19,8	15,2–20,3
Masterbatch	7,8–10,2	8,6–10,7	9,27–10,72
HCRA-35M	19,4–28,6	16,4–28,7	15,2–24,2
RTV lepidlo	0,3–0,5	16,4–28,7	0,3–0,4

* Rozsah poměrů silikonů a lepidel je shrnut v tabulce 1b. pro každou skupinu výrobků IVTE.

** Vezměte na vědomí, že jehlový uzávěr z nerezové oceli a v něm zapouzdřený neodiový magnet představují minimální riziko kontaktu s tělem, protože by muselo dojít k jeho uvolnění prasknutím uvnitř IVTE. Kromě toho je nerezová ocel biologicky inertní materiál, a proto se nepovažuje za vhodné uvádět další údaje.

Tabulka 2. Chemické látky uvolňované z IVTE

Složky	Celý prostředek (µg/g nebo ppm)	Složky	Celý prostředek (µg/g nebo ppm)
Těkavé látky¹ - Chemické látky, které se mohou uvolňovat z prsních implantátů ve formě plynu			
Benzen	Nezjištěno	Etylbenzen	Nezjištěno
Brombenzen	Nezjištěno	Hexachlorbutadien	Nezjištěno
Bromdichlormethan	Nezjištěno	Isopropylbenzen	Nezjištěno
Bromoform	Nezjištěno	p-isopropyltoluen	Nezjištěno
Butylbenzen (N- / terc- / sek-)	Nezjištěno	N-propylbenzen	Nezjištěno
Tetrachlormetan	Nezjištěno	Naftalen	Nezjištěno
Chlorbenzen	Nezjištěno	Styren	Nezjištěno
Chloroform	Nezjištěno	1,1,1,2-tetrachloreten	Nezjištěno
2,4-chlortoluen	Nezjištěno	Tetrachloreten	Nezjištěno
Dibromchlormethan	Nezjištěno	Trichloreten	Nezjištěno
1,2-dibrom-3-chloropropan	Nezjištěno	Trichloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)	Nezjištěno
Dichlorbenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Nezjištěno	1,2,3-trichloropropan	Nezjištěno
Dichloroetan (1,1- / 1,2-)	Nezjištěno	Trimethylbenzeny (1,2,4 / 1,3,5-)	Nezjištěno
Dichloreten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nezjištěno	Toluen	Nezjištěno
Dichloropropan (1,2- / 1,3-)	Nezjištěno	Trichlorbenzeny (1,2,4- / 1,2,3-)	Nezjištěno
1,1-dichloropropen	Nezjištěno	o-xylen	Nezjištěno
Etanol, 2-trimethylsilyl	0,17 max.	m- a p-xylen	Nezjištěno
Těkavé látky celkem	0,17		
Extrahovatelné látky² - Chemické látky, které se mohou uvolňovat z prsních implantátů po namočení do vody			
Cyklické siloxany (D4, D5, D6...)	Nezjištěno	Lineární siloxany (L3, L4, L5...)	Nezjištěno
Extrahovatelné látky celkem	43,97 max.		

1. Nezjištěno znamená, že hladina jednotlivé těkavé látky byla nižší než kvantitativní limit testovací metody. Kvantitativní limit byl 0,021 µg/g pro m- a p-xylen a 2,4-chlortoluen a 0,42 µg/g pro všechny ostatní sloučeniny.

2. Nezjištěno znamená, že hladina jednotlivé extrahovatelné látky byla nižší než 24,2 µg/g, což je kvantitativní limit zkušební metody.

Tabulka 3 Těžké kovy nalezené v IVTE

Těžké kovy	Koncentrace (ppm)	Těžké kovy	Koncentrace (ppm)
Arsen	Nezjištěno	Chrom	Nezjištěno
Kadmium	Nezjištěno	Měď	Nezjištěno
Olovo	Nezjištěno	Cín	Nezjištěno
Rtuť	10 max.	Nikl	Nezjištěno
Vanad	Nezjištěno	Platina	Nezjištěno
Molybden	Nezjištěno	Zinek	0,015 ppm/ max. 15 ppb.
Selen	Nezjištěno	Hořčík	Nezjištěno
Kobalt	Nezjištěno	Mangan	Nezjištěno
Antimon	Nezjištěno	Thallium	Nezjištěno
Baryum	Nezjištěno		
Nezjištěno znamená, že hladina jednotlivého prvku byla nižší než 0,25 ppm, což je kvantitativní limit zkušební metody.			

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Pro toto zařízení neexistují žádné zvláštní pokyny pro likvidaci. Při likvidaci tohoto prostředku je třeba postupovat podle běžného nemocničního protokolu.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI:

Jakoukoli závažnou událost (incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo by mohl vést k některé z následujících situací: (a) úmrtí pacientka, uživatele nebo jiné osoby, (b) dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, (c) vážné ohrožení veřejného zdraví by mělo být oznámeno výrobcí prostřednictvím e-mailové adresy: productsupport@gcaesthetics.com a také příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

ZÁSADY PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Před vrácením jakéhokoli výrobku:

1. O povolení je nutné požádat písemně.
2. Certifikát o dekontaminaci musí být dodán společně s jakýmkoli vráceným výrobkem, který byl v kontaktu s tekutinou.
3. Pokud je nutné propíchnout pouzdro jakéhokoli výrobku s uzavřeným pouzdrem, aby se napomohlo bezpečným dekontaminačním sterilizačním postupům, měla by být oblast mechanického zásahu označena nesmazatelným fixem na povrchu výrobku a měl by být uveden odkaz na certifikát o dekontaminaci.

ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že při výrobě těchto výrobků byla použita přiměřená péče, a vymění jakýkoli výrobek, u něhož šetření výrobce prokáže, že byl v době odeslání vadný. Za výběr pacienta, chirurgické výkony, pooperační léčbu a zátěže, a také zacházení s prostředky je plně zodpovědný zákazník. Výrobce nemá žádnou kontrolu nad podmínkami používání a nemůže zaručit dobrý účinek nebo ochranu před špatným účinkem po použití tohoto prostředku a není odpovědný za jakékoli náhodné či následné ztráty nebo škody či výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z použití tohoto prostředku. Veškeré ostatní záruky (ať už odvozené ze zákona nebo jiné) jsou vyloučeny v plném rozsahu povoleném zákonem.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékáře nebo na jeho objednávku.

BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY

Odkazy na literaturu jsou k dispozici na vyžádání u výrobce.

SYMBOL NA ŠTÍTKU:



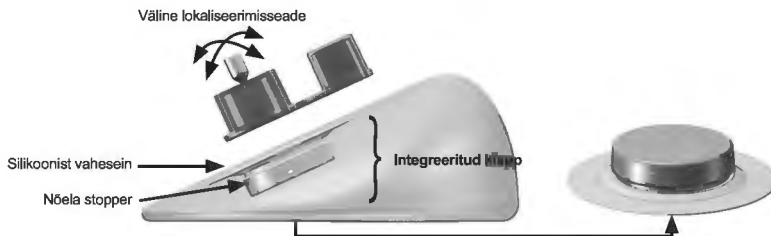
Integreeritud klapiga koeekspanderid (IVTE)

KIRJELDUS

Integreeritud klapiga koeekspander (*IVTE, Integrated Valve Tissue Expander*) on sterilne ühekordselt kasutatav meditsiiniseade, mis on kirurgiliselt implanteeritav ja mille eesmärk on järk-järgult laiendada implanteerimisalaga piirnevat kude (tavaliselt nahk). Kui kude on piisavalt laienenud, eemaldatakse seade ja lisakude saab seejärel kasutada seal, kus seda vajatakse, näiteks püsiva proteesi implanteerimise ettevalmistamiseks. Integreeritud klapiga koeekspanderid ei tohi kasutada püsivale proteesidena, sest need on ette nähtud ajutiste seadetenä.

Integreeritud klapiga koeekspanderid koosnevad silikoonelastomeerist kestad, millel on magnetiliselt tuvastatav integreeritud süsteokoht. Integreeritud klapiga koeekspanderid on anatoomilise kujuga, saadaval mitmes suuruses ja mõeldud ajutiseks subkutaanseks implanteerimiseks. Täiendavaid üksikasju toote kohta vaadake tootja veebisaidilt (<https://www.gcaesthetics.com/>) ja/või reklaamväljaannetest. Iga integreeritud klapiga koeekspanderi tamitakse pappkarbis koos ühe välise lokaliseerimiseadmega (ELD, External Locating Device), millest mõlemad on pakitud kahekordseks rebitavasse kotti. Pakend sisaldab lisaks 8 eemaldatavat etiketti implantaadi teabega (parti number, viitenumber) ja täitemahu protokoll ning implantaadikaarti.

Integreeritud klapiga koeekspanderit paigutatakse ekspanderi kesta täitmise teel erinevas mahus steriilses isotoonilises soolalahuses regulaarsete ajavahemike järel, nagu on kirjeldatud allpool jaotises „Täitmise protseduur“. Integreeritud klapiga koeekspanderitel on integreeritud süsteokoht, millel on isesulguv tehnoloogia, mis hõlbustab soolalahuse nõelast tootesse ülekandmist.



Joonis 1. Integreeritud klapi koeekspanderi skeem

SIHTOTSTARVE/KASUTAMINE

IVTE on ajutine ühekordselt kasutatav steriilne koeekspander, mis on mõeldud rinnanahalapide mooltmete kasvatamiseks/suurendamiseks. Paisumine saavutatakse ekspanderi kesta täitmise teel erinevas mahus steriilse isotoonilise soolalahusega regulaarsete ajavahemike järel.

LINK E-DOKUMENDILE (kasutaja jaoks oluline teave ohutuse ja toimivuse kohta)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

NÄIDUSTUSED

Integreeritud klapi koeekspanderid on näidustatud järgmistel juhtudel:

- subkutaanse mastektomia või muude mastektomiaiprotseduuride järgseks või traumajärgseks rinna rekonstruktsiooniks,
- rinna ja rindkereseina kombineeritud probleemide korral,
- armi/defekti revisjoniks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Nende seadmete kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb üks või enam alltoodust.

- Staatlist magnetvälja tekitavate seadmete kasutamine (ferromagnetilised materjalid, MRT).
- Implaneeritud seadmed, mida mõjutavad staatilised magnetväljad.
- Kiiritusravi on suhteline vastunäidustus koeekspanderite kasutamiseks rinna rekonstrueerimisel.
- Kiiritusravi kasutamine koos integreeritud klapi koeekspanderitega on kirurgi ja kiiritusravi arsti otsustada. Haruldastest muldmetallidest magnetite olemasolu võib mõjutada kiirguse sihtkohta jõudmist, mis põhjustab sihtmärgi dosimeetrilisi ebatäpsusi. Kui toimub adjuvantne kiiritusravi, ei tohi implanteeritud seadmeid laiendamisfaasis seeravisiilselt pumbata.
- Ebapiisav koekate.
- Pingul armkude või kiiritusravi järgne fibrootiline kude võib mõjutada sobivust (võib suurendada kapsli kontraktuuri riski).
- Olemasolev lokaalne või metastaatiline kartsinoom laiendamiseks kavandatud piirkonnas.
- Koe puudulik lokaalne vaskulariseerumine.
- Mis tahes olemasolev patoloogia implantaadipiirkonnas; ravi kiirguse, mikrolainete või steroididemia abil.
- Seisundid, millega kaasneb valu.
- Teadaolev allergia silikooni suhtes või varem esinenud implantaadi äratõukereaktsioon.
- Patsiendi radiodermatiidi tunnused: sklerotroofiline nahk, dermatiit, haavandid.
- Kirurg leidis, et patsient on füsioloogiliselt/psühholoogiliselt sobimatu.
- Mis tahes paikmega aktiivne infektsioon.
- Anamneesis esinenud haavade vaeviline paranemine.
- Mis tahes muu tõsine tervise seisund.
- Mis tahes ravimite kasutamine, sealhulgas selliste, mis häirivad vere hüübimist või mõjutavad kudede elujõulisust, mis võivad põhjustada suurt kirurgilist riski ja/või olulisi operatsioonijärgseid tüsistusi.
- Aktiivne infektsioon seadme paigaldamise ajal suurendab periproteetilise infektsiooni riski.
- Kuna puuduvad andmed nende seadmete samaaegse kasutamise kohta koos naha täiteainetega, on selline naha täiteainete kasutamine seadme läheduses (nt dekolteepiirkonnas) vastunäidustatud. Arstid peaksid samuti patsientidele soovutama mitte kasutada tulevikus naha täiteaineid nende seadmete läheduses.
- Need seadmed ei ole ette nähtud laste või rasedate või rinnaga toitvate naiste ravimiseks.

Magnetresonantstomograafia (MRT) on rangelt vastunäidustatud haruldastest muldmetallidest magneti integreerimise tõttu integreeritud klapi koeekspanderisse.

NB! Kirurgid vastutavad meditsiinilise hinnangu andmise eest patsiendile implanteerimise sobivuse kohta.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Integreeritud klapi koeekspander on mõeldud kasutamiseks vastava kvalifikatsiooniga kirurgidele.

TÄHTIS! Kirurg vastutab meditsiinilise hinnangu andmise eest patsiendi sobivusele implantaadi paigaldamiseks ja samuti kohasem kirurgilise tehnika leidmise eest lähtudes nii patsiendist kui ka valitud implantaadi tüübist.

SIHTPOPULATSIOON

Integreeritud klapi koeekspander on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel (välja arvatud rasedad ja rinnaga toitvad naised), kellel ei esine vastunäidustusi seadme paigaldamise osas.

EELDATAVAD KLIINILISED EELISED

Integreeritud klapi koeekspanderi kliiniline kasu on järgmine:

- kasutamine rinna koepinna suurendamiseks rekonstruktiivsetel eesmärkidel, et valmistada ette püsivats rinnaimplantaatideks;
- tänapäeval kasutatavad tekstureeritud anatoomilised koeekspanderid pakuvad mastektomia läbinud patsientidele järgmisi eeliseid:
- hästi prognoositav tulemus;
- kohandatud koetasku loomine, mis on ideaalselt kujundatud püsiva implantaadi paigaldamiseks;
- rindade koepinna suurendamine;
- kapsli kontraktuuri ja implantaadi migratsiooni vähendamine;
- hästi määratletud rinnaaluse joone säilitamine;

- vähem nibu kõrvalekaldeid;
- rahulolu rindade esteetikaga pärast mastektomiat;
- paranenud kehapiit, enesehinnang, seksuaalsustaju ja atraktiivsus.

TOIMIVUSNÄITAJAD

Integreeritud klapi koeekspanderid on disainitud ja toodetud rinnaimplantaate puudutava kehtiva EN ISO 14607 standardi kohaselt. Integreeritud klapi koeekspanderite toimivusnäitajad järgmistest aspektidest:

- kesta terviklikkus;
- implantaadi vastupidavus;
- süstekoha sobivus;
- maht;

• pinnatekstuur;
on valideeritud ja vastavad EN ISO 14607 nõuetele.

LINK OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTTELE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on Eudamedi veebilehel <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> ja ettevõtte kodulehel (<https://www.gcaesthetics.com/>)

TEAVE PATSIENTIDELE

Iga kirurgilise protseduuriga võivad kaasneda tüsistused ja riskid. Kirurg peab patsienti lõikuse riskide ja kasu suhte osas põhjalikult nõustama. Enne operatsiooni otsustamist tuleb patsiendiga arutada kõiki võimalikke tüsistusi ja hoiatusi.

Patsiendiga tuleb arutada ka võimalust, et implantaatsiooni perioodil võib igal ajal toimuda eksplanteerimisoperatsioon. Kirurgid vastutavad enne operatsiooni patsiendi teavitamise eest kõigist võimalikest tüsistustest ja riskidest.

Iga patsient peab esmase konsultatsiooni ajal saama patsienditeabe brošüüri, et tal oleks aega lugeda ja mõista teavet rinnaimplantaatidega seotud riskide, järelmeetmete ning eeliste kohta, et võtta vastu teadev otsus operatsiooniga jätkamise osas. Patsienditeabe brošüür sisaldab ka patsiendi teadva nõusoleku vormi, mis võimaldab patsiendil säilitada koopiad oma implantaadi üksikasjadest (nt partii number). See dokument on PDF-vormingus meie veebilehel www.gcaesthetics.com

KASUTUSIGA

Koeekspanderid on ajutised seadmed, mis ei ole ette nähtud püsivalt implanteerimiseks. Need tuleb eemaldada, kui on tekkinud piisavalt kude. Koeekspanderid implanteeritakse tavaliselt kuni kuueks kuuks.

Meie tooteid tuleb hoiustada tavatingimustes ning kaista niiskuse ja otsese päikesevalguse eest. Tooteid tuleb säilitada nõnda, et nooled oleksid suunaga ülespoole. Kohas, kus need tingimused on täidetud. Tooteid säilivusaeg on viis aastat.

IMPLANTAADIKAART

Pärast operatsiooni peab kirurg andma patsiendile:

- implantaadikaarti, mis tuleb täita implantaadikaarti täitvate tervishoiutöötajate juhendi järgi;
- patsiendi teabelehe, mis on implantaadikaardil esitatud patsienditeabe veebilehel.

Patsiendi tuleb teavitada, et implantaadikaarti peab endaga alati kaasas kanda ning see võimaldab:

- patsiendi identifitseerida implanteeritud seadet ning tagada ligipääsu muule seadmega seotud teabele (näiteks EUDAMED-i ja teiste veebilehtede kaudu);
- patsiendil tuvastada end isikuna, kes võib vajada erikäsitlet teatud olukordades, näiteks meditsiinilistel läbivaatustel ning turvakontrollides;

teavitada erakorralise meditsiini või kiirabi töötajaid patsiendi puudutavate erivajaduste ning ravi iseloomust osas erakorralistes olukordades.

HOIATUSED

Kirurgi kohustus on anda patsiendile enne operatsiooni nõu võimalike hoiatuste kohta, mis on seotud koeekspanderite kasutamisega.

HÄIRIV MÕJU UURIMIS- JA RAVIMEETODITELE

- Kuna integreeritud klapi koeekspanderid sisaldavad magnetilisi elemente, on magnetresonantsomograafia (MRT) uuringud rangelt vastunäidustatud,
- Otsuse kiiritusravi kasutamise kohta koos integreeritud klapi koeekspanderitega peavad tegema kirurg ja kiiritusravi arst (vt ka vastunäidustusi).

MAGNETVÄLJAD

ÄRGE kasutage integreeritud klapi koeekspanderit patsientidel, kellel on implanteeritud seadmed, mida staatiline magnetväli võiks mõjutada, näiteks südamestimulaatorid, implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid (ICD, Implantable Cardioverter defibrillator), kunstlikud sensorseadmed ja ravimi infusiooniseadmed.

AJUTINE SEADE

Koeekspander on ajutine seade ja ei ole mõeldud püsivalt implanteerimiseks. Koeekspander tuleb eemaldada, kui on tekkinud piisavalt kude. Koeekspanderid implanteeritakse tavaliselt kuni 6 kuuks.

IMPLANTAADI KAHJUSTUMINE – PURUNEMINE OPERATSIOONI KÄIGUS

Implantaadi kasutamisel ja käsitsemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et minimeerida kahjustusi ning tagada aseptilised tingimused. Enne implanteerimist tuleb kontrollida seadme struktuurilist terviklikkust. Kahjustunud tooteid ei tohi implanteerida. Ärge proovige kahjustunud tooteid parandada.

Kõik seadmed on toodetud kindlaksmääratud tootmistehnika ja rangete kvaliteedistandardite kohaselt, kuid ebasobiv käsitsemine võib põhjustada implantaadi purunemist käsitsemise käigus või operatsiooni ajal nii esmaste kui ka järgnevat operatsioonide puhul. Tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et vältida kokkupuudet teravate esemetega, nagu kirurgilised instrumendid, õmblusnöölad või süstlanöölad.

Operatsiooni ajal peab olema käepärast lisatoode, juhul kui seade peaks kahjustuma või saastuma.

ÜHEKORDNE KASUTAMINE

Koeekspanderid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage eksplanteeritud implantaate. Ärge restenliseerige toodet. Eksplanteeritud tooteid ei tohi korduskasutada, sest puhastus- ja restenliseerimisprotseduuride käigus ei pruugi õnnestuda kõikide bioloogiliste jääkide (veri, koeosised, muu materjal) täielik eemaldamine, mis võivad kanda edasi resistentsid mikroobe.

SEADME MUUTMINE

Ärge püüdke kahjustatud tooteid parandada. Originaalkonstruksioonile/tootele ei tohi muudatusi teha. Seadmete volitamata muutmine tühistab kõik otsesed või kaudsed garantiid.

RAVIMITE KASUTAMINE

Kui on näidustatud antibiootikumide või steroidide kasutamine, on kirurgi vastutus tagada, et ravimid võivad kokku puutuda meditsiiniliste siikoonelastomeeride ja roostevaba terasega ning on kokkupuutel tõhusad. Ravi, mis põhineb ravimite difusioonil läbi seadme seina, ei ole heaks kiidetud.

ÜMBRISE TÄITMINE

Süsteekoha kohal olev nahk tuleb iga kord süstekoha läbitamisel hoolekalt ette valmistada. Arst peab enne iga täitenõela sisestamist kontrollima süstekoha asukohta ja õiget orientatsiooni, mida saab teha integreeritud klapi koeekspanderiga kaasas oleva välise asukoha määramise seadme (ELD) abil. Vastasel juhul võib see põhjustada paisutatava

ümbrise punkteerimist, süstekoha kahjustamist ja/või patsiendi liigset traumeerimist. Koht tuleb läbistada suurusega 21 standardse kaldotsaga süstenõelaga. Muud tüüpi nõelad või suuremad nõelad võivad kahjustada süstekoha ja takistada taassulgumist. Iga kord, kui süstekoht läbistatakse, tuleb kasutada uut nõela, kuna nõela otsa kokkupuude roostevabast terasest nõelakaitsega võib nõela otsa deformeerida ja muuta selle korduskasutamiseks kõlmatuks. Paisutatava ümbrise paisutamine üle näidatud täitemahu (mis on esitatud koeekspanderi etiketil) ei ole lubatud. Pärast iga täitesüsti tuleb patsienti jälgida võimalike tüsistuste suhtes. Paisutatava ümbrise paisumise ebaõnnestumine võib tuleneda täitenõela valest paigutamisest süstekoha sisevalendikku või paisutatava ümbrise kahjustusest.

SEADME ÜLETÄITMINE

Seadme ületäitmine võib mõjutada seadme terviklikkust ja põhjustada ümbriseva koe traumat.

SEADME PAIGUTAMINE

Seadme paigutamisel tuleb olla ettevaatlik, et ümbris ei voltuks üle süstekoha. See võib põhjustada tahtmatut nõela tungimist ümbrisesse.

PUHASTAMINE ENNE ELD TAASKASUTAMIST

ELD tamitakse steriilsena (esimesel kasutamisel) ja seda kasutatakse algselt ekspanderi täitmiseks ekspanderi paigutamise ajal operatsioonisaalis. Vahetult enne mis tahes järgnevat kasutamist MITTERISTERILSES keskkonnas tuleb ELD esmalt puhastada selles dokumendis toodud juhiste järgi.

ELD KASUTUSKORDADE MAKSIMAALNE ARV

ELD-d võib puhastada korduskasutamiseks mitteristeriilses keskkonnas kuni 15 korda. Tootja soovib kasutajatel kasutada iga seadmega kaasasolevat täitemahu protokollit, et jälgida tehtud puhastustsükli arvu.

ELD KOKKUPUUDE VIGASTATUD NAHAGA

ELD ei tohi pärast algselt operatsiooni ekspanderi järgnevat täitmist kokku puutuda vigastatud nahaga, sest kuigi ELD on puhas, ei ole see enam steriilne.

ELD-D KASUTATAKSE AINULT ÜHEL PATSIENDIL

Iga ELD-d tohib kasutada ainult ühel patsiendil. Tootja soovib kasutajatel kasutada iga seadmega kaasasolevat täitemahu protokollit, et jälgida iga ELD-ga seotud patsiendi andmeid. Iga seadmega kaasas olevad eemaldatavad etiketid võib kinnitada täitemahu protokollile, et jälgida paremini iga patsiendiga seotud ELD-d.

ALTERNATIIVSE ELD KASUTAMISE KEELD

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult koos tootja ELD-ga, seadme paigaldamise ajal ei tohi kasutada teise tootja alternatiivset ELD-d.

TÜSISTUSED

Patsiendiga tuleb arutleda ka kõikide kirurgiliste protseduuridega seotud üldiste tüsistuste teemal. Nende tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas infektsioonid (vt allpool); hematoomid (vt allpool); seroosse vedeliku kogunemine (vt allpool); tundlikkuse vähenemine (vt allpool); reaktsioonid ravimitele; närvikahjustused; patsiendi talumatus võõrmaterjalide suhtes; haava vaevamine paranemine.

RINNAIMPLANTAATIDEGA SEOTUD ANAPLASTILINE SUURERAKULINE LÜMFROOM (BIA-ALCL)

Euroopa ohutusteabe, USA FDA ja praeguse teaduskirjanduse põhjal on tuvastatud seos rinnaimplantaatide ning immuunsüsteemi vähi tekkimise vahel, mida nimetatakse rinnaimplantaadiga seotud anaplastiliseks suurerakuliseks lümfoomiks (BIA-ALCL, breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma). See konkreetne üksus on lisatud WHO 2016. a klassifikatsiooni terminoloogias „ALCL - AIM“ all. Võrreldes siledapinnaliste implantaatidega esineb seda vähitüüpi sagedamini tekstureeritud implantaatidega patsientidel implantaadist, ning tavaliselt kujuneb see välja mitmeid aastaid pärast rinnaimplantaadi operatsiooni. Praegu peetakse BIA-ALCL-i esinemissagedust väikeseks.

Enamikul patsientidest leidub BIA-ALCL-i implantaadi kõrval olevas vedelikus või armkoes. BIA-ALCL-i põhisümptomid on püsiv turse või valu, hilise algusega püsiv seroom, kapsli kontraktuur või mass rinnaimplantaadi lähedal. Naistel mis tahes eelnevalt kirjeldatud sümptomite ilmumise või BIA-ALCL-i kahtluse korral tuleb patsiente uurida periproteetilise ALCL-i välistamiseks. BIA-ALCL-i kontrollimiseks kogutakse proov värskest seroomivedelikust ja kapsli osadest ning saadetakse ALCL-i välistamiseks patoloogilistele uuringutele. Diagnostiline hindamine peab hõlmama seroomivedeliku tsitoloogilist uurimist Wrighti-Giemsa järgi värvitud äigepreparaadis ning rakuploki immuunhistokeemilist testimist diferentseerumisklastri (CD, cluster of differentiation) ja anaplastilise lümfoomi kinaasi (ALK, Anaplastic Lymphoma Kinase) markerite osas. Enamiku rinnaimplantaadiga seotud ALCL-i juhtudest ravitakse implantaadi ja seda ümbritseva kapsli eemaldamisega. Mõningatel juhtudel on raviks kasutatud keemia- ja kiirgusravi. Kuigi ravi on tavaliselt edukas, võib BIA-ALCL-i ravimata jätmine lõppeda surmaga. Seetõttu on võmetähtsusega haiguse varajane tuvastamine ja ravi.

Juhul kui teie patsiendil diagnoositakse BIA-ALCL, tuleb sellest teada anda tootjale e-posti aadressil productsupport@gcaesthetics.com ning alustada patsiendi ravi individuaalse programmi alusel koostöös erialadevahelise ravimeeskonnaga.

RINNAIMPLANTAADI HAIGUS

Vähesel osal naistest, kellele on paigaldatud rinnaimplantaadid või koeekspanderid kosmeetilistel või rekonstruktiivsetel põhjustel, võib esineda mitmeid kaebusi sümptomite osas, mida nad seostavad rinnaimplantaatide olemasoluga. Kuigi tegemist ei ole meditsiinilise diagnoosiga, viitavad nad oma sümptomitele kui „rinnaimplantaadi haigusele“ (BIH).

Need sümptomid on üldised, väga varieeruvad ning kõikidel juhtudel on patsiendid need ise diagnoosinud ja nendest ise teavitunud. Sümptomite hulka kuuluvad muuhulgas grippilaadsed sümptomid, nagu tugev väsimus, „aju-udu“, liigesevalu, immuunsüsteemiga seotud sümptomid, unehäired, depressioon, hormonaalsed probleemid, peavalud, juuste väljalangemine ja külmavärinad.

On mitu muud põhjust, mille tõttu need sümptomid võivad tekkida, näiteks tausthaigused või hormonaalsed muutused. Lisaks on tehtud mitu teadusuuringut, kus on uuritud samaseid sümptomeid, mida kogevad üldpopulatsioonis nii rinnaimplantaatidega kui ka ilma implantaatideta naised. Keskmiselt tunneb umbes 50% endal rinnaimplantaadi haiguse diagnoosinud naistest, et nende sümptomid leevenevad ajutiselt või täielikult pärast implantaatide eemaldamist. Seetõttu näib, et rinnaimplantaatide eemaldamine ei pruugi kõigil sümptomelid leevendada. Silani puuduvad uuringud, mis näitaksid, millised sümptomid võivad implantaadi eemaldamisel paraneda ja millised mitte.

Praegu puuduvad testid, mis kinnitaksid rinnaimplantaadi haigust. Uuringud selles valdkonnas jätkuvad, eriti autoimmuunhaigustega või nende eelsoodumusega patsientide hulgas. Rindade implanteerimine on vastunäidustatud allasurutud või nõrgenenud immuunsüsteemiga naistele – vt ülaltoodud jaotist „VASTUNÄIDUSTUSED“. Kui patsiendil kahtlustavad endal rinnaimplantaadi haigust, tuleb pöörduda arsti poole. Nende sümptomid ei pruugi olla seotud implantaatidega ja sümptomite põhjuste selgitamiseks tuleb läbi viia täiendavad uuringud.

KAPSLI KONTRAKTUUR

Seadet ümbritseva fibroosse kapsli moodustumine on tavapärane füsioloogiline vastus võõrkehale. Seadet ümbritseva fibrooskapsli kontraktuur võib põhjustada jäikust, ebamugavustunnet või valu, seadme deformeerumist, katsumisel tuntavust või niikumist.

KOEKSPANDERITE TÜHJENEMINE JA REBENEMINE

Paisutatava ümbrise tühjenemine on igal ajal võimalik ja soolalahuse kinnipidamist ei saa garanteerida. Lekke kahtluse korral tuleb seade eemaldada. Patsienti tuleb teavitada seadme tühjenemise võimalikkusest enne operatsioonitsutuse tegemist. Paisutatava ümbrise kortsumine ja/või voltumine on selle seadme ettenähtud kasutamisega kaasnev nähtus ning see võib põhjustada paisutatava ümbrise nõrgenemist ja tühjenemist, ent kui see jääb pikemaks ajaks täitmata. Soovitav on hoolikas paigutamine voltimisvigade vältimiseks, et tagada hästi talutav paisutamine. Seadmete kahjustamine käsitses või operatsiooni ajal võib põhjustada varajast või hilist tühjenemist. Rebenemine võib toimuda operatsioonijärgselt (implanteerimisperioodil), kui implantaat on käitlemise või operatsiooni ajal kahjustatud. Ümbrised, mis on nõrgenenud sisselõike tõttu, võivad sisselõikekohas operatsioonijärgselt rebeneda. Patsienti tuleb teavitada, et ligne manipuleerimine või trauma võib lõhkuda paisutatava ümbrise ja põhjustada tühjenemist. Lekkeid võib esineda ka süstekoha kaudu. Ekspanderi alumine pool võib kattuda täiteava alumise servaga, seega tuleb täitmata integreeritud klapi ekspanderite asetamisel taskusse olla ettevaatlik, et vältida alumise poole segajamist täiteava.

EKSTRUSIOON

Ebapiisav koekate võib põhjustada seadme paljastumist ja ekstrusiooni. Steroidravimite kasutamisel võib nahk hakata lagunema. Halva vaskularisatsiooni tõttu võivad koed irduda. Naha põletikunnused (valulikkus, punetus) võivad viidata naha õhenemisele ja erosioonile ning seda tuleb kiiresti põhjalikumalt uurida.

INFEKTSIOON

Infektsiooniriski vähendamiseks vältige seadme ja täitetarvikute saastumist.

Infektsioonioht on olemas igat tüüpi invasiivse operatsiooni korral. Ägeda infektsiooni tunnuste hulka kuuluvad erüteem, valulikkus, vedeliku kogunemine, valu ja palavik. Subkliinilise infektsiooni tunnuste märkamine võib olla keeruline. Löikuseräga infektsioone tuleb tõsisemate tüsistuste vältimiseks ravida agressiivset tavapäraste meditsiinipraktikate kohaselt. Ravile allumatu või nekrotiseeriva infektsiooni korral võib olla vajalik seadme eemaldamine.

Kapsli kontraktuur võib olla seotud seadet ümbritseva piirkonna infektsiooniga.

HEMATOOM/SEROOM

Hematoom ja seroosse vedeliku kogunemine on tüsistused, mis võivad kaasneda mis tahes kirurgilise protseduuriga. Operatsioonijärgne hematoom ning seroom võivad soodustada infektsiooni ja/või kapsli kontraktuuri teket. Operatsioonijärgse hematoomi ja seroomi teket saab minimeerida, pöörates hoolikalt tähelepanu operatsiooniäegsele hemostaasi tagamisele. Samuti võib olla abi operatsioonijärgsest suletud drenaažisüsteemi kasutamisest. Kestev ligne verejooks tuleb kontrolli alla saada enne seadme implanteerimist. Saastumise või seadme kahjustumise vältimiseks tuleb operatsioonijärgsel hematoomi või seroomi evakueerimisel olla väga ettevaatlik.

PÕLETUSTUNNE

Pärast implantaatsiooni ja koeekspanderite kasutamist võib tekkida lokaalne nahareaktsioon. See võib põhjustada paisutusprotsessi ajal ajutist punetust (erüteem) või lõövet.

SÜGELUSTUNNE

Ajutise või püsiva tundlikkushäire esinemise risk on olemas mis tahes invasiivse kirurgilise protseduuri korral. Ettevaatlik kirurgiline tehnika võib tundlikkushäire esinemise ohtu vähendada, kuid mitte täielikult välistada. On normaalne, et paisutusprotsessi ajal tekib ümbritseval nahal sügelus, valu rinnus, hellus või pinge. Püsiv sügelus või põletustunne, paistes lümfid/näärmed ja/või lokaalsed reaktsioonid (sealhulgas põletik ja/või vedeliku entumine) võivad olla märk infektsioonist või võõrkehareaktsioonist. Neuroloogiliste kahjustuste risk suureneb sõltuvalt operatsiooni ulatuslikkusest.

VALU

Kui patsiendil esineb valu, mis ei ole seostatav ühegi siin kirjeldatud tüsistusega, tuleb selle põhjust viivitamata uurida.

FÜSIOLOOGILISED TINGIMUSED

Rekonstruktsiooni ebaõnnestumist võivad soodustada füsioloogilised seisundid, sealhulgas näiteks diabeet, rasvumine ja hüpertensioon.

IMMUUNVASTUS

Immuunreaktsiooni tekkimise ohtu pärast koeekspanderite implanteerimist ei saa täielikult välistada, kuigi bioloogiliselt on see ebatüüpiline.

NEKROOS

Halvenenud veresoonte perfusioon võib põhjustada mastektoomiaklapi, naha ja/või rinnanibude nekroosi. See võib põhjustada haava vaevalist paranemist ja seadme paljastumist, mille korral on vajalik revisjonoperatsioon või seadme eemaldamine.

HÜPERTROOFILINE ARMISTUMINE

Kudede ekspansiooni tagajärjel võib tekkida intensiivsem armistumine. See paksenenud armkude võib olla ajutine või püsiv.

RINDKERESEINA DEFORMATSIOON

Rindkereseina deformatsioon on võimalik tüsistus pärast koeekspanderite implanteerimist ja laiendamist rindkere piirkonnas. See võib põhjustada rindkereseina ajutise või püsiva muutuse.

NIHKUMINE/VÄÄRASEND

Koeekspanderi nihkumine ja väärased on seotud tüsistused. Vajalik võib olla kirurgiline sekkumine ja seadme eksplanteerimine.

NAHA VÄRVMUUTUS

Operatsioonikohas või selle läheduses olev nahk võib tunda heledam või tumedam kui ümbritsev nahk. Harva võivad turse ja naha värvimuutus püsida pikka aega ning haruldasel juhul võib see olla püsiv.

KASUTUSJUHEND

HOIUSTAMIS- JA TRANSPORDITINGIMUSED

Meie tooteid tuleb hoiustada tavatingimustes ning kaitsta niiskuse ja otsese päikesevalguse eest. Tooteid tuleb säilitada nõnda, et nooled oleksid suunaga ülespoole. Kui neid tingimusi järgitakse, on toodete säilivusaeg viis aastat.

STERILNE TARNIMINE

Seadmeid tarnitakse steriilsel kujul ning need on steriliseeritud etüleenoksiidiga valideeritud ja rangelt kontrollitud sterilisatsioonitsükli käigus. Seadme steriilsus on tagatud ainult siis, kui pakend on terve ja kahjustamata. Kui pakend on avatud või kahjustatud, ei tohi toodet kasutada. Toota tagastamiseks tuleb tootleda luba.

ÜHEKORDNE KASUTAMINE

Koeekspanderi tarnitakse steriilsena ja on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE KORDUSKASUTAGE EKSPLANTEERITUD IMPLANTAATE. ÄRGE RESTERILISEERIGE TOODET. Koeekspandereid ei tohi korduvkasutada, sest korduvpuhastus- ja resteriiseerimisprotseduuride käigus võidakse seadme terviklikkust kahjustada ning ei pruugi õnnestuda kõikide bioloogiliste jääkide (veri, koeosised, muu materjal) täielik eemaldamine, mis võivad kanda edasi resistentsed mikroobe.

PAKEND

Sterilne toode tarnitakse suletud topeltpakendis, mis asub kaitsvas pappkarbis. Steriilsus ei ole garanteeritud, kui pakend on kahjustatud või avatud. ÄRGE KASUTAGE SEADET, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD VÕI AVATUD. Seadmega kaasas olev märgistus annab toote jälgimiseks ja identifitseerimiseks vajalikku teavet. Pakend sisaldab 8 eemaldatavat etiketti implantaadi teabega (partii number, viitenumber). Need etiketid tuleb kinnitada patsiendi ravidokumentidele. Tootja soovib, et patsiendile antaks üks selline etikett, et säilitada implanteeritud toote jälgitavus.

STERILSE TOOTE PAKENDI AVAMINE

- Eemaldage välispakend puhtast, aseptilistest tingimustes steriilse pinna kohal, võimaldades suletud sisepakendi ettevaatlikult pinnale langeda.
- Kinnitage sisemise etiketi patsiendiandmete osa patsiendi haigusloole.
- Avage sisemine pakend aseptilistest tingimustes.

TOOTE KONTROLL JA KÄSITSEMINE

- Toodet tuleb visuaalselt kontrollida tahkete osadega saastumise või lekkimise osas. Tootle lekkekindlust tuleb kontrollida selle osalise täitmise steriliseerimisega isotoonilise soolalahusega ja ettevaatlikku kokku surumise teel või selle täitmise teel õhuga ja seadme kokku surumise teel, kui see on sukelatud sterilisesse isotoonilisse soolalahusesse. Ärge kasutage, kui on täheldatud lekke, kahjustuste või saastumise märke. Pärast seda testi ja enne implanteerimist tuleb seade tühendada.

- Õhus ja operatsiooniväljal leiduvate tahkete saasteosakeste kokkupuute vältimiseks tuleb seadet enne implanteerimist hoida steriilses vees või füsioloogilises lahuses.
- Ärge kastke implantaati povidoonjodidi ega teistesse joodi sisaldavatesse lahustesse. Kui povidoonjodidi või teisi joodi sisaldavaid lahuseid kasutatakse operatsiooniloozis, loputage loodi põhjalikult, et sellesse ei jääks lahuse jääke.

PINNASAASTEAINED (TALGID, TOLM, KIUD, RASU) IMPLANTAADI PINNAL VÕIVAD PÕHJUSTADA VÕORKEHAREAKTSIOONE. OLGE IMPLANTAADI KÄSITSEMISEL ETTEVAATLIKUD, KASUTAGE TALGIVABASID KIRURGILISI KINDAID JA JÄRGIGE RANGELT ASEPTIKA NÕUDEID. ÄRGE PAIGALDAGE SAASTUNUD TOODET.

Varuimplantaadid peavad olema operatsiooni ajal kergesti kättesaadavad, et neid saaks esmase implantaadi saastumise korral kasutada.

RESTERILISEERIMINE

Koeekspanderid on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE KORDUSKASUTAGE EKSPLANTEERITUD IMPLANTAATE. ÄRGE RESTERILISEERIGE KOEKEKSPANDERIT VÕI ELD-D. Ekspanteeritud tooteid ei tohi korduvkasutada, sest korduvpuhastus- ja resteriliseerimisprotseduuride käigus võidakse seadme terviklikkust kahjustada ning ei pruugi õnnestuda kõikide bioloogiliste jääkide (veri, koeosised, muu materjal) täielik eemaldamine, mis võivad kanda edasi resistentseid mikroobe.

KIRURGILINE PROTSEDUUR

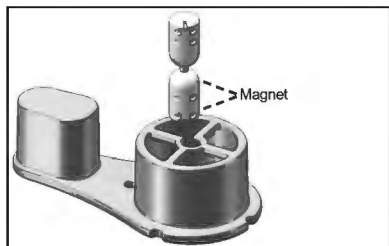
Kirurg vastutab korrektse kirurgilise tehnika kasutamise eest. Iga kirurg peab hindama protseduuri sobivust kehtivate üldtunnustatud tehnikate, individuaalse hinnangu ja isiklike kogemuste põhjal. Kirurg peab konkreetse patsiendi jaoks määrama õige suuruse ja kujuga seadme. Nahalõige peab olema tehtud sobiva pikkusega, et see vastaks seadme tüübile, suurusele ja profiilile. Nõnda on võimalik vältida sisestamise ajal liigset survet seadmele.

INTEGREERITUD KLAPIGA KOEKEKSPANDERI POSITSIONEERIMINE

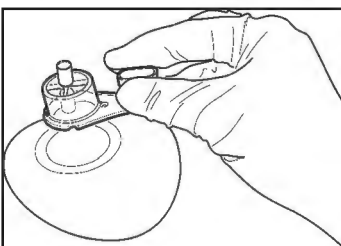
Optimaalse paisumise tagamiseks peaks loodud tasku olema suurem kui seadme alaosa. Tavaliselt alustatakse täitmist pärast haava paranemisperioodi. Seadme paigutamisel tuleb olla ettevaatlik, et ümbris ei voituks üle süstekoha. See võib põhjustada tahtmatut nõela tungimist ümbrisesse.

INTEGREERITUD SÜSTEKOHA LOKALISEERIMINE VÄLISE LOKALISEERIMISSEADME ABIL

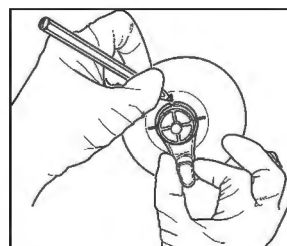
1. Eemaldage väline lokaliseerimiseseade (ELD) steriilselt pakendist.
2. Veenduge, et ELD magnetiline liivakell saaks ELD sihikul vabalt pöörlelda. Kui liivakell tuleb hoidiku küljest lahti, saab selle uuesti kinnitada liivakella kaela surumise teel läbi hoidiku oleva lõhe, nagu on näidatud joonisel 2. Jälgige liivakella orientatsiooni konfiguratsiooni. Magnet tuleb asetada allapoole, nagu näidatud.
3. Hoidke ELD-d nii, nagu on näidatud joonisel 3, ja asetage ELD hoidiku alus implanteeritud koeekspanderi kohal patsiendi koele.
4. Liigutage ELD-d ringe tehes üle koe, kuni ELD liivakell tuvastab (osutab selle poole) süstepordi asukoha.
5. Kohandage ettevaatlikult ELD asendit, kuni liivakell näitab otse alla. Koeekspanderi süstekoht on leitud, kui liivakell on koepinnaga risti.
6. Kui ELD liivakell on asetatud koeekspanderi süstekoha keskele, tehke joonisel 4 näidatud viisi tindipliatsiga märke igasse neljast sisselõikest ümber ELD hoidiku eesmise ümbermõõdu.
7. Eemaldage ELD ja ühendage vastaspunktid ettevaatlikult joonega, et luua süstimis- „sihik“. Süstekoht asub punktis, kus kaks risti asetsevat joont lõikuvad.



Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4

TÄITMISPROTSEDUUR

Integreeritud klapiga koeekspanderid täidetakse isesulguva klapisüsteemi kaudu. Täitmisel peaks kirurg tundma „klõpsu“, mida on tunda, kui nõel puutub kokku roosteavast terasest nõelakaitsega. See „klõps“ peaks aitama kasutajal veenduda, et nõel on süstekoha sisevalendikus.

Maksimaalne täitemaht on märgitud toote pakendi etiketil.

ÄRGE kasutage liigset jõudu ühegi järgneva protseduuri etapi ajal.

- Sisestamise ajal suruge kogu õhk seadmest välja.
- Määrake süstepordi keskkohast kaasaoleva välise lokaliseerimiseseadmega ja märgistage ala tindipliatsiga.
- Täitke seade ainult süstamiseks mõeldud steriilses soolalahusega ja ainult läbi klapi, nagu eelnevalt kirjeldatud. ÄRGE kunagi tehke süsti läbi seadme kesta.
- Kasutage väikese suurusega nõela (suurusega 21 standardne kaldotsaga süstenõel).
- Veenduge, et nõel sisestataks reservuaari vertikaalselt.
- Veenduge, et nõela ots oleks täitmisprotseduuri ajal kokkupuutes nõelakaitsega.
- ÄRGE TÕMMAKE NÕELA täitmisprotseduuri ajal välja.

VÄLISE LOKALISEERIMISSEADME PUHASTUSJUHISED

Esialgne paisutamine toimub operatsioonisaalis ja seda tohib teha ainult tootja tähtsustatud STERILISE ELD-ga.

ELD tuleb esmalt puhastada allpool toodud juhiste järgi vahetult enne ELD järgnevat taaskasutamist, kui seda kasutatakse MITTESTERILISES keskkonnas.

ELD-d tuleks põhjalikult pesta isopropüülalkoholiga (IPA). Vajaduse korral võib enne IPA-ga pesemist kasutada õimatoimelist õli mitte sisaldavat seepi, et eemaldada orgaanilised ained või tahked osakesed. Pärast IPA-pesu loputage ELD-d ohtralt puhta mittepürogeense veega. ELD tuleb kuivatada kohe pärast mittepürogeense veega pesemist. Ärge kasutage sünteetilisi puhastusvahendeid ega õlipõhiseid seepe.

ELD-d võib puhastada korduskasutamiseks mittesteriilses keskkonnas kuni 15 korda. ELD ei tohi pärast alget operatsiooni ekspanderi järgneval täitmisel kokku puutuda vigastatud nahaga, sest kuigi ELD on puhas, ei ole see enam steriilne. Iga ELD-d tohib kasutada ainult ühel patsiendil.

SEADME EEMALDAMINE

Kui soovitud kogus kude on tekkinud, eemaldatakse seade ja lapp liigutatakse paika. Tähtsustatav on märkimisväärne kokkutõmbumine, nii et algselt saadud pindala väheneb.

SEADME MATERJALIDE KIRJELDUS

Need meditsiiniseadmed on valmistatud pikaajaliseks implanteerimiseks sobivast meditsiinilisest silikoonmaterjalist. Põhikdokumendid on esitatud USA toidu- ja ravimiametile. Järgnevas kolmes tabelis on esitatud seadmete keemilisel iseloomustamisel põhinev kvantitatiivne ja kvalitatiivne teave materjalide ning ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda. Materjalide ja seadmetega on läbi viidud biosobivusuuringud ja -hindamised ning riskihinnangud nende bioloogilise ohutuse näitamiseks. Siiski võib vastus kokkupuutele kemikaalidega varieeruda individipõhiselt ning kõiki reaktsioone pole võimalik ennustada.

Tabel 1a. IVTE seadme materjalid

Seadme materjalid	Implantaadi osa
Silikooni dispersioonid	Kest
Silikooni dispersioonid	Sulgemislapp
Silikooni dispersioonid	Aluse tugevdamine
Silikooni dispersioonid	Integreeritud klapi silikoonist vahesein
Silikoonliim	Kest
Roostevaba teras / neodüüm**	Integreeritud klapi nõela stopper

* Tabelis 1b on esitatud silikoonide ja liimi osakaalude kokkuvõtte iga IVTE tooteperekonna puhul.
** Pange tähele, et roostevabast terasest nõela stopperi ja selle sees oleva neodüümmagneti kokkupuuteohu kehaga on minimaalne, kuna nende vabanemiseks peaks IVTE rebenema. Lisaks sellele on roostevaba teras bioloogiliselt inertne materjal ja seega ei peeta andmete esitamist asjakohaseks.

Tabel 1b. IVTE seadme materjalide kogused*

Osa	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Dimetüülsilikonelastomeer	26,2–35,9	25,6–39,8	30,6–40,8
Fluorosilikonelastomeer	12,8–17,8	12,6–19,8	15,2–20,3
Põhisegu	7,8–10,2	8,6–10,7	9,27–10,72
HCRA-35M	19,4–28,6	16,4–28,7	15,2–24,2
RTV-liim	0,3–0,5	16,4–28,7	0,3–0,4

Tabel 2. IVTE-st vabanenud kemikaalid

Ühendid	Terve seadme kohta (µg/g või ppm)	Ühendid	Terve seadme kohta (µg/g või ppm)
Lenduvaid ühendeid¹ – keemilised ühendid, mis võivad rinnaimplantaatidest gaasilisel kujul vabaneda			
Benseen	Hulk määramatu	Etüülbenseen	Hulk määramatu
Bromobenseen	Hulk määramatu	Heksaklorobutadien	Hulk määramatu
Bromodiklorometaan	Hulk määramatu	Isopropüülbenseen	Hulk määramatu
Bromoform	Hulk määramatu	-isopropüültolueen	Hulk määramatu
Butüülbenseen (n-, tert-, sec-)	Hulk määramatu	N-propüülbenseen	Hulk määramatu
Süsiniktetrakloriid	Hulk määramatu	Naftaleen	Hulk määramatu
Klorobenseen	Hulk määramatu	Stüreen	Hulk määramatu
Kloroform	Hulk määramatu	1,1,1,2-tetrakloroetaan	Hulk määramatu
2,4-klorotolueen	Hulk määramatu	Tetrakloroeteen	Hulk määramatu
Dibromoklorometaan	Hulk määramatu	Trikloroeteen	Hulk määramatu
1,2-dibromo-3-kloropropaan	Hulk määramatu	Trikloroetaan (1,1,1-/1,1,2-)	Hulk määramatu
Diklorobenseen (1,2-/1,3-/1,4-)	Hulk määramatu	1,2,3-trikloropropaan	Hulk määramatu
Dikloroetaan (1,1-/1,2-)	Hulk määramatu	Trimetüülbenseenid (1,2,4-/1,3,5-)	Hulk määramatu
Dikloroeteen (1,1-/1,2-/1,2-)	Hulk määramatu	Tolueen	Hulk määramatu
Dikloropropaan (1,2-/1,3-)	Hulk määramatu	Triklorobenseenid (1,2,4-/1,2,3-)	Hulk määramatu
1,1-dikloroporpeen	Hulk määramatu	o-ksüleen	Hulk määramatu
Etanool, 2-trimetüülsilüül	kuni 0,17	m- ja p-ksüleen	Hulk määramatu
Lenduvaid ühendeid kokku	0,17		
Ekstraheeritavad ained² – kemikaalid, mis võivad rinnaimplantaatidest eralduda vesikeskkonnas			
Tsüklilised siloksaanid (D4, D5, D6,...)	Hulk määramatu	Lineaarsed siloksaanid (L3, L4, L5,...)	Hulk määramatu
Ekstraheeritavaid aineid kokku	Max 43,97		
1. „Hulk määramatu“ tähendab, et üksiku lenduva aine tase oli allpool katsemeetodi kvantifitseerimispiiri. m- ja p-ksüleeni ja 2,4-klorotolueeni puhul oli kvantifitseerimispiir 0,021 µg/g. Kõikide ülejäänud ühendite puhul oli kvantifitseerimispiir 0,42 µg/g.			
2. „Hulk määramatu“ tähendab, et üksiku ekstraheeritava aine tase oli allpool katsemeetodi kvantifitseerimispiiri (24,2 µg/g).			

Tabel 3. IVTE-s leiduvad raskmetallid

Raskmetallid	Kontsentratsioon (ppm)	Raskmetallid	Kontsentratsioon (ppm)
Arseen	Hulk määramatu	Kroom	Hulk määramatu
Kaadmium	Hulk määramatu	Vask	Hulk määramatu
Plii	Hulk määramatu	Tina	Hulk määramatu
Elavhõbe	kuni 10	Nikkel	Hulk määramatu
Vanaadium	Hulk määramatu	Platina	Hulk määramatu
Molibdeen	Hulk määramatu	Tsink	0,015 ppm / 15 ppb max
Seleen	Hulk määramatu	Magneesium	Hulk määramatu
Koobalt	Hulk määramatu	Mangaan	Hulk määramatu
Antimon	Hulk määramatu	Tallium	Hulk määramatu
Baarium	Hulk määramatu		
„Hulk määramatu“ tähendab, et üksiku raskmetalli tase oli allpool katsemeetodi kvantifitseerimispiiri (0,25 ppm).			

SEADME KÄITLEMINE

Selle seadme jaoks ei ole käitlemise erijuhiseid. Selle seadme käitlemisel tuleb järgida tavapärast haiglaprotokollit.

TÖSISTEST OHUJUHTUMISTEST TEAVITAMINE:

Igast tõsisest ohujuhtumist (vahejuhtumist, millega otseselt või kaudselt kaasnes, oleks võinud kaasneda või võib kaasneda): (a) patsiendi, kasutaja või muu isiku surm, (b) patsiendi, kasutaja või muu isiku ajutine või jäädav raskekujuline tervise seisundi kahjustumine, (c) märkimisväärne oht rahvatervisele) tuleb teavitada tootjat e-posti aadressil: productsupport@gaesthetics.com ja patsiendi ja/või kasutaja liikmesriigi vastavat pädevat asutust.

KAUPADE TAGASTUSE TINGIMUSED

Enne mis tahes toote tagastamist:

1. tuleb selleks kirjalikult luba taotleda;
2. iga tagastatava kehavedelikuga kokku puutunud tootega peab kaasas olema dekontaminatsioonisertifikaat;
3. kui mis tahes suletud kestaga tooted tuleb punkteerida ohutuks dekontaminatsiooniprotseduuriga tegemiseks, tuleb vastav koht implantaadil tähistada kustutamatu markeriga ning mainida seda dekontaminatsioonisertifikaadil;

GARANTII

Tootja garanteerib, et tooted on valmistatud püsiva hoolega. Tootja vahetab välja kõik tooted, mis tootja ekspertide hinnangul on olnud defektseks juba tamimise ajal. Patsiendi valimine, kirurgilised protseduurid, operatsioonijärgne ravi ja pingete lahendamine ning seadmete käsitsemine toimuvad täielikult kliendi enda vastutusel. Tootjal ei ole kontrolli kasutustingimuste üle ja ta ei vastuta seadme kasutamisele järgnenud heade ega halbade tulemuste eest ning ei vastuta juhuslike ega seadme otsesest või kaudsest kasutamisest tulenevate kahjude ega kulude eest. Kõik muud garantiid (seadusega või muul viisil ette nähtud) on seadusega lubatud ulatuses välistatud.

TÄHELEPANU!

Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel.

KIRJANDUSVIITED

Viited kasutatud kirjandusele on kättesaadavad tootjalt taotluse alusel.

MÄRGISTUSSÜMBOL



Tähistab toote mõõtmeid



Tähistab, et ei ole ette nähtud kasutamiseks koos MRT-ga (magnetresonantstomograafia)

HR

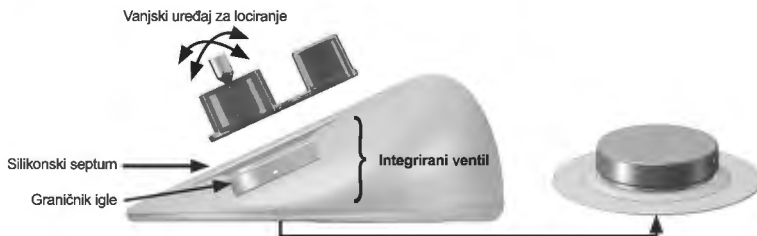
Ekspanderi tkiva s integriranim ventilom (IVTE)

OPIS

Ekspander tkiva s integriranim ventilom (IVTE) je sterilni medicinski proizvod za jednokratnu upotrebu koji se kirurški ugrađuje i osmišljen je za postupno istezanje tkiva uz područje implantacije (obično kože). Kada se tkivo dovoljno proširi, proizvod se uklanja, a višak tkiva potom se može upotrijebiti tamo gdje je to potrebno, na primjer, za pripremu implantacije trajne proteze. Ekspanderi tkiva s integriranim ventilom ne smiju se upotrijebiti kao trajne proteze jer su osmišljeni kao privremeni proizvodi.

Ekspanderi tkiva s integriranim ventilom sastoj se od ljuske od silikonskog elastomera s integriranim injekcijskim mjestom koje se može detektirati s pomoću magneta. Ekspanderi tkiva s integriranim ventilom anatomskog su oblika, dostupni su u različitim veličinama i namijenjeni su privremenoj potkožnoj implantaciji. Pogledajte mrežno mjesto proizvođača (<https://www.gcaesthetics.com/>) i/ili promotivnu literaturu za potpune pojedinosti o asortimanu proizvoda. Svaki ekspander tkiva s integriranim ventilom isporučuje se u kartonskoj kutiji s jednim vanjskim uređajem za lociranje (ELD), oba zapakirana u dvostruku vrećicu koja se otvara odjeljpljivanjem. Pakiranje sadrži osam uklonjivih naljepnica koje označavaju karakteristike implantata (broj serije, referentni broj), i zapisnik o volumenu punjenja te karticu implantata.

Proširenje ekspandera tkiva s integriranim ventilom postiže se punjenjem ljuske ekspandera različitim količinama sterilne izotonične fiziološke otopine u redovitim intervalima, u skladu s „Postupkom punjenja“ u nastavku. Ekspanderi tkiva s integriranim ventilom imaju integrirano injekcijsko mjesto s tehnologijom samozatvaranja koja olakšava prijenos fiziološke otopine iz igle u proizvod.



Slika 1 – Shematski prikaz proizvoda ekspandera tkiva s integriranim ventilom

NAMJENA / NAMJERAVANA UPORABA

IVTE je privremeni, jednokratni, sterilni ekspander tkiva dizajniran za razvoj/povećanje dimenzija kožnog reznja dojke. Proširenje se postiže punjenjem ljuske ekspandera različitim količinama sterilne izotonične fiziološke otopine u redovitim intervalima.

POVEZNICA NA E-DOKUMENT (relevantne informacije o sigurnosti i učinkovitosti za korisnika)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDIKACIJE

Ekspanderi tkiva s integriranim ventilom indicirani su za sljedeće:

- rekonstrukciju dojke nakon potkožne mastektomije i drugih zahvata mastektomije ili traume
- nedovoljno razvijeno tkivo dojke i kombinirane abnormalnosti grudi i stijenke prsnog koša
- reviziju ožiljka/nedostatka.

KONTRAINDIKACIJE

Primjena ovih proizvoda kontraindicirana je u pacijenata koji imaju jedno ili više od sljedećih stanja:

- Upotreba proizvoda koji emitiraju statičko magnetsko polje (feromagnetni materijali, MRI).
- Ugrađeni su proizvodi na koje bi utjecala statička magnetska polja.
- Radioterapija je relativna kontraindikacija za upotrebu ekspandera tkiva u rekonstrukciji dojke.
- Upotreba radioterapije u kombinaciji s ekspanderima tkiva s integriranim ventilom je na diskreciju kirurga i onkologa radiologa. Prisutnost magneta rijetkih zemalja može utjecati na isporuku zračenja, što dovodi do netočnosti u dozimetriji ciljnog područja. Ako se primjenjuje adjuvantna radioterapija, implantirani proizvod ne bi se smjeli serijski puniti tijekom faze širenja.
- Nedovoljna pokrivenost tkiva.
- Čvrsto ožiljno tkivo ili fibrozno tkivo nakon radioterapije može utjecati na prikladnost (može povećati rizik od kapsularne kontrakture).
- Postojeći lokalni ili metastatski karcinom u području namijenjenom za širenje.
- Nedovoljna vaskularizacija tkiva u lokalnom području.
- Bilo koja postojeća patologija u području implantacije; liječenje zračenjem, mikrovalovima ili steroidnom dijetarnom.
- Postojeća bolna stanja.
- Poznata alergija na silikon ili povijest odbacivanja implantata.
- Znakovi radiodermatitisa u bolesnika: sklerotrofična koža, dermatitis, ulceracija.
- Kirurg je utvrdio da pacijent nije fiziološki/psihološki prikladan.
- Aktivna infekcija bilo gdje u tijelu.
- Povijest kompromitiranog zacjeljivanja rana.
- bilo koje drugo ozbiljno zdravstveno stanje.
- Upotreba bilo kojeg lijeka, uključujući one koji bi mogli ometati zgrušavanje krvi ili utjecati na vitalnost tkiva, što može dovesti do povećanog kirurškog rizika i/ili znatnih postoperativnih komplikacija.
- Već postojeća infekcija koja nije izliječena prije ugradnje proizvoda povećava rizik od periprotetičke infekcije.
- S obzirom na to da ne postoje podaci o istodobnoj upotrebi ovih proizvoda s dermalnim filerima, takva upotreba dermalnih filera u blizini proizvoda (npr. u području dekoltea) je kontraindicirana. Liječnici bi također trebali savjetovati pacijente da u budućnosti ne upotrebljavaju dermalne filere u blizini ovih proizvoda.
- Ovi proizvodi nisu namijenjeni liječenju djece, trudnica i dojilja.

Magnetska rezonancija (MRI) strogo je kontraindicirana zbog integracije magneta rijetkih zemalja unutar ekspandera tkiva s integriranim ventilom.

Napomena: Odgovornost je kirurga procijeniti medicinsku prikladnost pacijenta za implantaciju.

PREDVIĐENI KORISNICI

Ekspander tkiva s integriranim ventilom trebaju upotrebljavati kirurzi s odgovarajućim kvalifikacijama.

VAŽNO: Kirurg je odgovoran za obavljanje liječničke procjene o prihvatljivosti pacijenta za implantaciju te za odlučivanje o kirurškoj tehnici koja je najprikladnija i za pacijenta i za odabranu vrstu implantata.

CILJANA POPULACIJA

Ekspander tkiva s integriranim ventilom namijenjen je za upotrebu u odrasloj populaciji (isključujući trudnice i dojilje) bez poznatih kontraindikacija.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Kliničke koristi ekspandera tkiva s integriranim ventilom su sljedeće:

- upotrebljava se u rekonstrukcijske svrhe za povećanje površine tkiva dojke u pripremi za trajne implantate dojke
- suvremeni tekstuirani, anatomski oblikovani ekspanderi tkiva imaju sljedeće prednosti u bolesnika koji su podvrgnuti mastektomiji:
- vrlo predvidljiv ishod
- stvaranje prilagođenog džepa tkiva optimalnog oblika za ugradnju trajnog implantata
- povećanje površine tkiva dojke
- smanjenje rizika od kapsularne kontrakture i migracije implantata
- očuvanje jasno definirane inframamarnog linije
- manja devijacija bradavica
- zadovoljstvo estetikom dojki nakon mastektomije
- poboljšana slika tijela, samopoštovanje, seksualni osjećaj i privlačnost.

ZNAČAJKE UČINKOVITOSTI

Ekspanderi tkiva s integriranim ventilom dizajnirani su i proizvedeni u skladu s trenutnom normom EN ISO 14607 za implantate za dojke. Značajke učinkovitosti ekspandera tkiva s integriranim ventilom u pogledu:

- integritet ljuske
 - otpornost implantata
 - funkcionalnosti injekcijskog mjesta
 - volumen
 - površinsku teksturu
- potvrđena su i u skladu sa zahtjevima norme EN ISO 14607.

POVEZNICA NA SAŽETAK SIGURNOSNIH I KLINIČKIH SVOJSTAVA

Sažetak sigurnosti i učinkovitosti bit će dostupan na mrežnom mjestu baze podataka Eudamed kada budu gotove <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> i na mrežnom mjestu tvrtke (<https://www.gcaesthetics.com/>)

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Kod svakog kirurškog zahvata mogu se pojaviti komplikacije i opasnosti. Kirurg treba dobro savjetovati pacijenta u vezi s opasnostima i koristima zahvata. O svakoj od mogućih komplikacija i upozorenja potrebno je razgovarati s pacijentom prije odluke o obavljanju operacije.

Mogućnost izvođenja operacije vađenja u bilo kojem trenutku tijekom razdoblja implantacije također treba razmotriti s pacijentom. Odgovornost kirurga je savjetovati pacijenta o svim mogućim komplikacijama i rizicima prije operacije.

Svaki pacijent bi trebao dobiti knjižicu s informacijama za pacijenta tijekom prve konzultacije, kako bi pacijent mogao pročitati i razumjeti informacije o rizicima, preporukama o kontrolnim pregledima i prednostima u vezi s implantatima u grudima kako bi pacijent mogao donijeti razboritu odluku o želi li da se operacija obavi. Knjižica s informacijama za pacijenta također sadrži „Obrazac informiranog pristanka pacijenta” koji omogućuje pacijentu da zadrži kopije pojedinosti o implantatu, kao što je broj serije, za svoju evidenciju. Ovaj dokument dostupan je u PDF formatu na našem mrežnom mjestu www.gcaesthetics.com/

VIJEK TRAJANJA

Ekspanderi tkiva privremeni su proizvodi koji nisu namijenjeni trajnoj implantaciji. Trebalo bi ih ukloniti čim se razvije dovoljno tkiva. Ekspanderi tkiva se obično ugrađuju do šest mjeseci. Naši proizvodi moraju se skladištiti u normalnim uvjetima, moraju biti zaštićeni od vlage, držati se podalje od izravne sunčeve svjetlosti te se moraju skladištiti tako da su strelice okrenute prema gore. Ako se poštuju ovi uvjeti, proizvodi imaju rok trajanja od pet godina.

KARTICA IMPLANTATA

Nakon operacije kirurg pacijentu treba dati:

- karticu implantata koja mora biti ispunjena u skladu s letkom „Upute za zdravstvene djelatnike o ispunjavanju kartice implantata.
 - Letak za pacijente koji je dostupan na informativnoj internetskoj stranici za pacijente navedenoj na kartici.
- Pacijenta treba obavijestiti da karticu implantata mora uvijek imati kod sebe jer mu ona omogućuje:
- identifikaciju ugrađenog proizvoda te pristup drugim informacijama u vezi s ugrađenim proizvodom (npr. putem EUDAMED-a i drugih mrežnih mjesta)
 - da se identificira kao osoba s kojom treba posebno pažljivo postupati u određenim situacijama, npr. tijekom sigurnosnih provjera informiranje zdravstvenih radnika ili osoblja hitnih službi o posebnoj njezi/potreba u slučaju opasnosti.

UPOZORENJA

Odgovornost kirurga je savjetovati pacijenta o mogućim upozorenjima povezanim s upotrebom ekspandera tkiva prije operacije.

INTERFERENCIJA S DIJAGNOSTIČKIM TEHNIKAMA I TEHNIKAMA LIJEČENJA

- S obzirom na to da ekspanderi tkiva s integriranim ventilom sadrže magnetske elemente, magnetska rezonancija (MRI) strogo je kontraindicirana.
- Odluku o primjeni radioterapije u kombinaciji s ekspanerima tkiva s integriranim ventilom treba donijeti kirurg i onkolog radiolog (također pogledajte kontraindikacije).

MAGNETSKA POLJA

NE upotrebljavajte ekspandere tkiva s integriranim ventilom kod pacijenata s ugrađenim proizvodima na koje bi utjecalo statičko magnetsko polje, kao što su elektrostimulatori srca, kardioverter-defibrilatori (ICD) za ugradnju, umjetni senzorski uređaji i uređaji za infuziju lijekova.

PRIVREMENI PROIZVOD

Ekspander tkiva privremeni je proizvod i nije namijenjen trajnoj implantaciji. Potrebno je ukloniti ekspander tkiva nakon što se razvije dovoljno tkiva. Ekspanderi tkiva se obično ugrađuju do 6 mjeseci.

OŠTEĆENJE IMPLANTATA TIJEKOM OPERACIJE

Treba biti izuzetno oprezan pri korištenju i rukovanju implantatima kako bi se smanjio rizik od oštećenja i osigurala aseptična primjena. Struktura cjelovitost proizvoda mora biti provjerena prije implantacije. Oštećeni proizvodi ne smiju se ugrađivati, ne pokušavajte popraviti oštećene proizvode.

Svi proizvodi proizvedeni su primjenom ubičajenih proizvodnih tehnika i strogih standarda kontrole kvalitete, no nepravilno rukovanje može prouzročiti oštećenja implantata tijekom rukovanja ili operacije, kako u početnim tako i u svim kasnijim operacijama. Moraju se poduzeti najveće mjere opreza kako bi se izbjegao kontakt s oštrim predmetima, poput kirurških instrumenata, igala za šivanje ili hipodermijskih igala.

Tijekom operacije trebao bi biti dostupan dodatni proizvod u slučaju oštećenja ili kontaminacije proizvoda.

JEDNOKRATNA PRIMJENA

Ekspanderi tkiva namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrijebiti izvađene proizvode. Nijedan proizvod nemojte ponovno sterilizirati, izvađeni proizvodi ne smiju se ponovno upotrijebiti jer postupci ponovnog čišćenja / ponovne sterilizacije možda neće adekvatno ukloniti biološke ostatke, poput krvi, tkiva i drugih tvari, koji bi mogli zadržati otporne patogene.

IZMJENA PROIZVODA

Ne pokušavajte popravljati oštećene proizvode. Ne smiju se provoditi izmjene izvornog dizajna / proizvodnog postupka. Neovlaštena izmjena proizvoda poništava sva jamstva, izričita ili implicirana.

UPOTREBA LIJEKOVA

Ako je indicirana terapija antibioticima ili steroidnim lijekovima, na kirurgu je odgovornost osigurati da su ti lijekovi kompatibilni i djelotvorni kad su u kontaktu s medicinskim silikonskim elastomerima i nehrđajućim čelikom. Terapija koja se oslanja na difuziju lijekova kroz stijenku proizvoda nije preporučena.

PUNJENJE OVOJA

Temeljita priprema kože iznad injekcijskog mjesta mora se provesti svaki put prije punkcije injekcijskog mjesta. Liječnik mora prije svakog uvođenja igle za punjenje provjeriti položaj i pravilnu orijentaciju injekcijskog mjesta, što se može postići uporabom vanjskog uređaja za lociranje (ELD) isporučenog uz proizvod ekspandera tkiva s integriranim ventilom. Nepoštivanje toga može dovesti do pucanja ekspanzijskog ovoja, oštećenja injekcijskog mjesta i/ili izlaganja pacijenta nepotrebnoj traumi. Mjesto se mora punktirati standardnom hipodermijskom iglom veličine 21G sa zakošenim vrhom. Drugi tipovi igala ili veće igle mogu oštetiti injekcijsko mjesto i spriječiti ponovno zatvaranje. Svaki put kad se punkтира injekcijsko mjesto, treba upotrijebiti novu iglu, jer kontakt vrha igle s graničnikom igle od nehrđajućeg čelika može deformirati vrh igle i učiniti je neprikladnom za ponovnu uporabu. Punjenje ekspanzijskog ovoja iznad naznačenog volumena napunjenosti (navedenog na oznaci ekspandera tkiva) nije preporučeno. Nakon svake injekcije punjenja bolesnika treba nadzirati zbog mogućih komplikacija. Nemogućnost punjenja ekspanzijskog ovoja može biti posljedica nepravilnog postavljanja igle za punjenje u unutarnji lumen injekcijskog mjesta ili oštećenja ekspanzijskog ovoja.

PREKOMJERNO PUNJENJE PROIZVODA

Prekomjerno punjenje proizvoda može utjecati na cjelovitost proizvoda i uzrokovati traumu okolnog tkiva.

POSTAVLJANJE PROIZVODA

Pri postavljanju proizvoda treba paziti da se ovaj ne preklopi preko injekcijskog mjesta. Ovo može dovesti do slučajnog punktiranja ovoja iglom.

ČIŠĆENJE PRIJE PONOVNE UPORABE ELD-a

ELD se isporučuje sterilan (pri prvoj upotrebi) i treba se upotrijebiti za početno punjenje ekspandera tijekom postupka postavljanja ekspandera u operacijskoj sali. Neposredno prije svake daljnje upotrebe u NESTERILNOM okruženju, ELD se mora najprije očistiti prema uputama iz ovog dokumenta.

MAKSIMALAN BROJ UPOTREBA ELD-a

ELD se može očistiti za ponovnu upotrebu u nesterilnom okruženju najviše 15 puta. Proizvođač preporučuje korisnicima da se koriste zapisnikom o volumenu punjenja koji je isporučen uz svaki proizvod kako bi pratili broj primijenjenih ciklusa čišćenja.

KONTAKT ELD-a S OŠTEĆENOM KOŽOM

ELD ne smije doći u kontakt s oštećenom kožom tijekom naknadnih punjenja ekspandera nakon početne operacije, jer iako je čist, ELD više nije sterilan.

UPOTREBA ELD-a SAMO ZA JEDNOG PACIJENTA

Svaki ELD treba se upotrijebiti samo za jednog pacijenta. Proizvođač preporučuje korisnicima da se koriste zapisnikom o volumenu punjenja koji je isporučen uz svaki proizvod kako bi pratili pojedinosti o pacijentu povezane sa svakim ELD-om. Odvojive naljepnice priložene uz svaki proizvod mogu se zalijepiti na zapisnik o volumenu punjenja kako bi se bolje pratio ELD povezan s svakim pacijentom.

NEUPOTREBA ALTERNATIVNOG PROIZVODA ELD

Proizvod se smije upotrijebiti samo s proizvođačevim proizvodima ELD; tijekom postupka implantacije proizvoda ne smije se upotrijebiti nijedan alternativni ELD drugog proizvođača.

KOMPLIKACIJE

S pacijentom treba razgovarati o mogućim komplikacijama povezanim sa svim kirurškim zahvatima. To uključuje, ali se ne ograničava na: infekciju (pogledajte u nastavku); hematom (pogledajte u nastavku); nakupljanje serozne tekućine (pogledajte u nastavku); gubitak osjeta (pogledajte u nastavku); reakciju na lijekove; oštećenje živaca; netoleranciju pacijentu na bilo koji strani implantat te slabo zacjeljivanje rana.

ANAPLASTIČNI LIMFOM VELIKIH STANICA POVEZAN S IMPLANTATIMA DOJKE (BIA-ALCL)

Europske sigurnosne informacije, američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) i trenutna znanstvena literatura identificirali su povezanost između implantata u grudima i razvoja raka imunosnog sustava koji se naziva anaplastični limfom velikih stanica povezan s implantatima dojke (BIA-ALCL). Ovaj specifični entitet uključen je u klasifikaciju WHO iz 2016. godine pod nazivom „ALCL – AIM“. Ovaj karcinom češće se javlja kod pacijenata s teksturiranim implantatima za dojke nego kod onih s glatkim implantatima, a obično se razvija mnogo godina nakon operacije ugradnje implantata u grudi. U ovom trenutku se stope BIA-ALCL-a smatraju niskim.

U većine pacijenata, BIA-ALCL se nalazi unutar tekućine ili tkivu ožiljka pored implantata. Glavni simptomi BIA-ALCL-a su postojano oticanje ili bol, kasno nastali perzistentni serom, kapsulama kontraktura ili tvorba u blizini implantata dojke.

Ako se u žena pojavi bilo koji od navedenih simptoma ili postoji sumnja na BIA-ALCL, savjetuje se procijeniti stanje pacijentice kako bi se isključio perimplantatni ALCL. Prilikom testiranja na BIA-ALCL, prikupite svježu tekućinu seroma i reprezentativne dijelove kapsule tkiva te ih pošaljite kako bi se obavila patološka ispitivanja i isključio ALCL. Dijagnostička procjena trebala bi uključivati citološku procjenu tekućine seroma s brisevima Wright Giemsa mrlje i imunohistokemijsko testiranje staničnog bloka na markere klastera diferencijacije (CD) i anaplastične limfom kinaze (ALK). Većina slučajeva ALCL povezanog s implantatima dojke liječi se uklanjanjem implantata i kapsule tkiva koja okružuje implantat, a neki slučajevi liječeni su kemoterapijom i radioterapijom. Iako je liječenje obično uspješno, BIA-ALCL može biti smrtonosan ako se ne liječi, stoga su rano otkrivanje i liječenje ključni.

U slučaju da se pacijentu dijagnosticira BIA-ALCL, potrebno je prijaviti proizvođaču na adresu e-pošte: productsupport@gcaesthetics.com i inicirati individualni program liječenja u kojem sudjeluje multidisciplinarni tim.

BOLEST IZAZVANA UGRADNOM IMPLANTATU U GRUDI

Mali udio žena koje imaju implantate u grudima ili ekspandere tkiva, ugrađenih bilo iz estetskih ili rekonstrukcijskih razloga, samostalno su izjavile kako imaju niz simptoma za koje vjeruju da proizlaze iz prisutnosti implantata u grudima. Iako to nije medicinska dijagnoza, skup tih simptoma naziva se „Bolest izazvana ugradnjom implantata u grud“ (engl. Breast Implant Illness – BII).

Ovi višestruki generički simptomi vrlo su različiti, a sve su slučajeve pacijentice same dijagnosticirale i prijavile. Oni uključuju, ali nisu ograničeni na simptome nalik gripi kao što su ekstremni umor, mutan osjećaj u glavi, bolovi u zglobovima, simptomi povezani s imunitetom, poremećaj spavanja, depresija, hormonalni problemi, glavobolje, gubitak kose i zimica.

Postoji niz drugih razloga zbog kojih se ti simptomi mogu pojaviti, uključujući bolesti koje već postoje u organizmu ili hormonalne promjene. Osim toga, postoji niz znanstvenih studija koje istražuju slične simptome koje imaju žene u općoj populaciji s implantatima u grudima i bez njih. U prosjeku oko 50 % žena koje su samostalno utvrdile da imaju BII osjećaju da se njihovi simptomi nakon uklanjanja implantata popravljaju, ponekad privremeno, a ponekad trajno. Stoga se čini da uklanjanje implantata iz grudi ne mora nužno poboljšati simptome kod svih. Do danas nema istraživanja koja pokazuju koji se simptomi mogu, a koji ne moraju poboljšati uklanjanjem implantata.

Trenutačno ne postoje testovi koji mogu potvrditi BII. Istraživanja se nastavljaju u ovom području, posebno za pacijente koji imaju autoimunu bolest ili predispoziciju za autoimunu bolest. Ugradnja implantata u grudi kontraindicirana je u žena s potisnutim ili kompromitiranim imunosnim sustavom – pogledajte prethodni odjeljak KONTRAINDIKACIJE. Ako pacijenti sumnjaju na BII, tada trebaju potražiti liječnički savjet. Njihovi simptomi možda nisu povezani s implantatima te se ne smiju zanemariti druge medicinske pretrage ili zanemariti utvrđivanje uzroka njihovih simptoma.

KAPSULARNA KONTRAKTURA

Formiranje kapsule vlaknastog tkiva koja okružuje proizvod normalan je fiziološki odgovor na strano tijelo. Kontraktura vlaknastog kapsularnog tkiva koje okružuje proizvod može rezultirati čvrstoćom, nelagodnom ili bolom, izobličenjem, palpabilnošću ili pomakom proizvoda.

PRAŽNJEJE EKSPANDERA TKIVA I RUPTURA

Pražnjenje ekspanzijskog ovoja moguće je u bilo kojem trenutku i ne može se jamčiti zadržavanje fiziološke otopine. Ako se sumnja na curenje, proizvod treba ukloniti. Pacijenta treba obavijestiti o mogućnosti pražnjenja proizvoda prije donošenja odluke o nastavku operacije. Nabori i/ili stvaranje pregiba ekspanzijskog ovoja sastavni su dio namjene ovog proizvoda te mogu dovesti do slabljenja i pražnjenja ekspanzijskog ovoja, osobito ako je tijekom određenog razdoblja nedovoljno napunjen. Preporučuje se pažljivo postavljanje kako bi se izbjegli nedostaci uzrokovani pregibima i osigurala dobra podnošljivost širenja. Oštećenje proizvoda tijekom rukovanja ili kirurškog zahvata može uzrokovati rano ili kasno pražnjenje. Ruptura se može dogoditi nakon operacije (u razdoblju implantacije) zbog oštećenja implantata tijekom rukovanja ili operacije. Ovoji oslabljeni sitnim rezom mogu puknuti na mjestu reza nakon operacije. Pacijentu treba savjetovati da bi prekomjerna manipulacija ili trauma mogle prouzročiti puknuće ekspanzijskog ovoja i dovesti do pražnjenja. Curenje se također može dogoditi na injeksionskom mjestu. Moguće je da donji dio ekspandera prekriva donji rub otvora za punjenje, stoga je pri postavljanju nenapunjenih ekspandera s integriranim ventilom u džep potreban oprez kako se donji dio ne bi zamijenio za otvor za punjenje.

IZBACIVANJE (EKSTRUZIJA)

Nedovoljna pokrivenost tkivom može dovesti do izlaganja i ekstruzije proizvoda. Primjena steroidnih lijekova može dovesti do oštećenja kože. Odumiranje tkiva može biti posljedica slabe vaskularizacije. Znakovi upale kože, kao što su osjetljivost i eritem, mogu ukazivati na stanjivanje ili propadanje te moraju se odmah ispitati.

INFEKCIJA

Nemojte izlagati proizvod ili pribor za punjenje kontaminantima, jer to povećava rizik od infekcije.

Infekcija je inherentni rizik nakon bilo koje vrste invazivne operacije. Znakovi akutne infekcije uključuju eritem, osjetljivost, nakupljanje tekućine, bol i groznicu (visoku temperaturu). Znakove subkliničke infekcije može biti teško otkriti. Postoperativne infekcije treba agresivno liječiti u skladu sa standardnim načinima liječenja kako bi se izbjegle ozbiljnije komplikacije. Infekcija koja ne reagira na liječenje ili nekrotizirajuća infekcija može zahtijevati uklanjanje proizvoda.

Kapsulama kontraktura može biti povezana s infekcijom u području oko proizvoda.

HEMATOM/SEROM

Hematom i nakupljanje serozne tekućine komplikacije su povezane s bilo kojom vrstom invazivne kirurgije. Postoperativni hematomi i seromi mogu pridonijeti nastanku infekcije i/ili kapsularne kontrakture. Postoperativni hematomi i seromi mogu se minimizirati posvećivanjem iznimne pažnje hemostazi tijekom operacije, a također moguće i postoperativnom uporabom zatvorenog drenažnog sustava. Upomo, prekomjerno krvarenje mora se kontrolirati prije implantacije proizvoda. Svaka postoperativna evakuacija hematoma ili seroma mora se provoditi s oprezom kako bi se izbjegla kontaminacija ili oštećenje proizvoda.

OSJEĆAJ PEČENJA

Nakon implantacije i uporabe ekspandera tkiva može se pojaviti lokalna reakcija kože. Ovo može uzrokovati lokalno privremeno crvenilo (eritem) ili osipe tijekom procesa širenja.

OSJEĆAJ SVRABA

Rizik od privremene ili trajne disestezije postoji nakon bilo kojeg invazivnog kirurškog zahvata. Pažljiva kirurška tehnika može minimizirati, ali ne i isključiti ovaj rizik. Tijekom širenja uobičajeni su svrbež, bol u prsima, osjetljivost ili osjećaj zatezanja okolne kože. Međutim, postojan svrbež ili osjećaj pečenja, otečene limfne žlijezde i/ili lokalne reakcije (uključujući upalu i/ili izlučivanje tekućine) mogu biti znak infekcije ili reakcije na strano tijelo. Rizik od neuroloških oštećenja povećava se što je operacija teža.

BOL

Svaka neobjašnjiva bol, koja nije povezana ni s jednom od ovdje navedenih komplikacija, mora se odmah istražiti.

FIZIOLOŠKA STANJA

Osnovna fiziološka stanja mogu pridonijeti neuspjehu rekonstrukcije, uključujući dijabetes, pretilost i hipertenziju

IMUNOSNA REAKCIJA

Rizik od razvoja imunosnog odgovora nakon implantacije ekspandera tkiva, iako nije biološki vjerojatan, ne može se u potpunosti isključiti.

NEKROZA

Oštećena vaskularna perfuzija može dovesti do nekroze reznja nakon mastektomije, kože i/ili bradavice. To može uzrokovati slabo zacjeljivanje rane i izlaganje proizvoda, što zahtijeva revizijsku operaciju ili uklanjanje proizvoda.

HIPERTROFIČNI OŽILJCI

Može doći do stvaranja izraženog ožiljka kao posljedice širenja tkiva. Zadebljanje ožiljka može biti privremeno ili trajno.

DEFORMACIJA PRSNOG KOŠA

Deformacija stijenke prsnog koša moguća je komplikacija nakon implantacije i širenja ekspandera tkiva u području prsnog koša. To može prouzročiti privremenu ili trajnu promjenu stijenke prsnog koša.

POMICANJE / POGREŠAN POLOŽAJ

Pomicanje i pogrešan položaj ekspandera tkiva povezane su komplikacije. Možda će biti potrebna kirurška intervencija i vađenje proizvoda.

PROMJENA BOJE KOŽE

Koža na kirurškom mjestu ili blizu njega može izgledati svjetlije ili tamnije od okolne kože. Iako su rijetki, oticanje i promjena boje kože mogu potrajati dugo vremena i, u rijetkim slučajevima, mogu biti trajni.

UPUTE ZA UPOTREBU

UVJETI SKLADIŠTENJA I PRIJEVOZA

Naši proizvodi moraju se skladištiti u normalnim uvjetima, moraju biti zaštićeni od vlage, držati se podalje od izravne sunčeve svjetlosti te se moraju skladištiti tako da su strelice okrenute prema gore. Ako se poštuju ovi uvjeti. Proizvodi imaju rok valjanosti od pet godina.

DOSTAVLJENO U STERILNOM STANJU

Proizvodi se isporučuju u sterilnom stanju, obrađeni potvrđenim strogo kontroliranim ciklusima sterilizacije s etilen oksidom. Proizvod će biti sterilan samo ako je pakiranje netaknuto i neoštećeno. Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, proizvod se ne smije upotrijebiti. Za povrat proizvoda mora se zatražiti odobrenje.

JEDNOKRATNA PRIMJENA

Ekspander tkiva isporučuje se u sterilnom stanju i namijenjen je ISKLJUČIVO JEDNOKRATNOJ UPOTREBI. NEMOJTE PONOVO UPOTRIJEBITI IZVAĐENE PROIZVODE. NITI JEDAN PROIZOD NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI. Ekspander tkiva ne smije se ponovno upotrijebiti jer postupci ponovnog čišćenja i ponovne sterilizacije mogu oštetiti cjelovitost proizvoda i možda neće adekvatno ukloniti biološke ostatke, poput krvi, tkiva i drugih tvari, koji bi mogli zadržati otporne patogene.

PAKIRANJE

Sterilni proizvod isporučuje se u zabrtvljenoj, dvostrukoj primarnoj ambalaži, unutar zaštitne kartonske kutije. Sterilnost nije zajamčena ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno. NEMOJTE UPOTRIJEBITI PROIZVOD AKO JE AMBALAŽA OŠTEĆENA ILI OTVORENA. Oznaka priložena uz proizvod pruža potrebne informacije za sljedivost i identifikaciju proizvoda. Ambalaža sadrži osam uklonjivih naljepnica koje označavaju karakteristike implantata (broj serije i referentni broj). Te naljepnice trebaju se postaviti u liječnički karton pacijenta. Proizvođač preporučuje da se pacijentu dostavi jedna od tih naljepnica kako bi se osigurala sljedivost ugrađenog proizvoda.

OTVARANJE ZAPAKIRANOG STERILNOG PROIZVODA

- Ogulite vanjsku ambalažu u čistim, aseptičnim uvjetima, preko sterilnog područja dopuštajući zatvorenom unutarnjem pakiranju da lagano padne u područje.
- Pričvrstite dio s podacima pacijenta na unutarnjoj naljepnici na karton pacijenta.
- Koristeći aseptičke mjere opreza, ogulite unutarnje pakiranje.

PREGLEDAVANJE PROIZVODA I RUKOVANJE PROIZVODOM

- Proizvod treba vizualno pregledati i utvrditi postoje li bilo kakvi dokazi kontaminacije česticama ili oštećenja. Proizvod treba testirati na curenje tako da se djelomično napuni sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom i nježno pritisne ili tako da se napuni zrakom i pritisne proizvod dok je uronjen u sterilnu izolotoničnu fiziološku otopinu. Nemojte upotrijebiti proizvod ako postoje dokazi o curenju, oštećenju ili kontaminaciji. Proizvod treba isprazniti nakon ovog testa i prije implantacije.
- Proizvod treba držati potopljen u sterilnu vodu ili normalnu fiziološku otopinu prije ugradnje kako bi se spriječio kontakt s kontaminantima čestica u zraku i područja kirurških zahvata.
- Ne uranjajte implantat u otopinu Betadine ili otopine koje sadrže jod. Ako se u „džepu“ koristi otopina Betadine ili otopine koje sadrže jod, pobrinite se da se temeljito isperu tako da u džepu ne ostane ostatak otopine.

POVRŠINSKI ZAGAĐIVAČI (TALK, PRAŠINA, DLAKA, ULJA) NA POVRŠINI IMPLANTATA MOGU IZAZVATI REAKCIJU NA STRANO TIJELO, PAŽLJIVO RUKUJTE KADA NOSITE KIRURŠKE RUKAVICE (ISPRANE BEZ TALKA) STROGO PRIMJENJUJUĆI ASEPTIČKU TEHNIKU. NE UGRADJUJTE ONEČIŠĆENI PROIZVOD.

Rezervni implantati moraju biti dostupni tijekom operacije za korištenje u slučaju onečišćenja.

PONOVNA STERILIZACIJA

Ekspanderi tkiva namijenjeni su SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO UPOTRIJEBITI IZVAĐENE PROIZVODE. NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI EKSPANDER TKIVA ILI ELD. Izvađeni proizvodi ne smiju se ponovno upotrijebiti jer postupci ponovnog čišćenja i ponovne sterilizacije mogu oštetiti cjelovitost proizvoda i možda neće adekvatno ukloniti biološke ostatke, poput krvi, tkiva i drugih tvari, koji bi mogli zadržati otporne patogene.

KIRURŠKI POSTUPAK

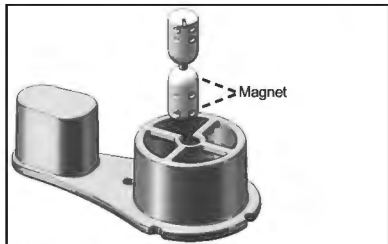
Ispravni kirurški zahvati i tehnike odgovornost su medicinske struke. Svaki kirurg mora procijeniti prikladnost zahvata na temelju trenutno prihvaćenih tehnika, individualne prosudbe i iskustva. Kirurg mora odrediti odgovarajuću veličinu i oblik proizvoda za pojedinog pacijenta. Rez bi trebao biti odgovarajuće duljine kako bi odgovarao stilu, veličini i profilu proizvoda. To će smanjiti mogućnost stvaranja pretjeranog opterećenja proizvoda tijekom umetanja.

POSTAVLJANJE EKSPANDERA TKIVA S INTEGRIRANIM VENTILOM

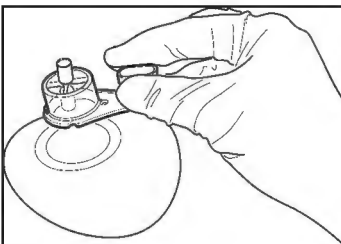
Za optimalno širenje, stvoreni džep treba biti veći od osnove proizvoda. Punjenje obično počinje nakon razdoblja zacjeljivanja rane. Pri postavljanju proizvoda treba paziti da se ovaj ne preklopi preko injekcijskog mjesta. Ovo može dovesti do slučajnog punktiranja ovoja iglom.

LOCIRANJE INTEGRIRANOG INJEKCIJSKOG MJESTA S POMOĆU VANJSKOG UREĐAJA ZA LOCIRANJE

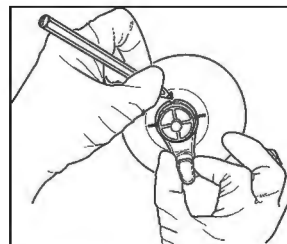
1. Uklonite vanjski uređaj za lociranje (ELD) iz sterilne ambalaže.
2. Provjerite može li se magnetski element u obliku pješčanog sata slobodno okretati na križnom nosaču ELD-a. Ako se element odvoji od držača, može se ponovno pričvrstiti tako da se vrat elementa u obliku pješčanog sata umeće kroz otvor u držaču, kako je prikazano na slici 2. Obratite pozornost na orijentaciju elementa u obliku pješčanog sata. Magnet treba biti okrenut prema dolje, kao što je prikazano.
3. Držeći ELD kao što je prikazano na slici 3, postavite osnovu držača ELD-a na tkivo pacijenta iznad ugrađenog ekspandera tkiva.
4. Pomičite ELD kružnim pokretima po tkivu dok element u obliku pješčanog sata ne detektira položaj injekcijskog porta (usmjeri se prema njemu).
5. Pažljivo prilagodite položaj ELD-a dok element u obliku pješčanog sata ne bude usmjeren ravno prema dolje. Injekcijsko mjesto ekspandera tkiva locirano je kada je element u obliku pješčanog sata okomit na površinu tkiva.
6. Kao što je prikazano na slici 4, kada je element ELD-a u obliku pješčanog sata centriran na injekcijskom mjestu ekspandera tkiva, označite kemijskom olovkom svaki od četiri ureza duž prednjeg ruba držača ELD-a.
7. Uklonite ELD i pažljivo spojite suprotne točke crtom, stvarajući injekcijski "križ". Točka u kojoj se dvije okomite crte sijeku je mjesto uboda.



Slika 2



Slika 3



Slika 4

POSTUPAK PUNJENJA

Ekspander tkiva s integriranim ventilom pune se s pomoću sustava ventila s tehnologijom samozatvaranja. Tijekom punjenja kirurg treba prepoznati „klik“ koji se osjeti kada igla dođe u kontakt s graničnikom igle od nehrđajućeg čelika. Taj „klik“ pomaže potvrditi da se igla nalazi u unutarnjem lumenu injekcijskog mjesta.

Maksimalni volumen punjenja naveden je na naljepnici na ambalaži proizvoda.

NE upotrebljavajte prekomjernu silu tijekom bilo kojeg koraka u sljedećem postupku.

- Pri umetanju istisnite sav zrak iz proizvoda.
- Odredite središte injekcijskog porta s pomoću isporučenog vanjskog uređaja za lociranje te označite područje kemijskom olovkom.
- Napunite proizvod samo sterilnom fiziološkom otopinom za injekciju i to samo kroz ventil, kao što je prethodno opisano. NIKADA ne injicirajte kroz ovaj proizvod.
- Upotrijebite iglu malog promjera (standardna hipodermijska igla 21G sa zakošenim vrhom).
- Osigurajte da se igla uvodi okomito u spremnik.
- Tijekom postupka punjenja osigurajte da je vrh igle u kontaktu s graničnikom igle.
- NE VADITE IGLU tijekom postupka punjenja.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE VANJSKOG UREĐAJA ZA LOCIRANJE

Početno širenje izvodi se u operacijskoj sali I smije se izvoditi isključivo uz upotrebu STERILNOG ELD-a, kako ga isporučuje proizvođač.

ELD se najprije mora očistiti prema uputama u nastavku neposredno prije svake ponovne upotrebe u NESTERILNOM okruženju.

ELD treba temeljito oprati izopropilnim alkoholom (IPA). Ako je potrebno, prije pranja u alkoholu IPA može se upotrijebiti blagi, nemasni sapun radi uklanjanja organskih nečistoća ili čestica. Nakon ispiranja izopropilnim alkoholom (IPA), ELD obilno isperite čistom, nepirogenom vodom. ELD treba odmah osušiti nakon ispiranja nepirogenom vodom. Ne upotrebljavajte deterdžente na sintetskoj osnovi niti sapune na bazi ulja.

ELD se može očistiti za ponovnu upotrebu u nesterilnom okruženju najviše 15 puta. ELD ne smije doći u kontakt s oštećenom kožom tijekom naknadnih punjenja ekspandera nakon početne operacije, jer iako je čist, ELD više nije sterilan. Svaki ELD treba se upotrijebiti samo za jednog pacijenta.

UKLANJANJE PROIZVODA

Kada se postigne željena količina tkiva, proizvod se uklanja, a rezanj se pomiče prema naprijed. Uočit će se određeni stupanj kontrakcije, zbog čega će se prethodno ostvarena površina smanjiti.

OPIS MATERIJALA PROIZVODA

Ovi medicinski proizvodi izrađeni su od medicinskih silikonskih materijala koji su prikladni za dugotrajnu ugradnju. Glavna dokumentacija dostavljena je Saveznoj agenciji za lijekove SAD-a (US FDA).

Tri tablice u nastavku sadrže kvantitativne i kvalitativne informacije o materijalima i tvarima kojima pacijenti mogu biti izloženi na temelju kemijskih svojstava tipičnih proizvoda. Materijali i proizvod su podvrgnuti ispitivanju biokompatibilnosti te procjeni i ocjeni rizika kako bi se dokazala njihova biološka sigurnost. Međutim, pojedinačne reakcije na kemikalije mogu se razlikovati, a sve reakcije ne mogu se predviđeti.

Tablica 1a. Materijali proizvoda IVTE

Materijali proizvoda	Dio implantata
Silikonski disperzanti	Ljuska
Silikonski disperzanti	Zakrpa za zatvaranje
Silikonski disperzanti	Osnovno ojačanje
Silikonski disperzanti	Silikonski septum integriranog ventila
Silikonsko ljepilo	Ljuska
Nehrdajući čelik / neodimij **	Graničnik igle integriranog ventila

Tablica 1b. Količine materijala proizvoda IVTE*

Komponenta	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Dimetil silikonski elastomer	26,2-35,9	25,6-39,8	30,6-40,8
Fluorosilikonski elastomer	12,8-17,8	12,6-19,8	15,2-20,3
Masterbatch	7,8-10,2	8,6-10,7	9,27-10,72
HCRA-35M	19,4-28,6	16,4-28,7	15,2-24,2
RTV ljepilo	0,3-0,5	16,4-28,7	0,3-0,4

* Raspon udjela silikona i ljepila sažet je u Tablici 1b za svaku skupinu proizvoda IVTE.

** Napominje se da su graničnik igle od nehrđajućeg čelika i neodimijski magnet inkapsulirani te predstavljaju minimalan rizik od kontakta s tijelom, budući da do njihovog oslobađanja može doći samo u slučaju rupture unutar proizvoda IVTE. Nadalje, nehrđajući čelik je biološki inertan materijal i stoga se daljnje izvješćavanje o podacima ne smatra potrebnim.

Tablica 2. Kemikalije koje se otpuštaju iz proizvoda IVTE

Spojevi	Cijeli proizvod (µg/g ili ppm)	Spojevi	Cijeli proizvod (µg/g ili ppm)
Hlapljivi spojevi¹ – Kemikalije koje implantati u grudima mogu otpustiti u obliku plina			
Benzen	Nije utvrđeno	Etilbenzen	Nije utvrđeno
Bromobenzen	Nije utvrđeno	Heksaklorobutadien	Nije utvrđeno
Bromdiklormetan	Nije utvrđeno	Izopropilbenzen (kumen)	Nije utvrđeno
Bromofom	Nije utvrđeno	p-izopropiltoluen	Nije utvrđeno
Butilbenzen (N- / tert- / sec-)	Nije utvrđeno	N-propilbenzen	Nije utvrđeno
Ugljik tetraklorid	Nije utvrđeno	Naftalin	Nije utvrđeno
Klorobenzen	Nije utvrđeno	Stiren	Nije utvrđeno
Kloroform	Nije utvrđeno	1,1,1,2-tetrakloreten	Nije utvrđeno
2,4-klorotoluen	Nije utvrđeno	Tetrakloreten	Nije utvrđeno
Dibromdiklormetan	Nije utvrđeno	Trikloreten	Nije utvrđeno
1,2-dibromo-3-kloropropan	Nije utvrđeno	Trikloreten (1,1,1- / 1,1,2-)	Nije utvrđeno
Diklorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Nije utvrđeno	1,2,3-trikloropropan	Nije utvrđeno
Dikloreten (1,1- / 1,2-)	Nije utvrđeno	Trimetilbenzeni (1,2,4- / 1,3,5-)	Nije utvrđeno
Dikloreten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nije utvrđeno	Toluen	Nije utvrđeno
Dikloropropan (1,2- / 1,3-)	Nije utvrđeno	Triklorbenzeni (1,2,4- / 1,2,3-)	Nije utvrđeno
1,1-dikloropropan	Nije utvrđeno	O-k silen	Nije utvrđeno
Etanol, 2-trimetilsilil	0,17 maks.	m-k silen i p-k silen	Nije utvrđeno
Hlapljivi spojevi ukupno	0,17		
Ekstraktibilne tvari² – Kemikalije koje implantati u grudima mogu otpustiti nakon namakanja u vodi			
Ciklički siloksani (D4, D5, D6...)	Nije utvrđeno	Linearni siloksani (L3, L4, L5...)	Nije utvrđeno
Ekstraktibilne tvari ukupno	43,97 maks.		
1. Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnih hlapljivih tvari bila ispod kvantitativnog ograničenja ispitne metode. Kvantitativno ograničenje je bilo 0,021 µg/g za m-k silen i p-k silen i 2,4-klorotoluen, te 0,42 µg/g za sve ostale spojeve.			
2. Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnih ekstraktibilnih tvari bila ispod 24,2 µg/g kvantitativnog ograničenja ispitne metode.			

Tablica 3. Teški metali pronađeni u proizvodu IVTE

Teški metali	Koncentracija (ppm)	Teški metali	Koncentracija (ppm)
Arsen	Nije utvrđeno	Krom	Nije utvrđeno
Kadmij	Nije utvrđeno	Bakar	Nije utvrđeno
Olovo	Nije utvrđeno	Kositar	Nije utvrđeno
Živa	10 maks.	Nikal	Nije utvrđeno
Vanadij	Nije utvrđeno	Platina	Nije utvrđeno
Molibden	Nije utvrđeno	Cink	0,015 ppm / 15 ppb maks.
Selen	Nije utvrđeno	Magnezij	Nije utvrđeno
Kobalt	Nije utvrđeno	Mangan	Nije utvrđeno
Antimon	Nije utvrđeno	Talij	Nije utvrđeno
Barij	Nije utvrđeno		
Nije utvrđeno znači da je razina pojedinačnog elementa bila ispod 0,25 ppm, kvantitativnog ograničenja ispitne metode.			

ODLAGANJE PROIZVODA

Za ovaj proizvod nema posebnih uputa za odlaganje. Za odlaganje ovog proizvoda treba slijediti uobičajeni bolnički protokol.

PRIJAVLJIVANJA OZBILJNOG ŠTETNOG DOGAĐAJA:

Svaki ozbiljan štetni događaj (štetni događaj koji je izravno ili neizravno izazvao ili mogao izazvati bilo što od navedenog: (a) smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljnu prijetnju javnom zdravlju) treba prijaviti proizvođaču na adresu e-pošte: productsupport@goaesthetics.com te nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

PRAVILA ZA POVRAT ROBE

Prije vraćanja bilo kojeg proizvoda:

- Ovlaštenje se treba zatražiti u pisanom obliku.
- Potvrda o dekontaminaciji mora se isporučiti sa svakim vraćenim proizvodom koji je bio u kontaktu s tjelesnom tekućinom.
- Ako je potrebno probušiti ljusku bilo kojeg proizvoda sa zapečaćenom ljuskom kako bi se pomoglo u sigurnim postupcima sterilizacije i dekontaminacije, područje mehaničkih smetnji treba biti označeno neizbrisivim markerom na površini proizvoda i s naznakom na potvrdi o dekontaminaciji.

JAMSTVO

Proizvođač jamči da je u proizvodnji ovih proizvoda korištena razumna pažnja i da će zamijeniti svaki proizvod za koji istraga koju poduzme proizvođač pokaže da je neispravan u trenutku isporuke. Odabir pacijenata, kirurški zahvati, postoperativno liječenje te opterećenje i rukovanje proizvodom u potpunosti su odgovornost kupca. Proizvođač nema kontrolu nad uvjetima korištenja i ne može jamčiti dobar učinak ni izostanak štetnih učinaka nakon uporabe proizvoda te nije odgovoran ni za koji slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz korištenja ovim proizvodom. Sva ostala jamstva (bilo da su implicirana zakonom ili na neki drugi način) isključena su u najvećoj mjeri dopušteno zakonom.

OPREZ

Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo na liječnike ili po njihovom nalogu.

BIBLIOGRAFSKE REFERENCE

Podaci o literaturi dostupni su na zahtjev i možete ih dobiti od proizvođača.

SYMBOL OZNAČAVANJA:



označava dimenzije proizvoda.



Označava da nije namijenjeno za uporabu s MR-om (magnetskom rezonancijom)

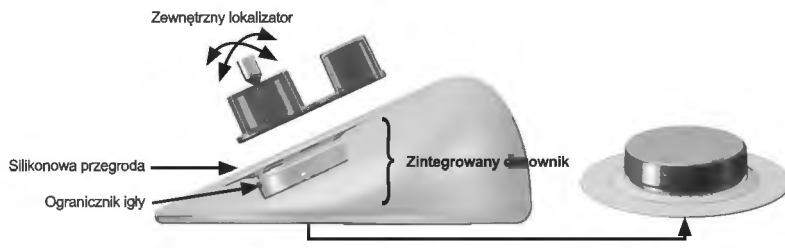
PL

Ekspandery tkankowe ze zintegrowanym dozownikiem (IVTE)

OPIS

Eksponder tkankowy ze zintegrowanym dozownikiem (IVTE) to sterylne wyrob medyczny jednorazowego użytku, który wszczepia się chirurgicznie w celu stopniowego rozciągania tkanki przylegającej do miejsca implantacji (zazwyczaj skóry). Gdy tkanka wystarczająco się rozszerzy, wyrób jest usuwany, a dodatkowa tkanka może być następnie wykorzystana tam, gdzie jest to wymagane, na przykład do przygotowania do implantacji stałej protezy. Ekspander tkankowy ze zintegrowanym dozownikiem nie mogą być używane jako protezy stałe, ponieważ zostały zaprojektowane jako wyroby tymczasowe.

Ekspandery tkankowe ze zintegrowanym dozownikiem składają się z silikonowej powłoki elastomerowej z magnetycznie wykrywalnym zintegrowanym miejscem wstrzyknięcia. Szczegółowe informacje na temat asortymentu można znaleźć na stronie internetowej producenta (<https://www.gcaesthetics.com/>) i/lub w materiałach promocyjnych. Każdy ekspander tkankowy ze zintegrowanym dozownikiem jest dostarczany w kartonowym pudełku z jednym zewnętrznym lokalizatorem (External Locating Device, ELD), zapakowanym w podwójną torebkę. Opakowanie zawiera także 8 usuwalnych etykiet wskazujących cechy implantu (numer partii, numer referencyjny) oraz rejestr napełnienia objętości i kartę implantu. Rozszerzenie ekspandera tkankowego ze zintegrowanym dozownikiem uzyskuje się poprzez napełnianie powłoki ekspandera różnymi objętościami sterylnego izotonicznego roztworu soli fizjologicznej w regularnych odstępach czasu. Ekspandery tkankowe ze zintegrowanym dozownikiem mają zintegrowane miejsce wstrzyknięcia z technologią samouszczelniającą, która ułatwia przenoszenie soli fizjologicznej z igły do produktu.



Rysunek 1 Schemat ekspandera tkankowego ze zintegrowanym dozownikiem

PRZEZNACZENIE/ZASTOSOWANIE

IVTE to tymczasowy, jednorazowy, sterylne ekspander tkankowy przeznaczony do tworzenia / powiększania wymiarów płatów skórnych piersi. Rozszerzenie uzyskuje się poprzez napełnianie powłoki ekspandera różnymi objętościami sterylnego izotonicznego roztworu soli fizjologicznej w regularnych odstępach czasu.

LINK DO E-DOKUMENTU (informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej istotne dla użytkownika)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

WSKAZANIA

Ekspandery tkankowe ze zintegrowanym dozownikiem są wskazane w następujących przypadkach:

- rekonstrukcja piersi po mastektomii podskórnej oraz innych zabiegów mastektomii lub urazie;
- chirurgiczna korekcja nieprawidłowości piersi oraz ściany klatki piersiowej;
- rewizja blizn/defektów.

PRZECIWSKAZANIA

Wyroby tych nie należy stosować u pacjentek spełniających co najmniej jeden z poniższych warunków:

- korzystanie z urządzeń emitujących statyczne pole magnetyczne (materiały ferromagnetyczne, MRI);
- wszczepione wyroby, na które mogą mieć wpływ statyczne pola magnetyczne;
- radioterapia jest względny przeciwwskazaniem do stosowania ekspanderów tkankowych w rekonstrukcji piersi;
- zastosowanie radioterapii w połączeniu z ekspanderami tkankowymi ze zintegrowanym dozownikiem zależy od uznania chirurga i onkologa prowadzącego radioterapię. Obecność magnesów ziem rzadkich może wpływać na dostarczanie promieniowania, prowadząc tym samym do niedokładności dozymetrycznych w miejscu docelowym. W przypadku zastosowania radioterapii adiuwantowej wszczepione wyroby nie powinny być napełniane serijnie podczas fazy rozprężania.
- Niewystarczające pokrycie tkanki.
- Napięta tkanka bliznowata lub zwłókniała tkanka po radioterapii może wpływać na przydatność (może zwiększać ryzyko przykurcu torebki).
- Istniejący miejscowy lub przerzutowy nowotwór w obszarze przeznaczonym do rozszerzenia.
- Niedostateczne unaczynienie tkanki w obszarze lokalnym.
- Wszelkie istniejące patologie w obszarze implantacji; radioterapia, leczenie mikrofalami lub diatermią steroidową.
- Istniejące dolegliwości bólowe.

- Znana alergia na silikon lub odrzucenie implantu w wywiadzie.
- Objawy popromiennego zapalenia skóry u pacjentki: Skóra z twardziną i atrofia, zapalenie skóry, owrzodzenie.
- Chirurg stwierdził, że pacjentka nie kwalifikuje się do zabiegu ze względów fizjologicznych/psychicznych.
- Czynne zakażenie w dowolnym miejscu ciała.
- Upośledzone gojenie ran lub miejscowy obrzęk w wywiadzie.
- Inne poważne schorzenie.
- Stosowanie jakichkolwiek leków, w tym takich, które zaburzają krzepnięcie krwi lub wpływają na żywotność tkanek, co może skutkować wysokim ryzykiem operacyjnym i/lub znacznymi powikłaniami pooperacyjnymi.
- Istniejące zakażenie nieusunięte przed wprowadzeniem wyrobu zwiększa ryzyko zakażenia okolowszczepiennego.
- Ponieważ nie ma danych dotyczących jednoczesnego stosowania tych wyrobów z wypełniaczami skórnymi, takie stosowanie wypełniaczy skórnych w pobliżu wyrobu (np. w obszarze skóry dekoltu) jest przeciwwskazane. Lekarze powinni również odradzać pacjentom przyszłe stosowanie wypełniaczy skórnych w pobliżu tych wyrobów.
- Wyroby te nie są przeznaczone do leczenia dzieci ani kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) jest bezwzględnie przeciwwskazane ze względu na zintegrowany magnes ziem rzadkich w ekspanderze tkankowym ze zintegrowanym dozownikiem.

Uwaga: obowiązkiem chirurga jest dokonanie oceny medycznej, czy u pacjentki można przeprowadzić implantację.

UŻYTKOWNIK DOCEŁOWY

Ekspander tkankowy ze zintegrowanym dozownikiem przeznaczony jest do użytku przez odpowiednio wykwalifikowanych chirurgów.

WAŻNE: Chirurg odpowiada za przeprowadzenie oceny lekarskiej dotyczącej kwalifikowalności pacjentki do wszczęcia oraz za wybór najbardziej odpowiedniej techniki chirurgicznej zarówno dla pacjentki, jak i dla wybranego rodzaju implantu.

POPULACJA DOCEŁOWA

Ekspander tkankowy ze zintegrowanym dozownikiem przeznaczony jest do użytku w populacji osób dorosłych (z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących), nieposiadających znanych przeciwwskazań.

PRZEWIDYWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne wynikające z zastosowania ekspandera tkankowego ze zintegrowanym dozownikiem są następujące:

- stosowanie do celów rekonstrukcyjnych w celu zwiększenia obszaru tkanki piersi w ramach przygotowań do wszczęcia stałych implantów piersi.
- Obecnie stosowane teksturowane, anatomiczne ekspandery tkanek mają następujące zalety u pacjentek, które zostały poddane mastektomii:
- Wysoce przewidywalny wynik
- Wygenerowanie spersonalizowanej kieszeni tkankowej idealnie ukształtowanej do trwałego wszczęcia implantu
- Zwiększenie powierzchni tkanki piersi
- Minimalizacja przykurczu torebki i migracji implantu
- Utrzymanie dobrze zdefiniowanej linii pachwinowej
- Mniej odchyłń położenia sutków
- Zadowolenie z estetyki piersi po mastektomii
- Poprawa wizerunku ciała, samooceny, odczuć seksualnych i atrakcyjności

CHARAKTERYSTYKA WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH

Ekspandery tkankowe ze zintegrowanym dozownikiem są projektowane i produkowane zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 14607 dotyczącą implantów piersi. Charakterystyka działania ekspanderów tkankowych ze zintegrowanym dozownikiem pod względem:

- integralności pokrycia;
- odporności implantu;
- kompetencji w miejscu wstrzyknięcia;
- objętości;
- tekstury powierzchni;

została zweryfikowana i spełnia wymagania normy EN ISO 14607.

LINK DO PODSUMOWANIA BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej będzie dostępne na stronie Eudamed, kiedy zostanie opublikowany <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> i na stronie internetowej firmy (<https://www.gcaesthetics.com/>).

INFORMACJE DLA PACJENTKI

Wszelkie zabiegi chirurgiczne mogą wiązać się z powikłaniami i ryzykiem. Pacjentka powinna otrzymać od chirurga informacje na temat stosunku korzyści do ryzyka. Przed podjęciem decyzji o zabiegu z pacjentką należy omówić wszelkie potencjalne powikłania i ostrzeżenia.

Należy również omówić z pacjentką możliwość przeprowadzenia operacji eksplantacji w dowolnym momencie okresu implantacji. Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie pacjentki o wszystkich potencjalnych powikłaniach i zagrożeniach przed operacją.

Podczas konsultacji wstępnej każda pacjentka powinna otrzymać broszurkę z informacjami, aby miała czas przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące ryzyka, zaleceń dotyczących kontroli oraz korzyści związanych z implantami piersiowymi, a tym samym podjąć świadomą decyzję o zabiegu. Broszurka z informacjami dla pacjentki zawiera także „Formularz świadomej zgody pacjentki”, dzięki któremu pacjentka będzie posiadać egzemplarz danych wszczepionego implantu, taki jak numer partii. Dokument ten jest dostępny w formacie PDF na naszej stronie internetowej www.gcaesthetics.com/we-care/.

ŻYWOTNOŚĆ

Ekspandery tkankowe to wyroby tymczasowe, które nie są przeznaczone do implantacji na stałe. Należy je usunąć po wytworzeniu odpowiedniej ilości tkanki. Ekspandery tkankowe są zazwyczaj wszczepiane na okres do sześciu miesięcy.

Nasze produkty należy przechowywać w warunkach standardowych, chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz przechowywać tak, by strzałki na opakowaniu były skierowane w górę. Jeśli warunki te są przestrzegane, okres trwałości produktów wynosi pięć lat.

KARTA IMPLANTU

Po zabiegu chirurg powinien przekazać pacjentce:

- kartę implantu wypełnioną zgodnie z ulotką Instrukcje dla pracowników służby zdrowia wypełniających kartę implantu;
- ulotkę dla pacjentek, dostępną na stronie informacyjnej dla pacjentek wskazanej w karcie.

Pacjentkę należy poinformować, że nieustannie powinna mieć przy sobie kartę implantu, która umożliwia:

- pacjentce identyfikację wszczepionego wyrobu oraz dostęp do innych informacji na temat tego wyrobu (np. za pośrednictwem strony EUDAMED i innych);
- pacjentkom identyfikację siebie jako osób wymagających szczególnej opieki we właściwych sytuacjach, np. kontrole bezpieczeństwa;

przekazanie personelowi oddziałów ratunkowych lub służbom interwencyjnym informacji o potrzebie szczególnej troski / specjalnych potrzebach danych pacjentek w sytuacji awaryjnej.

OSTRZEŻENIA

Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie pacjentki o możliwych ostrzeżeniach związanych ze stosowaniem ekspanderów tkankowych przed zabiegiem.

INGERENCJA W TECHNIKI BADAWCZE I TERAPEUTYCZNE

- Ponieważ ekspandery tkankowe ze zintegrowanym dozownikiem zawierają elementy magnetyczne, badania z użyciem rezonansu magnetycznego (MRI) są bezwzględnie przeciwwskazane.
- Decyzja o zastosowaniu radioterapii w połączeniu z ekspanderami tkankowymi ze zintegrowanym dozownikiem powinna zostać podjęta przez chirurga i onkologa radioterapii (patrz także przeciwwskazania).

POLA MAGNETYCZNE

NIE WOLNO stosować ekspanderów tkankowych ze zintegrowanym dozownikiem u pacjentów z wszczepionymi wyrobami, na które może mieć wpływ statyczne pole magnetyczne, takimi jak rozruszniki serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD), sztuczne wszczepialne sensory i urządzenia do infuzji leków.

WYRÓB TYMCZASOWY

Ekspander tkankowy jest wyrobem tymczasowym i nie jest przeznaczony do implantacji na stałe. Ekspander tkankowy należy usunąć po wytworzeniu odpowiedniej tkanki. Ekspandery tkankowe są zazwyczaj wszczepiane na okres do 6 miesięcy.

USZKODZENIE IMPLANTU – PĘKNIĘCIE PODCZAS ZABIEGU

Podczas użytkowania i przenoszenia implantów należy zachować wyjątkową ostrożność, by zminimalizować uszkodzenia i zachowania aseptyczności. Przed implantacją należy zweryfikować integralność strukturalną urządzenia. Nie należy wszczepiać uszkodzonych produktów. Nie należy też podejmować próby ich naprawy. Wszystkie wyroby wyprodukowano przy użyciu technikami produkcji oraz zgodnie z rygorystycznymi standardami kontroli jakości, ale może dojść do pęknięcia implantów podczas przenoszenia lub zabiegu, zarówno przy pierwszym, jaki i kolejnych zabiegach. Należy zachować najwyższą ostrożność, aby uniknąć kontaktu z ostrymi przedmiotami, takimi jak narzędzia chirurgiczne, igły do szycia lub igły podskórne.

W chwili zabiegu powinien być dostępny dodatkowy produkt na wypadek uszkodzenia lub skażenia wyrobu.

UŻYTEK JEDNORAZOWY

Ekspandery tkankowe przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Produktów usuniętych nie należy używać ponownie. Produktów nie należy poddawać ponownej sterylizacji. Produktów usuniętych nie należy używać ponownie, ponieważ czyszczenie i ponowna sterylizacja może nie usunąć wszystkich pozostałości biologicznych, takich jak krew, tkanka oraz inny materiał, w których mogłyby pozostać odporne patogeny.

ZMIANY WYROBU

Nie należy podejmować prób naprawy uszkodzonych produktów. Nie należy próbować wprowadzać zmian w oryginalnej konstrukcji/wykonaniu. Nieupoważniona zmiana wyrobów powoduje nieważność wszelkich gwarancji wyrażonych lub dorozumianych.

STOSOWANIE LEKÓW

Jeśli wskazana jest terapia antybiotykowa lub sterydowa, chirurg ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że leki są kompatybilne i skuteczne w kontakcie z elastomerami silikonowymi klasy medycznej i stałą nierdzewną. Terapia polegająca na dyfuzji leków przez ścianę wyrobu nie jest zalecana.

NAPEŁNIANIE KOPERTY

Staranne przygotowanie skóry nad miejscem wstrzyknięcia należy wykonać za każdym razem, gdy miejsce wstrzyknięcia jest penetrowane. Lekarz musi zweryfikować lokalizację i prawidłową orientację miejsca wstrzyknięcia przed każdym wprowadzeniem igły do napełniania, co można osiągnąć za pomocą zewnętrznego lokalizatora (ELD) dostarczonego z ekspanderem tkankowym ze zintegrowanym dozownikiem. Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do przebicia koperty rozszerzanej, uszkodzenia miejsca wstrzyknięcia i/lub narażenia pacjenta na niepotrzebny uraz. W miejsce to należy wprowadzić igłę podskórną o standardowym rozmiarze 21. Inne rodzaje igieł lub większe igły mogą uszkodzić miejsce wstrzyknięcia i uniemożliwić ponowne uszczelnienie. Przy każdym wkłuciu w miejsce wstrzyknięcia należy użyć nowej igły, ponieważ kontakt końcówki igły z osłoną igły ze stali nierdzewnej może zdeformować końcówkę igły i uniemożliwić jej ponowne użycie. Napompowanie koperty rozszerzanej ponad wskazaną objętość napełnienia (wyszczególnioną na etykiecie ekspandera tkanek) nie jest zalecane. Po każdym wstrzyknięciu w ramach napełniania ekspandera pacjentka powinna być obserwowana pod kątem możliwych powikłań. Brak napełnienia koperty rozszerzanej może wynikać z nieprawidłowego umieszczenia igły do napełniania w wewnętrznym świetle miejsca wstrzyknięcia lub z uszkodzenia koperty rozszerzanej.

NADMIERNE NAPEŁNIENIE WYROBU

Nadmierne napełnienie wyrobu może wpłynąć na jego integralność i spowodować uraz otaczającej tkanki.

UMIESZCZENIE WYROBU

Podczas umieszczania wyrobu należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że koperta nie zagina się w miejscu wstrzyknięcia. Mogłoby to prowadzić do przypadkowej penetracji koperty przez igłę.

CZYSZCZENIE ELD PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

Lokalizator zewnętrzny (ELD) jest dostarczany w stanie sterylnym (przy pierwszym użyciu) i powinien być używany początkowo do napełniania ekspandera podczas procedury umieszczania ekspandera na sali operacyjnej. Bezpośrednio przed każdym kolejnym użyciem w środowisku NIEJAŁOWYM, ELD musi zostać najpierw wyczyszczony zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie.

MAKSYMALNA LICZBA UŻYĆ ELD

ELD można czyścić w celu ponownego użycia w niejałowym środowisku maksymalnie 15 razy. Wytwórca zaleca, aby użytkownicy korzystali z Rejestru Napełnienia Objętości dostarczanego z każdym wyrobem w celu śledzenia liczby wykonanych cykli czyszczenia.

KONTAKT Z USZKODZONĄ SKÓRĄ

ELD nie powinien stykać się z uszkodzoną skórą podczas kolejnych napełnień ekspandera po początkowej operacji, ponieważ mimo że jest czysty, ELD nie jest już sterylny.

ELD UŻYWANY TYLKO DLA JEDNEJ PACJENTKI

Każdy ELD powinien być używany tylko dla jednej pacjentki. Producent zaleca, aby użytkownicy korzystali z dostarczanego wraz z każdym urządzeniem Rejestru Napełnienia Objętości w celu śledzenia danych pacjenta powiązanych z każdym ELD. Odłączane etykiety dostarczane z każdym urządzeniem mogą być dołączane do Rejestru Napełnienia Objętości w celu lepszego śledzenia ELD związanego z każdą pacjentką.

NIEUŻYWANIE ALTERNATYWNYCH ELD

Wyrób może być używany wyłącznie z IELD tego samego producenta, podczas procesu wszczepiania nie można używać alternatywnych lokalizatorów innego wytwórcy.

POWIKŁANIA

Z pacjentką należy omówić potencjalne powikłania związane z wszelkimi zabiegami chirurgicznymi. Obejmują one w szczególności: zakażenie (patrz poniżej), krwiak (patrz poniżej), nagromadzenie płynu surowiczego (patrz poniżej), utratę czucia (patrz poniżej), reakcję na leki, uszkodzenie nerwów, nietolerancję obcego implantu przez pacjentkę oraz słabe gojenie się rany.

ANAPLASTYCZNY CHŁONIAK WIELKOKOMÓRKOWY ZWIĄZANY Z IMPLANTEM PIERSI (BIA-ALCL)

Europejskie informacje dotyczące bezpieczeństwa, amerykańska FDA i aktualna literatura naukowa zidentyfikowały związek między implantami piersi a rozwojem raka układu

odpornościowego o nazwie anaplastyczny chłoniak wielkokomórkowy związany z implantem piersi (BIA-ALCL). Ten konkretny podmiot jest uwzględniony w klasyfikacji WHO 2016 pod terminologią „ALCL – AIM”. Nowotwór ten występuje częściej u pacjentek z teksturowanymi implantami piersi niż gładkimi i zwykle rozwija się wiele lat po operacji wszczepienia implantów piersi. Obecnie częstotliwość występowania BIA-ALCL uznaje się za niską.

U większości pacjentek BIA-ALCL stwierdza się w płynie lub tkance bliższej obok implantu. Do głównych objawów BIA-ALCL należy uporczywy obrzęk lub ból, późno pojawiające się i utrzymujące się miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, przykurcz torebki lub obecność guza w okolicy implantu piersi. Jeśli u kobiet wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów lub istnieje podejrzenie BIA-ALCL, zaleca się przeprowadzenie badania pacjentek w celu wykluczenia ALCL w okolicy implantu. Podczas badań pod kątem BIA-ALCL należy pobrać świeży płyn surowicy oraz reprezentatywne części torebki, a następnie wysłać je do badań patologicznych w celu wykluczenia ALCL. Ocena diagnostyczna powinna obejmować ocenę cytologiczną płynu surowiczego za pomocą rozmazów barwionych metodą Wrighta Giemsa i badanie immunohistochemiczne bloku komórkowego dla markerów klastra różnicowania (CD) i kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK). Początkowe leczenie przypadków ALCL związanych z implantami piersi zwykle polega na usunięciu implantu i torebki otaczającej implant, a w niektórych przypadkach polega na zastosowaniu chemioterapii o ograniczonej skuteczności. Choć terapia jest zwykle udana, nieleczony BIA-ALCL bywa śmiertelny, a tym samym kluczowe znaczenie ma wykrycie go na wczesnym etapie.

W przypadku stwierdzenia zespołu BIA-ALCL u pacjentki należy przekazać raport wytwórcy na adres: productsupport@gcaesthetics.com, a zespół wielodyscyplinarny powinien rozpocząć indywidualny program leczenia.

CHOROBA ZWIĄZANA Z IMPLANTEM PIERSIOWYM

Niewielki odsetek kobiet posiadających implanty piersi lub ekspandery tkankowe, z przyczyn estetycznych lub rekonstrukcyjnych, stwierdza u siebie szereg objawów, które ich zdaniem wynikają z obecności implantu. Choć nie jest to diagnoza lekarska, swoje objawy określają mianem „choroby związanej z implantem piersiowym” (ang. Breast Implant Illness, BII).

Te liczne objawy generyczne bardzo różnią się od siebie, a wszystkie przypadki zostały zdiagnozowane i zgłoszone przez same pacjentki. Należą do nich w szczególności objawy grypopodobne, jak ogromne zmęczenie, mgła mózgowa, bóle stawów, objawy ze strony układu odpornościowego, zaburzenia hormonalne, bóle głowy, utrata włosów i dręszcze.

Takie objawy mogą wynikać z szeregu innych powodów, jak np. choroby istniejące lub zmiany hormonalne. Dodatkowo istnieje szereg badań naukowych poświęconych podobnym objawom doświadczanym przez kobiety w populacji ogólnej zarówno z implantami piersi jak i bez nich. Średnio około 50% kobiet, które stwierdzają u siebie „BII”, czuje poprawę po usunięciu implantu. Czasem jest ona czasowa, a czasem stała. Tym samym wygląda na to, że usunięcie implantu piersi nie zawsze przynosi poprawę w zakresie objawów. Do chwili obecnej brak jest badań wykazujących, które objawy mogą, lecz nie muszą, ulec poprawie po usunięciu implantu.

Nie ma też testów mogących potwierdzić „BII”. W tym obszarze trwają badania, szczególnie dotyczące pacjentek cierpiących na chorobę autoimmunologiczną lub ze skłonnością do takiej choroby. Przeciwszkazaniem do wszczepienia implantu piersi jest osłabiony lub upośledzony układ odpornościowy – patrz punkt PRZECIWSKAZANIA powyżej. Jeśli pacjentki podejrzewają BII, powinny zasięgnąć porady lekarza. Występujące objawy mogą nie być związane z implantami i innymi badaniami lekarskimi, podczas określania przyczyny ich objawów nie należy pomijać ani ignorować innych badań lekarskich.

PRZYKURCZ TOREBKI

Tworzenie torebki z tkanki włóknistej wokół wyrobu jest prawidłową reakcją fizjologiczną na ciało obce. Przykurcz torebki z tkanki włóknistej otaczającej implant może prowadzić do twardości, dyskomfortu lub bólu, zniekształcenia, wyczuwalności wyrobu dotykiem lub jego przemieszczenia.

DEFLACJA EKSPANDERÓW TKANKOWYCH I PĘKNIĘCIE

Opróżnienie koperty rozszerzanej jest możliwe w dowolnym momencie i nie można zagwarantować zatrzymania soli fizjologicznej. W przypadku podejrzenia wycieku wyrób należy usunąć. Pacjentka powinna zostać poinformowana o możliwości deflacji urządzenia przed podjęciem decyzji o przystąpieniu do operacji. Marszczenie się koperty rozszerzanej jest nieodłącznym elementem zamierzonego użytkowania tego wyrobu i może skutkować osłabieniem i opróżnieniem koperty rozszerzanej, szczególnie w przypadku pozostawienia jej niedopełnionej przez pewien czas. Zaleca się ostrożne umieszczanie wyrobu, aby uniknąć wad płatów i zapewnić dobrze tolerowane rozszerzenie. Uszkodzenie wyrobów podczas obsługi lub eksploatacji może spowodować przedwczesną lub opóźnioną deflację. Pęknięcie może wystąpić po operacji (w okresie implantacji) w wyniku uszkodzenia implantu podczas przenoszenia lub operacji. Koperty, które zostały osłabione przez nacięcie, mogą pęknąć w punkcie nacięcia pooperacyjnie. Pacjentkę należy poinformować, że nadmierna manipulacja lub uraz mogą spowodować rozzerwanie koperty rozszerzanej i deflację. Wyciek może również nastąpić przez miejsce wstrzyknięcia. Możliwe jest nałożenie dolnego bieguna ekspandera na dolną krawędź portu napełniania, dlatego należy zachować ostrożność podczas umieszczania nienapełnionych ekspanderów ze zintegrowanym dozownikiem w kieszonce, aby uniknąć pomylenia dolnego bieguna z portem napełniania.

EKSTRUZJA

Nieodpowiednie pokrycie tkanki może spowodować odsłonięcie i wysunięcie wyrobu. Podczas stosowania leków sterydowych może wystąpić uszkodzenie skóry. Złuszczenie tkanek może wynikać ze słabego unaczynienia. Objawem śdienia lub erozji mogą być oznaki zapalenia skóry, takie jak tkliwość i rumień, i wymagają one bezwzględnego badania.

ZAKAŻENIE

Nie naraża wyrobu ani akcesoriów do napełniania na substancje zanieczyszczające, które zwiększają ryzyko zakażenia.

Zakażenie stanowi nieodłączne ryzyko po dowolnym inwazyjnym zabiegu chirurgicznym. Objawy ostrej infekcji obejmują rumień, tkliwość, nagromadzenie płynu, ból i gorączkę. Oznaki zakażenia podklinicznego mogą być trudno wykrywalne. Zakażenia pozabiegowe należy leczyć intensywnie zgodnie ze standardową praktyką medyczną, co pozwoli uniknąć poważniejszych powikłań. Zakażenie niereagujące na leczenie lub powodujące martwicę może wymagać usunięcia wyrobu.

Przykurcz torebki może wiązać się z zakażeniem obszaru wokół wyrobu.

KRWIAK/MIEJSCOWE NAGROMADZENIE PŁYNU SUROWICZEGO

Krwak i nagromadzenie płynu surowiczego to powikłania związane z każdym rodzajem chirurgii inwazyjnej. Pooperacyjny krwak lub wysięk osocza może przyczynić się do zakażenia i/lub przykurcu torebki. Pooperacyjny krwak lub wysięk osocza można zminimalizować drobniagową dbałością o hemostazę podczas zabiegu, a także prawdopodobnie dzięki pooperacyjnemu zastosowaniu zamkniętego systemu drenażu. Przed wszczepieniem wyrobu konieczna jest kontrola uporczywego, nadmiernego krwawienia. Pooperacyjne odprowadzenie krwiaka lub wysięku osocza należy prowadzić ostrożnie, by uniknąć zakażenia lub uszkodzenia implantu.

UCZUCIE PIECZENIA

Po implantacji i zastosowaniu ekspanderów tkankowych może wystąpić miejscowa reakcja skóra. Może to powodować miejscowe tymczasowe zaczerwienienie (rumień) lub wysypkę podczas procesu rozciągania.

UCZUCIE ŚWEDZENIA

Po każdym inwazyjnym zabiegu chirurgicznym istnieje ryzyko czasowego lub trwałego upośledzenia czucia. Ostrożna technika chirurgiczna może zminimalizować to ryzyko, ale go nie wyklucza. Normalne jest, że otaczająca skóra odczuwa swędzenie, ból w klatce piersiowej, tkliwość lub ucisk podczas procesu rozciągania. Jednak utrzymujące się swędzenie lub pieczenie, obrzęk węzłów chłonnych/gruczołów i/lub reakcje miejscowe (w tym stan zapalny i/lub płynna wydzielina) mogą być oznaką zakażenia lub reakcji na ciało obce. Ryzyko zaburzeń neurologicznych wzrasta w miarę ekstensywności zabiegu.

BÓL

Wszelki niewyjaśniony ból, niezwiązany z wymienionymi tu powikłaniami, wymaga bezwzględnego badania.

SCHOROZENIA FIZJOLOGICZNE

Podstawowe schorzenia fizjologiczne mogą przyczynić się do niepowodzenia rekonstrukcji i mogą obejmować cukrzycę, otyłość i nadciśnienie.

ODPOWIEDŹ IMMUNOLOGICZNA

Ryzyko wystąpienia odpowiedzi immunologicznej po wszczepieniu ekspanderów tkankowych, choć nie jest prawdopodobne z biologicznego punktu widzenia, nie może być całkowicie wykluczone.

MARTWICA

Upośledzona perfuzja naczyńowa może prowadzić do martwicy płata mastektomijnego, skóry i/lub brodawki sutkowej. Może to spowodować słabe gojenie się ran i odślonienie wyrobu wymagające operacji rewizyjnej lub usunięcia wyrobu.

BLIZNY PRZEROSTOWE

W wyniku rozrostu tkanki mogą pojawić się uniesione blizny. Te zgrubiałe blizny mogą być tymczasowe lub trwałe.

DEFORMACJA ŚCIANY KŁATKI PIERSIOWEJ

Deformacja ściany klatki piersiowej jest potencjalnym powikłaniem po implantacji i rozszerzeniu ekspanderów tkankowych w okolicy klatki piersiowej. Może to prowadzić do tymczasowej lub trwałej zmiany ściany klatki piersiowej.

PRZEMIESZCZENIE/NIEPRAWIDŁOWE POŁOŻENIE

Przemieszczenie i nieprawidłowe położenie ekspandera tkankowego jest powikłaniem. Może być wymagana interwencja chirurgiczna i usunięcie wyrobu.

PRZEBARWIEŃ SKÓRY

Skóra w miejscu zabiegu lub w jego pobliżu może wydawać się jaśniejsza lub ciemniejsza niż skóra w innych miejscach. Chociaż dzieje się tak rzadko, obrzęk i przebarwienia skóry mogą utrzymywać się przez długi czas, a w rzadkich sytuacjach mogą być trwałe.

INSTRUKCJA UŻYCIA

WARUNKI PRZECZYSZCZANIA I TRANSPORTU

Nasze produkty należy przechowywać w warunkach standardowych, chronić przed wilgocią i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz przechowywać tak, by strzałki na opakowaniu były skierowane w górę. Jeśli te warunki są przestrzegane, produkty mają pięcioletni okres trwałości.

DOSTARCZANIE W STANIE JAŁOWYM

Wyroby dostarczane są w stanie jałowym, po obróbce za pomocą zweryfikowanych, ściśle kontrolowanych cykli sterylizacji tlenkiem etylenu. Jałowość wyrobu zostaje zachowana pod warunkiem, że opakowanie jest nieknięte i nieuszkodzone. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, produktu nie wolno używać. Zwrot produktu wymaga uzyskania uprzedniej zgody.

UŻYTEK JEDNORAZOWY

Ekspander tkankowy jest dostarczany w stanie jałowym i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. PRODUKTÓW USUNIĘTYCH NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE. PRODUKTÓW NIE POKŁADAJĆ PONOWNIEJ STERYLIZACJI. Ekspandera tkankowego nie należy używać ponownie, ponieważ ponowne czyszczenie i ponowna sterylizacja mogą uszkodzić integralność wyrobu i nie usunąć wszystkich pozostałości biologicznych, takich jak krew, tkanka oraz inny materiał, w których mogłyby pozostać odporności patogeny.

OPAKOWANIE

Jałowy produkt jest dostarczany w szczelnie zamkniętym, podwójnym opakowaniu podstawowym, wewnątrz ochronnego pudełka kartonowego. Jałowości nie można zagwarantować w przypadku uszkodzonego lub otwartego opakowania. NIE NALEŻY UŻYWAĆ WYROBU, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE LUB OTWARTE. Etykieta dołączona do wyrobu zawiera informacje niezbędne do śledzenia i identyfikacji produktu. Opakowanie zawiera 8 usuwalnych etykiet wskazujących cechy implantu (numer serii i numer referencyjny). Etykiety te należy dołączyć do dokumentacji medycznej pacjentki. Wytwórca zaleca, aby pacjentka otrzymała jedną z tych etykiet w celu zachowania identyfikowalności wszczepionego produktu.

OTWIERANIE ZAPAKOWANEGO PRODUKTU JAŁOWEGO

- Rozearwać opakowanie zewnętrzne w warunkach czystych i aseptycznych, nad jałowym polem, pozwalając, by zamknięte opakowanie wewnętrzne delikatnie upadło na pole.
- Dołączyć element etykiety wewnętrznej przeznaczony do dokumentacji do karty pacjentki.
- Z zachowaniem zasad aseptyki otworzyć opakowanie wewnętrzne.

BADANIE PRODUKTU I POSTĘPOWANIE Z NIM

- Produkt należy sprawdzić wzrokowo pod kątem ewentualnych dowodów zanieczyszczenia cząstkami stałymi, nieszczelności lub uszkodzeń. Produkt należy przetestować pod kątem szczelności poprzez częściowe napełnienie sterylnym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej i delikatne ściśnięcie lub poprzez napełnienie powietrzem i ściśnięcie wyrobu zanurzonego w sterylnym izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Nie używać, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki wycieku, uszkodzenia lub zanieczyszczenia. Po tym teście i przed implantacją wyrób musi zostać opróżniony.
- Przed wszczepieniem wyrób należy trzymać w jałowej wodzie lub zwykłym roztworze soli fizjologicznej, aby uniknąć kontaktu z zanieczyszczeniami zawieszonymi w powietrzu oraz pochodzącymi z pola chirurgicznego.
- Nie zanurzać implantu w roztworach Betadine lub jodyny. W przypadku stosowania Betadine lub jodyny w kieszeniach należy dokładnie przepłukać kieszeń, by nie pozostały w niej resztki roztworu.

ZANIECZYSZCZENIA POWIERZCHNIOWE (TALK, PYŁ, KŁACZKI, SEBUM ITP.) NA POWIERZCHNI IMPLANTÓW MOGĄ WYWOŁAĆ REAKCJĘ NA CIAŁO OBCE; PRZENOSIĆ OSTROŻNIE W RĘKAWICZKACH CHIRURGICZNYCH (PRZEPUKANYCH, BEZ TALKU), RYGORYSTYCZNIE PRZESTRZEGAJĄC TECHNIKI ASEPTYCZNEJ. NIE WSZCZĘPIAĆ ZANIECZYSZCZONEGO PRODUKTU.

Podczas zabiegu muszą być dostępne zapasowe implanty na wypadek zanieczyszczenia.

PONOWNA STERYLIZACJA

Ekspandery tkankowe przeznaczone są WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. PRODUKTÓW USUNIĘTYCH NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE. NIE NALEŻY PONOWNIE STERYLIZOWAĆ EKSPANDERA TKANKOWEGO ANI ELD. Produktów usuniętych nie należy używać ponownie, ponieważ czyszczenie i ponowna sterylizacja może integralność wyrobu oraz nie usunąć wszystkich pozostałości biologicznych, takich jak krew, tkanka oraz inny materiał, w których mogłyby pozostać odporności patogeny.

ZABIEG CHIRURGICZNY

Za poprawne procedury i techniki chirurgiczne odpowiadają pracownicy służby zdrowia. Każdy chirurg zobowiązany jest ocenić właściwość procedury na podstawie przyjętych technik, indywidualnej oceny i doświadczenia. Chirurg dobiera dla danej pacjentki odpowiedni rozmiar i kształt wyrobów. Nacięcie powinno mieć długość dostosowaną do stylu, rozmiaru i profilu wyrobu. Zmniejszyć to ryzyko nadmiernego nacisku na wyrób podczas wszczepiania.

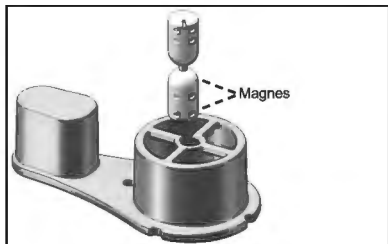
POZYCJONOWANIE EKSPANDERA TKANKOWEGO ZE ZINTEGROWANYM DOZOWNIKIEM

Aby zapewnić optymalne rozszerzenie, utworzona kieszeń powinna być większa niż podstawa wyrobu. Zazwyczaj napełnianie rozpoczyna się po okresie gojenia się rany. Podczas umieszczania wyrobu należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że koperta nie zagina się w miejscu wstrzyknięcia. Mogłoby to prowadzić do przypadkowej penetracji koperty przez igłę.

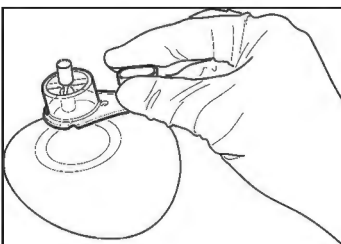
LOKALIZOWANIE ZINTEGROWANEGO MIEJSCA WSTRZYKNĘCIA ZA POMOCĄ ZEWNĘTRZNEGO LOKALIZATORA

1. Wyjąć zewnętrzny lokalizator (ELD) z jałowego opakowania.
2. Upewnić się, że klepsydra magnetyczna ELD może swobodnie obracać się na celowniku ELD. Jeśli klepsydra odłączy się od uchwytu, można ją ponownie przymocować, wpinając szpiłkę klepsydry przez szczelinę w uchwycie, jak pokazano na rysunku 2. Należy przestrzegać konfiguracji orientacji klepsydry. Magnes powinien być umieszczony w dół, jak pokazano.

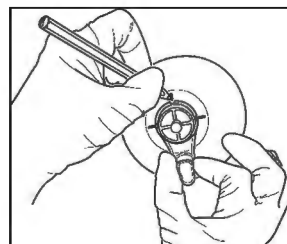
3. Trzymając ELD zgodnie z rysunkiem 3, umieścić podstawę uchwytu ELD na tkance pacjentki nad wszczepionym ekspanderem tkankowym.
4. Przesuwać ELD ruchem okrężnym nad tkanką, aż klepsydra ELD wykryje (wskaze) lokalizację portu wstrzyknięcia.
5. Ostrożnie wyregulować pozycję ELD, aż klepsydra będzie skierowana prosto w dół. Miejsce wstrzyknięcia ekspandera tkankowego można znaleźć, gdy klepsydra jest ustawiona pionowo do powierzchni tkanki.
6. Jak pokazano na rysunku 4, z klepsydry ELD wyśrodkowaną w miejscu wstrzyknięcia ekspandera tkankowego, należy wykonać znak pisakiem w każdym z czterech naciągów wokół przedniego obwodu uchwytu ELD.
7. Usunąć ELD i ostrożnie połączyć przeciwnieległe punkty linią, tworząc „celownik” do wstrzyknięcia. Punkt, w którym przecinają się dwie prostopadłe linie, jest miejscem wstrzyknięcia.



Rysunek 2



Rysunek 3



Rysunek 4

PROCEDURA NAPEŁNIANIA

Ekspandery tkankowe ze zintegrowanym dozownikiem są napełniane za pomocą samouszczelniającego się systemu zaworów. Podczas napełniania chirurg powinien zapoznać się z „kliknięciem”, które można wyczuć w wyniku kontaktu igły z osłoną igły ze stali nierdzewnej. To „kliknięcie” powinno pomóc użytkownikowi upewnić się, że igła znajduje się w wewnętrznym świetle miejsca wstrzyknięcia.

Maksymalna objętość napełnienia jest określona na etykiecie opakowania produktu.

NIE używać nadmiernej siły podczas wykonywania czynności opisanych w poniższej procedurze.

- W momencie wkładania wyrobu należy usunąć z niego całe powietrze.
- Zidentyfikować środek portu wstrzykiwania za pomocą dostarczonego zewnętrznego lokalizatora, zaznaczając obszar pisakiem.
- Wyrób należy napełniać wyłącznie sterylą solą fizjologiczną do wstrzykiwań i tylko przez zawór, jak opisano powyżej. NIGDY nie należy wykonywać wstrzyknięć przez obudowę wyrobu.
- Użyć igły o małym rozmiarze (standardowa igła podskórna o rozmiarze 21).
- Upewnić się, że igła jest wprowadzona do zbiornika pionowo.
- Upewnić się, że czubek igły styka się z osłoną igły podczas procedury napełniania.
- NIE WYCIĄGAĆ IGŁY podczas procedury napełniania.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA ZEWNĘTRZNEGO LOKALIZATORA

Pierwsze rozszerzenie jest wykonywane na sali operacyjnej i może być wykonywane wyłącznie za pomocą JAŁOWEGO ELD dostarczonego przez producenta.

ELD należy najpierw wyczyścić zgodnie z poniższymi instrukcjami bezpośrednio przed jakimkolwiek kolejnym ponownym użyciem ELD, gdy jest on używany w środowisku NIEJAŁOWYM.

ELD należy dokładnie przemyć alkoholem izopropylowym (IPA). W razie potrzeby przed myciem w IPA można użyć łagodnego, nietłustego mydła w celu usunięcia substancji organicznych lub cząstek stałych. Po przemyciu IPA należy obficie przepłukać ELD czystą, niepirogenną wodą. ELD należy wysuszyć natychmiast po umyciu wodą niepirogenną. Nie używać detergentów na bazie syntetycznej ani mydeł na bazie oleju.

ELD można zczyścić w celu ponownego użycia w jałowym środowisku maksymalnie 15 razy. ELD nie powinien stykać się z uszkodzoną skórą podczas kolejnych napełnień ekspandera po początkowej operacji, ponieważ mimo że jest czysty, ELD nie jest już sterylny. Każdy ELD powinien być używany tylko dla jednej pacjentki.

USUNIĘCIE WYROBU

Po uzyskaniu pożądanej ilości tkanki wyrób zostaje usunięty, a płat zostaje przesunięty. Będzie widoczny zauważalny skurcz, przez co powierzchnia wygenerowana po raz pierwszy zmniejszy się.

OPIS MATERIAŁÓW

Niniejsze wyroby medyczne produkuje się z silikonów klasy medycznej nadających się do długoterminowego wszczepienia. Dokumentację główną przekazano amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA).

W poniższych trzech tabelach zawarto informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji, na które mogą być narażone pacjentki, na podstawie charakterystyki chemicznej wyrobów reprezentatywnych. Materiały i wyrób poddano badaniom i ocenie pod kątem zgodności biologicznej oraz ocenie ryzyka w celu wykazania ich bezpieczeństwa biologicznego. Jednakże poszczególne osoby mogą odmiennie reagować na substancje chemiczne i nie wszystkie reakcje można przewidzieć.

Tabela 1a. Materiały wyrobu IVTE

Materiały użyte do produkcji wyrobu	Element implantu
Dyspersje silikonowe	Pokrycie
Dyspersje silikonowe	Łatka zamykająca
Dyspersje silikonowe	Wzmocnienie podstawy
Dyspersje silikonowe	Zintegrowany dozownik z silikonową przegrodą
Spoivo silikonowe	Pokrycie
Stal nierdzewna / Neodym **	Ogranicznik igły zintegrowanego dozownika

Tabela 1b. Ilości materiałów wyrobu IVTE*

Komponent	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Elastomer dimetylosilikonowy	26,2–35,9	25,6–39,8	30,6–40,8
Elastomer fluorosilikonowy	12,8–17,8	12,6–19,8	15,2–20,3
Seria główna	7,8–10,2	8,6–10,7	9,27–10,72
HCRA-35M	19,4–28,6	16,4–28,7	15,2–24,2
Klej RTV	0,3–0,5	16,4–28,7	0,3–0,4

* Zakres proporcji silikonów i kleju został podsumowany w Tabeli 1b. dla każdej rodziny produktów IVTE.

** Należy pamiętać, że igły ze stali nierdzewnej i zamknięty w niej magnes neodymowy stwarzają minimalne ryzyko kontaktu z ciałem, ponieważ musiałby zostać uwolnione przez pęknięcie w IVTE. Ponadto stal nierdzewna jest materiałem biologicznie obojętnym i dlatego nie uważa się za stosowne dalszego zgłaszania danych.

Tabela 2. Substancje chemiczne uwalniane z IVTE

Związki	Cały wyrób (µg/g lub ppm)	Związki	Cały wyrób (µg/g lub ppm)
Lotne związki¹ – substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersiowe w postaci gazowej			
Benzen	Nie wykryto	Etylobenzen	Nie wykryto
Bromobenzen	Nie wykryto	Heksachlorobutadien	Nie wykryto
Bromodichlorometan	Nie wykryto	Izopropylbenzen	Nie wykryto
Bromoforn	Nie wykryto	p-izopropylotoluen	Nie wykryto
Butylobenzen (N- / tert- / sek-)	Nie wykryto	N-propylbenzen	Nie wykryto
Tetrachlorek węgla	Nie wykryto	Naftalen	Nie wykryto
Chlorobenzen	Nie wykryto	Styren	Nie wykryto
Chloroforn	Nie wykryto	1,1,1,2-tetrachloroetan	Nie wykryto
2,4-chlorotoluen	Nie wykryto	Tetrachloroeten	Nie wykryto
Dibromochlorometan	Nie wykryto	Trichloroeten	Nie wykryto
1,2-dibromo-3-chloropropan	Nie wykryto	Trichloroetan (1,1,1- / 1,1,2-)	Nie wykryto
Dichlorobenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Nie wykryto	1,2,3-trichloropropan	Nie wykryto
Dichloroetan (1,1- / 1,2-)	Nie wykryto	Trimetylobenzeny (1,2,4- / 1,3,5-)	Nie wykryto
Dichloroeten (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Nie wykryto	Toluen	Nie wykryto
Dichloropropan (1,2- / 1,3-)	Nie wykryto	Trichlorobenzeny (1,2,4- / 1,2,3-)	Nie wykryto
1,1-dichloropropen	Nie wykryto	o-ksylen	Nie wykryto
Etanol, 2-trimetylosilyl	0,17 maks.	m- i p-ksylen	Nie wykryto
Łączna ilość lotnych związków	0,17		
Związki ekstrahowalne² – substancje chemiczne, które mogą być uwalniane przez implanty piersiowe po namoczeniu w wodzie			
Siloksany cykliczne (D4, D5, D6...)	Nie wykryto	Siloksany liniowe (L3, L4, L5...)	Nie wykryto
Łączna ilość związków ekstrahowalnych	maks. 43,97		
1. „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego lotnego związku był niższy od wartości granicznej oznaczania metody badawczej. Wartość graniczna oznaczania wynosiła 0,021 µg/g dla m- i p-ksylenu oraz 2,4-chlorotolenu, i 0,42 µg/g dla wszystkich innych związków.			
2. „Nie wykryto” oznacza, że poziom danego związku ekstrahowalnego był niższy od 24,2 µg/g, tj. od wartości granicznej oznaczania metody badawczej.			

Tabela 3. Metale ciężkie wykryte w IVTE

Metale ciężkie	Stężenie (ppm)	Metale ciężkie	Stężenie (ppm)
Arsen	Nie wykryto	Chrom	Nie wykryto
Kadm	Nie wykryto	Miedź	Nie wykryto
Ołów	Nie wykryto	Cyna	Nie wykryto
Rtęć	10 maks.	Nikiel	Nie wykryto
Wanad	Nie wykryto	Platyna	Nie wykryto
Molibden	Nie wykryto	Cynk	maks. 0,015 ppm/ 15 ppb
Selen	Nie wykryto	Magnez	Nie wykryto
Kobalt	Nie wykryto	Mangan	Nie wykryto
Antymon	Nie wykryto	Tal	Nie wykryto
Bar	Nie wykryto		
„Nie wykryto” oznacza, że poziom danego pierwiastka był niższy od 0,25 ppm, tj. od wartości granicznej oznaczania metody badawczej.			

UTYLIZACJA WYROBU

Nie istnieją żadne specjalne instrukcje dotyczące utylizacji tego wyrobu. W celu utylizacji tego wyrobu należy postępować zgodnie z normalnym protokołem szpitalnym.

ZGŁOSZENIE POWAŻNEGO INCYDENTU

Wszelkie poważne incydenty (bezpośrednio lub pośrednio, faktycznie lub potencjalnie prowadzące do któregośkolwiek z poniższych: (a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (b) tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego) należy zgłosić wytwórcy, pisząc na adres e-mail: productsupport@gcaesthetics.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

POLITYKA ZWROTU TOWARÓW

Przed zwrotem jakiegokolwiek produktu:

- Należy wystąpić o pisemną zgodę.
- Do każdego zwracanego produktu, który miał kontakt z płynami ustrojowymi należy dołączyć świadectwo odkażenia.
- W przypadku konieczności przekucia pokrycia produktu o szczelnym pokryciu w celu ułatwienia bezpiecznych procedur odkażenia i sterylizacji, obszar interwencji mechanicznej należy oznaczyć niezmywalnym markerem na powierzchni produktu, a stosowne odniesienie umieścić w świadectwie odkażenia.

GWARANCJA

Producent gwarantuje, że podczas produkcji tych produktów dokończono zasadnej staranności i że zastąpi wszelkie produkty, których wadliwość w chwili wysyłki wykaże badanie prowadzone przez producenta. Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za selekcję pacjentów, wybór procedur chirurgicznych, terapii pozabiegowej i ucisków, a także za postępowanie z wyrobami. Wytwórca nie ma kontroli nad warunkami użytkowania i nie może zagwarantować dobrego skutku ani braku złego skutku po zastosowaniu wyrobu i nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub straty uboczne ani następce ani za wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego wyrobu. Wszelkie inne gwarancje (wynikające z prawa lub innych podstaw) wyłącza się w najszerszym zakresie dozwolonym prawem.

PRZESTROGA

Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie do lekarza lub na jego zlecenie.

ODNOŚNIKI LITERATUROWE

Odnosiłki literaturowe są dostępne na żądanie u producenta.

SYMBOL NA ETYKIECIE



wskazuje wymiary produktu.



wskazuje, że nie należy stosować z MRI (rezonans magnetyczny)

SL

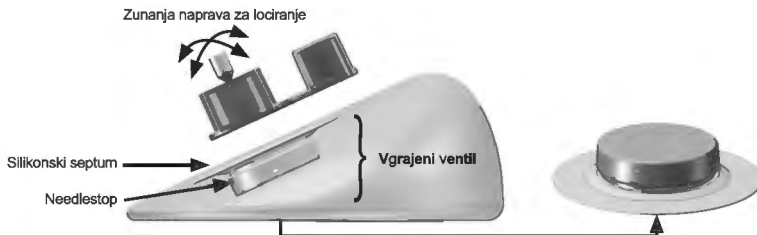
Tkivni ekspanderji z integriranim ventilom (IVTE)

OPIS

Tkivni ekspander z integriranim ventilom (IVTE) je sterilen medicinski pripomoček za enkratno uporabo, ki se kirurško vsadi in je namenjen postopnemu raztezanju tkiva ob območju vsaditve (običajno kože). Ko se tkivo dovolj razširi, se pripomoček odstrani in dodatno tkivo se lahko uporabi, kjer je potrebno, na primer za pripravo na vsaditev stalne proteze. Tkivnih ekspanderjev z integriranim ventilom ne smete uporabljati kot trajne proteze, saj so zasnovani kot začasni pripomočki.

Tkivni ekspanderji z integriranim ventilom so sestavljeni iz silikonske elastomere lupine z magnetno zaznavnim integriranim mestom vbrzgovanja. Tkivni ekspanderji z integriranim ventilom so anatomske oblike, na voljo so v različnih velikostih in so namenjeni začasni podkožni implantaciji. Za vse podrobnosti o ponudbi izdelkov glejte spletno stran proizvajalca (<https://www.gcaesthetics.com/>) in/ali promocijsko gradivo. Vsak tkivni ekspander z integriranim ventilom je dobavljen v kartonski škatli z enim zunanjim lokatorjem (ELD), oboje je zapakirano v dvojno odlepljeno vrečko. Ovojnilna vsebuje tudi 8 odstranljivih nalepk, ki označujejo značilnosti vsadka (številka serije, referenčna številka), ter zapis o polnjenju volumna in kartico vsadka.

Raztezanje tkivnega ekspanderja z integriranim ventilom se doseže z napihovanjem lupine ekspanderja z različnimi količinami sterilne izotonične fiziološke raztopine v rednih časovnih presledkih, kot je opisano v spodnjem «Postopku polnjenja». Tkivni ekspanderji z integriranim ventilom imajo integrirano mesto za vbrzgovanje s tehnologijo samozapiranja, ki omogoča lažji prenos fiziološke raztopine iz igle v izdelek.



Slika 1 Shema pripomočka tkivni ekspander z integriranim ventilom

PREDVIDEN NAMEN/UPORABA

Tkivni ekspander z integriranim ventilom (IVTE) je začasni sterilni ekspander tkiva za enkratno uporabo, ki je zasnovan za povečanje dimenzij kožnih zaplat na dojki. Raztezanje se doseže z napihovanjem ovoja ekspanderja z različnimi količinami sterilne izotonične fiziološke raztopine v rednih časovnih presledkih.

POVEZAVA DO E-DOKUMENTA (informacije o varnosti in učinkovitosti, pomembne za uporabnika)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDIKACIJE

Tkivni ekspanderji z integriranim ventilom so indicirani za naslednje primere:

- rekonstrukcijo dojke po subkutani mastektomiji in drugih mastektomijskih posegih ali travmi,
- nerazvitost dojke in kombinirane nepravilnosti na steni dojke in prsnem košu,
- revizijo brazgotin/defektov.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba teh pripomočkov je kontraindicirana pri pacientkah, ki imajo eno ali več naslednjih stanj:

- Uporaba naprav, ki oddajajo statično magnetno polje (feromagnetni materiali, MRI).
- Implantirani pripomočki, na katere bi vplivala statična magnetna polja.
- Radioterapija je relativna kontraindikacija za uporabo tkivnih ekspanderjev z integriranim ventilom pri rekonstrukciji dojke.
- O uporabi radioterapije v povezavi s tkivnimi ekspanderji z integriranim ventilom odločata kirurg in radiološki onkolog. Prisotnost redkih zemeljskih magnetov lahko vpliva na dovajanje sevanja, kar vodi do dozimetričnih netočnosti tarče. V primeru adjuvantne radioterapije se implantirani pripomočki med fazo širitve ne smejo serijsko napihniti.
- Nezadostna pokritost s tkivom.
- Tesna brazgotina ali fibrozno tkivo po radioterapiji lahko vplivata na primernost (lahko povečata tveganje za kapsulamo kontrakturo).
- Obstoječi lokalni ali metastatski karcinom na območju, namenjenem za širitev.
- Pomanjkljiva vaskularizacija tkiva na lokalnem območju.
- Kakršna koli obstoječa patologija v območju implantacije; zdravljenje z obsevanjem, mikrovalovi ali steroidno diatermijo.
- Obstoječa boleča stanja.
- Znana alergija na silikon ali zavrnitev vsadka v preteklosti.
- Znaki radiodermatitisa pri pacientki: sklero-atrofična koža, dermatitis, razjeda;

- kirurg je ugotovil, da je pacientka fiziološko/psihološko neprimerna;
- aktivna okužba kjerkoli v telesu;
- zgodovina neustreznega celjenja ran;
- kakršni koli drugo resno zdravstveno stanje.
- Uporaba katerega koli zdravlila, vključno s tistimi, ki vplivajo na strjevanje krvi ali na sposobnost preživetja tkiva, kar lahko povzroči visoko kirurško tveganje in/ali pomembne pooperativne zaplete.
- Predhodna okužba, ki ni bila odpravljena pred vsaditvijo pripomočka, poveča tveganje za periprostetično okužbo.
- Ker ni podatkov o sočasni uporabi teh pripomočkov s kožnimi polnili, je takšna uporaba kožnih polnil v bližini pripomočka (npr. v predelu kože dekolteja) odsvetovana. Zdravniki morajo pacientkam odsvetovati tudi prihodnjo uporabo dermalnih polnil v bližini teh pripomočkov.
- Ti pripomočki niso namenjeni za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater.

Slikanje z magnetno resonanco (MRI) je strogo odsvetovano zaradi vgradnje magnetna iz redkih zemljin v tkivni ekspander z integriranim ventilom.

Naptilo: Kirurgi so odgovorni, da opravijo zdravniško oceno o primernosti pacientke za vsaditev.

PREDVIDENI UPORABNIK

Tkivni ekspander z integriranim ventilom lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni kirurgi.

POMEMBNO: Kirurg je odgovoren za izvajanje zdravniških ocen glede pacientkine primernosti za vstavljanje in za odločanje o najprimernejši kirurški tehniki in vrsti izbranega vsadka.

CILJNA POPULACIJA

Tkivni ekspander z integriranim ventilom je namenjen za uporabo pri odrasli populaciji (razen pri nosečnicah in doječih materah) brez znanih kontraindikacij.

PREDVIDENE KLINIČNE KORISTI

Klinične prednosti tkivnega ekspanderja z integriranim ventilom so naslednje:

- uporablja se za rekonstruktivne namene za povečanje tkivnega območja dojke pri pripravi na trajne prsne vsadke.
- Sedanjí anatomski tkivni ekspanderji s teksturo imajo pri pacientkah po mastektomiji naslednje prednosti:
- visoko predvidljiv izid;
- ustvarjajo prilagojen tkivni žep, ki je popolnoma oblikovan za trajno namestitve vsadke;
- povečajo površino tkiva dojke;
- zmanjšajo kapsularno kontrakturno in migracijo vsadke;
- ohranijo dobro definirano inframamarno linijo;
- manjše odstopanje bradavic;
- zadovoljstvo z estetikoj dojke po mastektomiji;
- izboljšana telesna podoba, samozavest, spolni občutek in privlačnost.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Tkivni ekspanderji z integriranim ventilom so zasnovani in izdelani v skladu z veljavnim standardom EN ISO 14607 za prsne vsadke. Značilnosti delovanja tkivnih ekspanderjev z integriranim ventilom glede na:

- celovitost ovoja,
- odpornost vsadka,
- kompetenco mesta vbizgavanja,
- prostornino in
- teksture površine,

so bile potrjene in so v skladu z zahtevami standarda EN ISO 14607.

POVEZAVA DO POVZETKA VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti bo na voljo na spletnem mestu Eudamed, ko bo na voljo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> in na spletnem mestu podjetja (<https://www.gcaesthetics.com/>)

PODATKI ZA PACIENTKE

Pri vsakem kirurškem posegu se lahko pojavijo zapleti in tveganja. Kirurg pa mora pacientki ustrezno svetovati o razmerju med tveganjem in koristjo. S pacientko se je treba pred odločitvijo za kirurški poseg pogovoriti o vseh možnih zapletih in opozorilih.

S pacientko se je treba pogovoriti tudi o možnosti kirurškega posega, ki poteka kadar koli med obdobjem implantacije. Kirurg je odgovoren, da pacientko pred operacijo pouči o vseh možnih zapletih in tveganjih.

Vsaka pacientka mora med prvim posvetovanjem prejeti knjižico z informacijami za pacientke, da ima čas, da prebere in razume informacije o tveganjih, nadaljnjih priporočilih in koristih, povezanih s prsnimi vsadki, da se lahko informirano odloči za kirurški poseg. Knjižica z informacijami za pacientke vsebuje tudi »Obrazec prostovoljnega soglasja«, ki pacientki omogoča, da za svojo evidenco obdrži kopije podrobnosti o vsadkih, kot je npr. številka serije. Ta dokument je v PDF obliki na voljo na našem spletnem mestu www.gcaesthetics.com

ŽIVLJENJSKA DOBA

Tkivni ekspanderji so začasni pripomočki, ki niso namenjeni trajni implantaciji. Odstraniti jih je treba, ko se razvije ustrezno tkivo. Tkivni ekspanderji se običajno vsadijo za največ šest mesecev.

Naše izdelke morate shranjevati v normalnih pogojih, jih zaščititi pred vlago in neposredno sončno svetlobo ter jih shranjevati tako, da so simboli obrnjeni navzgor. Če so ti pogoji izpolnjeni, izdelki imajo petletni rok trajanja uporabnosti.

KARTICA VSADKA

Po kirurškem posegu mora kirurg pacientki zagotoviti:

- kartico vsadka, ki jo mora izpolniti v skladu z zloženko Navodila za zdravstvene delavce, ki izpolnjujejo kartico vsadka;
- Navodila za pacientke, ki so na voljo na spletni strani z informacijami za pacientke in je navedena na kartici.
- Pacientko je treba obvestiti, da mora imeti kartico vsadka vedno pri sebi in ji omogoča:
- identifikacijo vsadka in dostop do drugih informacij, povezanih z vsadkom (npr. na spletnem mestu EUDAMED in drugih spletnih mestih),
- da se identificira kot oseba, ki potrebuje posebno oskrbo v ustreznih primerih, npr., varnostni pregledi, da obvesti nujno medicinsko osebje ali osebo za prvo pomoč o posebni oskrbi/potrebah določenih pacientk v nujnih primerih.

OPOZORILA

Kirurg je odgovoren, da pacientko pred posegom pouči o možnih opozorilih, povezanih z uporabo tkivnih ekspanderjev.

MOTNJE V PREISKOVALNIH IN TERAPEVTSKIH TEHNIKAH

- Ker tkivni ekspanderji z integriranim ventilom vsebujejo magnetne elemente, so preiskave z magnetno resonanco (MRI) strogo kontraindicirane.

• Odločitev o uporabi obsevalne terapije v povezavi s tkivni ekspanziji z integriranim ventilom morata sprejeti kirurg in radiološki onkolog (glejte tudi kontraindikacije).

MAGNETNA POLJA

NE uporabljajte tkivnih ekspanzij z integriranim ventilom pri pacientkah z implantiranimi pripomočki, na katere bi vplivalo statično magnetno polje, kot so srčni spodbujevalniki, implantirani defibrilatorji (ICD), umetne senzorske naprave in pripomočki za infuzijo zdravil.

ZAČASNI PRIPOMOČEK

Tkivni ekspanzija je začasen pripomoček in ni namenjen trajni implantaciji. Ko se razvije ustrezno tkivo, je treba tkivni ekspanzija odstraniti. Tkivni ekspanziji se običajno vsadijo za obdobje do 6 mesecev.

POŠKODBA VSADKOV – PRETRGANJE MED KIRURŠKIM POSEGOM

Pri uporabi in ravnanju z vsadki morate biti izjemno previdni, da zmanjšate poškodbe in zagotovite aseptično uporabo. Pred vsaditvijo je treba preveriti strukturno celovitost pripomočka. Poškodovanih izdelkov ne smete vsaditi, ne poskušajte popraviti poškodovanih izdelkov.

Vsi pripomočki so izdelani v skladu z uveljavljenimi proizvodnimi tehnikami in pod strogimi standardi nadzora kakovosti, vendar lahko nepravilno ravnanje povzroči poškodbe vsadkov med rovanjem ali med kirurškim posegom, tako pri prvem kot pri vseh naslednjih kirurških posegih. Bodite izredno previdni, da se izognete stiku z ostrimi predmeti, kot so kirurški instrumenti, šivalne igle ali hipodermične igle.

Med kirurškim posegom mora biti na voljo dodaten izdelek, ki se uporabi v primeru poškodbe ali kontaminacije pripomočka.

ZA ENKRATNO UPORABO

Tkivni ekspanziji so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte že uporabljenih izdelkov. Izdelka ne sterilizirajte znova. Ponovna uporaba uporabljenih izdelkov ni dovoljena, ker postopki ponovnega čiščenja in ponovne sterilizacije morda ne bodo ustrezno odstranili bioloških ostankov, kot so kri, tkivo in druge snovi, ki lahko vsebujejo odporne patogene.

SPREMINJANJE PRIPOMOČKA

Poškodovanih izdelkov ne poskušajte popraviti. Prvotne zasnove/izdelave se ne sme spreminjati. Nepooblaščen sprememba pripomočkov razveljavi vse garancije, izrecne ali implicitne.

UPORABA ZDRAVIL

Če je indicirana antibiotična ali steroidna terapija z zdravili, je odgovornost posameznega kirurga zagotoviti, da so zdravila združljiva in učinkovita, ko so v stiku z medicinskimi silikonskimi elastanimi in nerjavnim jeklom. Terapija, ki temelji na difuziji zdravil skozi steno pripomočka, ni priporočljiva.

NAPIHOVANJE OVOJNICE

Kožo nad mestom vbrzganja je treba skrbno pripraviti vsakič, ko se vbrizga v mesto vbrzganja. Zdravnik mora pred vsako vstavitvijo polnilne igle preveriti lokacijo in pravilno orijentacijo mesta injiciranja, kar je mogoče doseči z uporabo naprave za zunanjo lokacijo (ELD), ki je priložena pripomočku tkivni ekspanziji z integriranim ventilom. V nasprotnem primeru lahko pride do predrtja razširne ovojnice, poškodbe mesta injiciranja in/ali neprimerno poškodbe pacientke. Mesto mora biti prosto s standardno kotno hipodermično iglo velikosti 21 G. Druge vrste igel ali večje igle lahko poškodujejo mesto vbrzganja in preprečijo ponovno tesnjenje. Ob vsakem vbodu v mesto vbrzganja je treba uporabiti novo iglo, saj lahko stik konice igle z varovalom iz nerjavečega jekla povzroči deformacijo konice igle, zaradi česar je ta neprimerna za ponovno uporabo. Napihovanje ekspanzijske ovojnice preko navedenega volumna polnjenja (navedenega na etiketi tkivnega ekspanzija) ni odobreno. Po vsakem injiciranju sredstva za napihovanje je treba pacientko opazovati zaradi morebitnih zapletov. Če se razširna ovojnica ne napolni, lahko pride do nepravilne namestitve polnilne igle v notranji lumen mesta injiciranja ali poškodbe razširne ovojnice.

PREKOMERNO NAPIHOVANJE PRIPOMOČKA

Prekomerno napihovanje pripomočka lahko vpliva na celovitost pripomočka in povzroči poškodbe okoliškega tkiva.

NAMESTITEV PRIPOMOČKA

Pri nameščanju pripomočka je treba paziti, da se ovojnica ne prepogne čez mesto vbrzganja. To lahko privede do nenamernega vboda igle v ovojnico.

ČIŠČENJE PRED PONOVO UPORABO ELD

ELD je dobavljen sterilan (pri prvi uporabi) in se najprej uporabi na zdravlja; poškodbe živcev; intoleranco pacientke na kateri koli vsadek in slabo celjenje rane. Neposredno pred vsako nadaljnjo uporabo v okolju, ki ni sterilno, je treba pripomoček ELD najprej očistiti v skladu z navodili v tem dokumentu.

NAJVEČJE ŠTEVILO UPORAB ELD

ELD se lahko očisti za ponovno uporabo v nestabilnem okolju do največ 15-krat. Proizvajalec priporoča, da uporabniki za spremljanje števila uporabljenih ciklov čiščenja uporabljajo evidenco napolnjenih količin, ki je priložena vsakemu pripomočku.

STIK ELD S POŠKODOVANO KOŽO

ELD ne sme priti v stik s poškodovano kožo med poznejšimi napihovanji ekspanzija po prvem posegu, saj ELD, čeprav je čist, ni več sterilan.

ELD SE UPORABLJA SAMO ZA ENO PACIENTKO

Vsak ELD se lahko uporablja samo za eno pacientko. Proizvajalec priporoča, da uporabniki za spremljanje podatkov, povezanih z vsakim ELD, uporabljajo evidenco napolnjenih količin, ki je priložena vsakemu pripomočku. Snemljive nalepke, ki so priložene vsakemu pripomočku, se lahko pritrdijo na zapis o polnjenju volumna, da se bolje sledi indikatorju ELD, ki je povezan z vsako pacientko.

NEUPORABA ALTERNATIVNEGA ELD

Pripomoček se lahko uporablja samo z ELD proizvajalca. Med postopkom implantacije pripomočka se ne sme uporabljati noben drug ELD drugega proizvajalca.

ZAPLETI

S pacientko se je treba pogovoriti o možnih zapletih, povezanih z vsemi kirurškimi posegi. Ti med drugim vključujejo: okužbe (glejte spodaj); hematoma (glejte spodaj); nabiranje serozne tekočine (glejte spodaj); iztubo občutja (glejte spodaj); reakcijo na zdravlja; poškodbe živcev; intoleranco pacientke na kateri koli vsadek in slabo celjenje rane.

ANAPLASTIČNI VELIKOČELIČNI LIMFOM, POVEZAN Z VSADKI DOJK (BIA-ALCL)

Evropske varnostne informacije, ameriška FDA in sedanja znanstvena literatura so identifikirali povezavo med prsnimi vsadki in razvojem raka imunskega sistema, ki se imenuje anaplastični velikočelični limfom, povezan s prsnimi vsadki (BIA-ALCL). Ta posebna enota je vključena v WHO 2016 razvrstitev pod terminologijo »ALCL - ALM«. Ta rak se pogosteje pojavlja pri pacientkah s teksturiranimi prsnimi vsadki kot z gladkimi in se običajno razvije več let po kirurškem posegu s prsnimi vsadki. Trenutno se stopnje BIA-ALCL smatrajo za nizke. Pri večini pacientk je BIA-ALCL odkrit v tekočini ali brazgotinskem tkivu ob vsadku. Glavni simptomi BIA-ALCL so vztrajna oteklina ali bolečina, pozno nastali vztrajni serom, kapsulama kontrakturna ali masa v bližini prsnega vsadka. Če se pri pacientkah pojavi kateri koli od navedenih simptomov ali obstaja sum na BIA-ALCL, je priporočljivo opraviti pregled za izključitev perimplantatnega ALCL. Pri testiranju na BIA-ALCL zberite svežo serosno tekočino in reprezentativne dele kapsule ter jih pošljite na patološke preiskave za izključitev ALCL. Diagnostična ocena mora vključevati citološko oceno serosne tekočine z razmazi, obarvanimi z Wright Giemso, in imunohistokemijsko testiranje celičnih blokov za določanje markerjev diferenciacije grozdov (CD) in kinaze anaplastičnega limfoma (ALK). Večina primerov ALCL, povezane z vsadki v prsih, se zdravi z odstranitvijo vsadka in kapsule, ki ga obdaja, nekateri primeri pa so bili zdravljeni s kemoterapijo in obsevanjem. Čeprav je zdravljenje običajno uspešno, je BIA-ALCL lahko usoden, če se ne zdravi, zato sta zgodnje odkritje in zdravljenje ključnega pomena.

V primeru, da je vaši pacientki diagnosticiran BIA-ALCL, morate proizvajalcu poslati poročilo po e-pošti: productsupport@gcaesthetics.com in multidisciplinarna ekipa mora začeti izvajati

individualni program zdravljenja.

BOLEZEN PRSNIH VSADKOV

Majhen delež žensk, ki imajo prsne vsadke ali tkivne ekspanderje, tako za estetske kot za rekonstruktivne namene, samoidentificirajo, da imajo številne simptome, za katere menijo, da izhajajo iz prisotnosti njihovih prsnih vsadkov. Čeprav ne gre za medicinsko diagnozo, se ti simptomi imenujejo »bolezen prsnih vsadkov« (BI).

Ti številni splošni simptomi so zelo različni, vsi primeri pa so bili samodiagnosticirani in so jih prijavile pacientke same. Vključujejo, vendar niso omejeni na gripi podobne simptome, kot so huda utrujenost, pomanjkanje koncentracije, bolečine v sklepih, simptome, povezane z imunskim sistemom, motnje spanja, depresijo, hormonske težave, glavobole, izpadanje las in mrzlico.

Obstajajo številni drugi razlogi za pojav teh simptomov, vključno s prikritimi boleznimi ali hormonskimi spremembami. Poleg tega obstajajo številne znanstvene študije, ki raziskujejo podobne simptome, ki jih imajo ženske v splošni populaciji s prsnimi vsadki ali brez njih. V povprečju približno 50 % žensk, ki same identificirajo »BI«, meni, da se njihovi simptomi po odstranitvi vsadka izboljšajo – včasih začasno in včasih trajno. Zato se zdi, da odstranitev prsnih vsadkov ne izboljša nujno simptomov pri vseh. Do danes ni raziskav, ki bi pokazale, kateri simptomi se po odstranitvi vsadka lahko izboljšajo ali ne.

Trenutno ni testov, ki bi lahko potrdili »BI«. Raziskave na tem področju se nadaljujejo, zlasti pri pacientkah, ki imajo avtoimunsko bolezen ali nagnjenost k avtoimunskim boleznim. Vstavljanje prsnih vsadkov je kontraindicirano pri ženskah z oslabiljenim ali ogroženim imunskim sistemom – glejte zgornji razdelek KONTRAINDIKACIJE. Če pacientke sumijo, da imajo BI, morajo poiskati zdravniško pomoč. Njihovi simptomi morda niso povezani z vsadki, vendar ne smemo spregledati ali prezreti drugih zdravstvenih preiskav pri ugotavljanju vzroka njihovih simptomov

KAPSULARNA KONTRAKTURA

Tvorba kapsule iz vlaknatega tkiva, ki obdaja pripomoček, normalen fiziološki odziv na tujek. Kontraktura vlaknatega kapsularnega tkiva, ki obdaja pripomoček, lahko povzroči čvrstost, nelagodje ali bolečino, popačenje, otpljivost ali premik pripomočka.

IZPRAZNITEV TKIVNIH EKSPANDERJEV IN RAZTRGANJE

Izpraznjenja razširjene ovojnice je mogoče kadarkoli in zadrževanje fiziološke raztopine ni mogoče zagotoviti. Če sumite, da pripomoček pušča, ga odstranite. Pacientko je treba pred odločitvijo o posegu obvestiti o možnosti deflacije pripomočka. Gubanje in/ali zbijanje razširjene ovojnice je neločljivo povezano s predvideno uporabo tega pripomočka in lahko povzroči oslabilitev in deflacijo razširjene ovojnice, še posebej, če jo pustite nekaj časa napolnjeno. Priporočljivo je, da se izognete pomanjkljivostim prepogibanja, da zagotovite dobro prenašanje širjenja. Poškodbe pripomočkov med rokovanjem ali posegom lahko povzročijo zgodnjo ali pozno deflacijo. Do ruptur lahko pride po kirurškem posegu (v obdobju implantacije) zaradi poškodbe vsadka med ravnanjem ali operacijo. Ovojnice, ki so bile oslabiljene zaradi zareza, lahko po kirurškem posegu počijo na mestu zareze. Pacientko je treba opozoriti, da lahko pretirana manipulacija ali poškodba pretga raztezo ovojnico in povzroči izpraznitev. Do uhajanja lahko pride tudi skozi mesto vbrizgavanja. Spodnji pol ekspanderja lahko prekinete preko spodnjega roba polnilne odprtine, zato bodite previdni pri nameščanju nenapihnenih integriranih ekspanderjev z ventilom v žep, da se izognete zamenjavi spodnjega pola kot polnilne odprtine.

IZTISKANJE

Nezadostna pokritost tkiva lahko povzroči izpostavljenost in iztiskanje pripomočka. Razgradnja kože se lahko pojavi z uporabo steroidnih zdravil. Zaradi slabe vaskularizacije lahko pride do luščenja tkiva. Znaki vneta kože, kot sta občutljivost in eritem, lahko nakazujejo tanjšanje ali erozijo in jih je treba takoj raziskati.

OKUŽBA

Pripomočka ali pripomočkov za polnjenje ne izpostavlajte nečistočam, kar povečuje tveganje za okužbo.

Okužba je tveganje, značilno za vse vrste invazivnih kirurških posegov. Znaki akutne okužbe so eritem, občutljivost, kopičenje tekočine, bolečina in vročina. Znake subklinične okužbe je težko odkriti. Pooperativne okužbe je treba zdraviti agresivno v skladu s standardnimi medicinskimi praksami, da se izognemo resnejšim zapletom. Pri okužbah, ki se ne odzivajo na zdravljenje, ali pri nekrotizirajoči okužbi bo morda treba odstraniti pripomoček.

Kapsularna kontraktura je lahko povezana z okužbo v okolici pripomočka.

HEMATOM/SEROM

Hematom in nabiranje serozne tekočine so zapleti, povezani s katero koli vrsto invazivne kirurgije. Pooperativni hematom in seroma lahko prispevata k okužbi in/ali kapsularni kontrakturi. Pooperativni hematom in serom je mogoče zmanjšati s skrbnim izvajanjem hemostazo med kirurškim posegom in po možnosti tudi s pooperativno uporabo zaprtega drenažnega sistema. Pred vstavljanjem pripomočka je treba nadzorovati trajno, prekomerno krvavitve. Vsako pooperativno evakuacijo hematoma ali seroma je treba izvajati previdno, da se prepreči kontaminacija ali poškodba pripomočka.

PEKOČ OBČUTEK

Po implantaciji in uporabi tkivnih ekspanderjev se lahko pojavi lokalna kožna reakcija. To lahko povzroči lokalno začasno rdečico (eritem) ali izpuščaj med postopkom širjenja

OBČUTEK SRBENJA

Po vsakem invazivnem kirurškem posegu obstaja tveganje za začasno ali trajno disestezijo (sprememba občutenja). Previdna kirurška tehnika lahko zmanjša, vendar ne izključuje tega tveganja. Normalno je, da se na okoliški koži med širjenjem občuti srbenje, bolečina v prsih, občutljivost ali napetost. Vendar pa so lahko vztrajno srbenje ali pekoč občutek, otekle limfe/žleze in/ali lokalne reakcije (vključno z vnetjem in/ali izcedkom tekočine) znak okužbe ali reakcije na tujek. Tveganje za nevrološke okvare se poveča z obsežnejšim kirurškim posegom.

BOLEČINO

Vsako nepojasnjeno bolečino, ki ni povezana z nobenim od tukaj navedenih zapletov, je treba takoj raziskati.

FIZIOLOŠKI POGOJI

K neuspešni rekonstrukciji lahko prispevajo tudi fiziološka stanja, kot so sladkorna bolezen, debelost in hipertenzija.

IMUNSKI ODZIV

Tveganje za razvoj imunskega odziva po implantaciji tkivnih ekspanderjev sicer ni biološko verjetno, vendar ga ni mogoče popolnoma izključiti.

NEKROZA

Okvarjena vaskularna perfuzija lahko povzroči mastektomijo, nekrozo kože in/ali bradavic. To lahko povzroči slabo celjenje ran in izpostavljenost pripomočka, ki zahteva revizijski poseg ali odstranitev pripomočka.

HIPERTROFIČNO BRAZGOTINJENJE

Povečana brazgotinjenje se lahko pojavi kot posledica širjenja tkiva. Ta odebeljena brazgotina je lahko začasna ali trajna.

DEFORMACIJA PRSNE STENE

Deformacija prsne stene je možen zaplet po implantaciji in razširitvi tkivnih ekspanderjev v prsnem košu. To lahko povzroči začasno ali trajno spremembo prsne stene.

PREMIK/NEPRAVILEN POLOŽAJ

Spremljajoči zaplet je premik in nepravilen položaj tkivnega ekspanderja. Morda bo potreben kirurški poseg in odstranitev pripomočka.

RAZBARVANJE KOŽE

Koža na kirurškem mestu ali v njegovi bližini je lahko svetlejša ali temnejša od okoliške kože. Čeprav je občasno, lahko oteklina in obarvanje kože trajajo dlje časa in so v redkih primerih lahko trajne.

NAVODILA ZA UPORABO

POGOJI SKLADIŠČENJA IN PREVOZA

Nашe izdelke morate shranjevati v normalnih pogojih, jih zaščititi pred vlago in neposredno sončno svetlobo ter jih shranjevati tako, da so simboli puščice obrnjeni navzgor. Če so ti pogoji izpolnjeni, je rok uporabnosti izdelkov pet let.

DOBAVLJENO STERILNO

Pripomočki so dobavljeni v sterilni obliki, obdelani s potrjenimi strogo nadzorovanimi sterilizacijskimi cikli z etilen oksidom. Sterilnost pripomočka se ohrani le, če je ovojnina brezhibna in nepoškodovana. Če je bila embalaža odprta ali poškodovana, izdelka ne smete uporabljati. Za vračilo izdelka je treba zaprositi za dovoljenje.

ZA ENKRATNO UPORABO

Tkivni ekspander je sterilen in je namenjen SAMO ENKRATNI UPORABI. NE UPORABLJAJTE ŽE UPORABLJENIH IZDELKOV, IZDELKA NE STERILIZIRAJTE PONOVNO. Ponovna uporaba uporabljenih tkivnih ekspanderjev ni dovoljena, ker postopki ponovnega čiščenja in ponovne sterilizacije poškodujejo celovitost pripomočka in morda ne bodo ustrezno odstranili bioloških ostankov, kot so kri, tkivo in druge snovi, ki lahko vsebujejo odpornost patogenov.

OVOJNINA

Sterilno zdravilo je na voljo v zaprti, dvojni primarni embalaži v zaščitni škatli. Če je bila ovojnina poškodovana ali odprta, sterilnost ni več zagotovljena. PRIPOMOČKA NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA ALI ODPRTA. Etiketa, priložena pripomočku, zagotavlja potrebne informacije za sledljivost in identifikacijo izdelka. Embalaža vsebuje 8 odstranljivih etiket, na katerih so navedene značilnosti vsadka (številka serije in referenčna številka). Te etikete je treba priložiti zdravstveni dokumentaciji bolnika. Proizvajalec priporoča, da se pacientki zagotovi ena od teh oznak, da se ohrani sledljivost vsajenega izdelka.

ODPIRANJE PAKIRANEGA STERILNEGA IZDELKA

- Zunanjo ovojnino odprite v čistih, aseptičnih pogojih in v sterilnem okolju in tako zagotovite, da zaprta notranja ovojnina počasi zdrсне v okolje.
- Del notranje oznake zapisa za pacientko priložite v kartoteko pacientke.
- Notranjo ovojnino odprite z upoštevanjem aseptičnih previdnostnih ukrepov.

PREGLED IN RAVNANJE Z IZDELKOM

- Izdelek je treba vizualno pregledati glede morebitnih znakov onesaženja z delci ali poškodb. Izdelek je treba preskusiti glede puščanja tako, da ga delno napolnite s sterilno izotonično fiziološko raztopino in nežno stisnete ali ga napolnite z zrakom in stisnete, ko je potopljen v sterilno izotonično fiziološko raztopino. Ne uporabljajte, če obstajajo kakršni koli znaki puščanja, poškodbe ali onesaženja. Po tem preskusu in pred vsaditvijo je treba pripomoček izprazniti.
- Pripomoček je treba pred vstavljanjem hraniti potopljen v sterilno vodo ali fiziološko raztopino, da preprečite stik z onesnaževalci v zraku in na kirurškem polju.
- Vsadka ne potaplajte v raztopino Betadine ali raztopine, ki vsebujejo jod. Če ste v žepu uporabili raztopino Betadine ali raztopino, ki vsebuje jod, jo temeljito sperite, da v žepu ne ostanjejo ostanki raztopine.

POVRŠINSKI ONESNAŽEVALCI (SMUKEC, PRAH, VLAKNA, OLJA) NA POVRŠINI VSADKOV LAHKO POVZROČIJO REAKCIJO TELESNA NA TUJEK. Z VSADKI RAVNAJTE PREVIDNO S KIRURŠKIMI ROKAVICAMI (BREZ SMUKCA) S STROGO ASEPTIČNO TEHNIKO. KONTAMINIRANEGA IZDELKA NE VSTAVITE.

Med kirurškim posegom morajo biti na voljo nadomestni vsadki za primer kontaminacije.

PONOVNA STERILIZACIJA

Tkivni ekspanderji so namenjeni SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE UPORABLJAJTE ŽE UPORABLJENIH IZDELKOV, TKIVNEGA EKSPANDERJA ALI ELD NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Ponovna uporaba uporabljenih izdelkov ni dovoljena, ker postopki ponovnega čiščenja in ponovne sterilizacije poškodujejo celovitost pripomočka in morda ne bodo ustrezno odstranili bioloških ostankov, kot so kri, tkivo in druge snovi, ki lahko vsebujejo odpornost patogenov.

KIRURŠKI POSEG

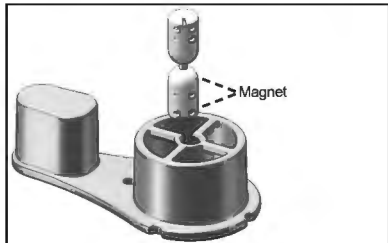
Za pravilne kirurške posege in tehnike so odgovorni zdravstveni delavci. Vsak kirurg mora oceniti primernost postopka na podlagi trenutno sprejetih tehnik, individualne presoje in izkušenj. Kirurg mora določiti ustrezno velikost in obliko pripomočkov za posamezno pacientko. Rez mora biti ustrezne dolžine, da ustreza slogu, velikosti in profilu pripomočka. To bo zmanjšalo možnost za ustvarjanje prekomerne obremenitve pripomočka med vstavljanjem.

NAMESTITEV TKIVNEGA EKSPANDERJA Z INTEGRIRANIM VENTILOM

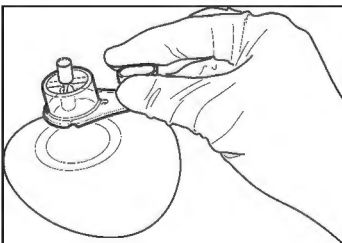
Za optimalno razširitev mora biti oblikovan žep večji od osnove pripomočka. Polnjenje se običajno začne po obdobju celjenja rane. Pri nameščanju pripomočka je treba paziti, da se ovojnica ne prepogne čez mesto vbizgavanja. To lahko privede do nenamernega vboda igle v ovojnico.

LOCIRANJE INTEGRIRANEGA MESTA VBRIZGAVANJA Z ZUNANJO NAPRAVO ZA LOCIRANJE

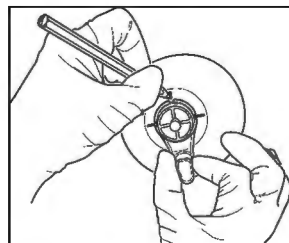
1. Odstranite zunanjo napravo za lociranje (ELD) iz sterilne embalaže.
2. Prepričajte se, da se simbol magneta v obliki peščene ure ELD lahko prosto obrača na križnem meniju ELD. Če se odlepi od držala, ga lahko ponovno pritrdite tako, da vrat simbol peščene ure vpnete skozi rezo v držalu, kot je prikazano na sliki 2. Upoštevajte konfiguracijo usmerjenosti simbola peščene ure. Magnet mora biti nameščen navzdol, kot je označeno.
3. Držite ELD, kot je prikazano na sliki 3; osnovo držala ELD položite na tkivo pacientke nad implantiranim tkivnim ekspanderjem.
4. ELD premikajte s krožnimi gibi po tkivu, dokler simbol peščene ure ELD ne zazna (kaže proti) lokaciji vbojnega mesta.
5. Previdno nastavite položaj ELD, dokler simbol peščene ure ne kaže naravnost navzdol. Mesto vbizgavanja tkivnega ekspanderja se nahaja, ko je simbol peščene ure pravokoten na površino tkiva.
6. Kot je prikazano na sliki 4, s simbolom peščene ure ELD, ki je osredotočena na mesto injiciranja tkivnega ekspanderja, naredite oznako s črnilom v vsaki od štirih zarez okoli sprednjega oboda nosilca ELD.
7. Odstranite ELD in previdno povežite nasprotni točki s črto, da nastane »križ« za vbizgavanje. Točka, kjer se pravokotni črti sekata, je mesto vbizgavanja.



Slika 2



Slika 3



Slika 4

POSTOPEK POLNJENJA

- Tivkni ekspanderji z integriranim ventilom se polnijo s sistemom samotesnilnega ventila. Pri napihovanju se mora kirurg seznaniti s » likom«, ki ga začuti ob stiku igle z varovalom igle iz nerjavečega jekla. Ta »klik« mora uporabniku pomagati zagotoviti, da je igla v notranjem lumnu mesta injiciranja.
- Največja prostornina polnjenja je navedena na nalepki na embalaži izdelka.
- Pri nobenem od korakov v naslednjem postopku ne uporabljajte pretirane sile.
- V času vstavljanja iz pripomočka iztisnite ves zrak.
 - S priloženo zunanjo napravo za lociranje določite središče vhoda za injiciranje in območje označite s pisalom.
 - Pripomoček napolnite samo s sterilno fiziološko raztopino za injiciranje in samo skozi ventili, kot je opisano zgoraj. NIKOLI ne injicirajte skozi lupino naprave.
 - Uporabite iglo z majhnim premerom (standardna podkožna igla z 21-stopenjskim koncem).
 - Prepričajte se, da je igla v vsebnik vstavljena navpično.
 - Prepričajte se, da se konica igle med polnjenjem dotika zaščitne igle.
 - Med postopkom polnjenja IGLE NE IZVLECITE.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE ZUNANJE NAPRAVE ZA LOCIRANJE

Začetno raztezanje se izvaja v operacijski dvorani in se sme izvajati samo s STERILNO ELD, kot jo je dobavil proizvajalec.

ELD je treba najprej očistiti v skladu s spodnjimi navodili neposredno pred vsako nadaljnjo ponovno uporabo ELD, kadar se uporablja v okolju, ki ni sterilno.

ELD je treba temeljito oprati z izopropilalkoholom (IPA). Če je potrebno, se lahko pred pranjem v IPA uporabi blago, nemastno milo za odstranjevanje organskih snovi ali delcev. ELD po pranju IPA temeljito sperite s čisto, nepirogeno vodo. ELD je treba posušiti takoj po umivanju z nepirogenim vodnim curkom. Ne uporabljajte detergentov na sintetični osnovi ali mil na oljni osnovi.

ELD se lahko očisti za ponovno uporabo v nesterilnem okolju do največ 15-krat. ELD ne sme priti v stik s poškodovano kožo med poznejšimi napihovanji ekspanderja po prvem posegu, saj ELD, čeprav je čist, ni več sterilen. Vsak ELD se lahko uporablja samo za eno pacientko.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Ko je ustvarjena zelena količina tkiva, se pripomoček odstrani, zaplata pa se premakne naprej. Opazili boste opazno količino krčenja, tako da se bo površina, ki je bila prvič ustvarjena, zmanjšala.

OPIS MATERIALOV PRIPOMOČKA

Ti medicinski pripomočki so izdelani iz medicinskih silikonskih materialov, primernih za dolgotrajno vstavitve. Glavne datoteke so bile vložene pri FDA (Ameriški vladni urad za zdravila in prehrano) v ZDA.

V naslednjih treh tabelah so navedene kvantitativne in kvalitativne informacije o materialih in snoveh, ki so jim lahko izpostavljene pacientke na podlagi kemijske karakterizacije reprezentativnih pripomočkov. Materiali in pripomoček so bili podvrženi testiranju in vrednotenju biokompatibilnosti ter ocenam tveganja, da se dokaže njihova biološka varnost. Vendar pa se lahko odzivi posameznikov na kemikalije razlikujejo in vseh reakcij ni mogoče predvideti.

Tabela 1a. Materiali za pripomočke IVTE

Materiali pripomočka	Komponenta vsadka
Silikonske disperzije	Ovoj
Silikonske disperzije	Zapiralni obliž
Silikonske disperzije	Okrepitev osnove
Silikonske disperzije	Vgrajen silikonski septum z ventilom
Silikonsko lepilo	Ovoj
Nerjaveče jeklo/neodim **	Integriran zaporni ventil za iglo

* Razpon deležev silikonov in lepila je povzet v tabeli 1b za vsako družino izdelkov IVTE.

** Upoštevajte, da zaporni ventil za iglo iz nerjavnega jekla in v njej vgrajeni neodijev magnet predstavljata minimalno tveganje za stik s telesom, saj bi se moral ta sprostiti ob razpoki v IVTE. Poleg tega je nerjavno jeklo biološko inertni material, zato se nadaljnje poročanje podatkov ne zdi primerno.

Tabela 2. Kemikalije, ki se sproščajo iz IVTE

Spojine	Celotni pripomoček (µg/g ali ppm)	Spojine	Celotni pripomoček (µg/g ali ppm)
Hlapne snovi ¹ – kemikalije, ki se lahko iz prsnih vsadkov sproščajo kot plin			
Benzen	Ni zaznan	Etilbenzen	Ni zaznan
Bromobenzen	Ni zaznan	Heksaklorobutadien	Ni zaznan
Bromodiklorometan	Ni zaznan	Izopropilbenzen	Ni zaznan
Bromoforn	Ni zaznan	p-izopropiltoluen	Ni zaznan
Butilbenzen (N-terc/-sek-)	Ni zaznan	N-propilbenzen	Ni zaznan
Oglikov tetraklorid	Ni zaznan	Naftalen	Ni zaznan
Klorobenzen	Ni zaznan	Stiren	Ni zaznan
Kloroform	Ni zaznan	1,1,1,2-tetrakloroetan	Ni zaznan
2,4-klorotoluen	Ni zaznan	Tetrakloroeten	Ni zaznan
Dibromodiklorometan	Ni zaznan	Trikloroeten	Ni zaznan
1,2-dibromo-3-kloropropan	Ni zaznan	Trikloroetan (1,1,1,1,1,2-)	Ni zaznan
Diklorobenzen (1,2-1,3/1,4-)	Ni zaznan	1,2,3-trikloropropan	Ni zaznan
Dikloroetan (1,1-/1,2-)	Ni zaznan	Trimetilbenzeni (1,2,4-/1,3,5-)	Ni zaznan
Dikloroeten (1,1-cis-1,2-/trans-1,2-)	Ni zaznan	Toluen	Ni zaznan
Dikloropropan (1,2-/1,3-)	Ni zaznan	Triklorobenzen (1,2,4-/1,2,3-)	Ni zaznan
1,1-dikloropropan	Ni zaznan	o-ksilen	Ni zaznan
Etanol, 2-trimetilsilil	Največ 0,17	m- in p-ksilen	Ni zaznan
Skupne hlapne snovi	0,17		
Ekstrahirane snovi ² – kemikalije, ki se lahko sprostijo iz prsnih vsadkov po namakanju v vodi			
Ciklični siloksani (D4, D5, D6 ...)	Ni zaznan	Linearni siloksani (L3, L4, L5 ...)	Ni zaznan
Skupaj ekstrahirane snovi	največ 43,97		
1. Ni zaznan pomeni, da je bila raven posamezne hlapne snovi pod mejo kvantifikacije preskusne metode. Meja kvantifikacije je bila 0,021 µg/g za m- in p-ksilen in 2,4-klorotoluen ter 0,42 µg/g za vse druge spojine.			
2. Ni zaznan pomeni, da je bila raven posamezne ekstrahirane snovi pod 24,2 µg/g mejo kvantifikacije preskusne metode.			

Tabela 3. Težke kovine, ki so vsebovane v tkivnem ekspanderju z integriranim ventilom (IVTE)

Težke kovine	Koncentracija (ppm)	Težke kovine	Koncentracija (ppm)
Arzen	Ni zaznan	Krom	Ni zaznan
Kadmij	Ni zaznan	Baker	Ni zaznan
SVinec	Ni zaznan	Kositer	Ni zaznan
Živo srebro	Največ 10	Nikelj	Ni zaznan
Vanadij	Ni zaznan	Platina	Ni zaznan
Molibden	Ni zaznan	Cink	0,015 ppm/največ 15 ppb
Selen	Ni zaznan	Magnezij	Ni zaznan
Kobalt	Ni zaznan	Mangan	Ni zaznan
Antimon	Ni zaznan	Talij	Ni zaznan
Barij	Ni zaznan		

Ni zaznan pomeni, da je bila raven posameznega elementa pod 0,25 ppm, mejo kvantifikacije preskusne metode.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Za ta pripomoček ni posebnih navodil za odstranjevanje. Pri odstranjevanju tega pripomočka je treba upoštevati običajni bolnišnični protokol.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH:

Vsak resen incident (dogodek, ki je neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil kar koli od naslednjega: (a) smrt pacientke, uporabnice ali druge osebe, (b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacientke, uporabnice ali druge osebe, (c) resno ogrožanje javnega zdravja), morate s sporočilom po elektronski pošti na e-poštni naslov: productsupport@gcaesthetics.com prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnica in/ali pacientka stalno prebivališče.

POLITIKA VRAČILA BLAGA

Pred vrnitvijo katerega koli izdelka:

1. Zahtevati je treba dovoljenje v pisni obliki.
2. Vsakemu vrnjenemu izdelku, ki je bil v stiku s telesno tekočino, mora biti priloženo potrdilo o dekontaminaciji.
3. Če je treba prelučnati ovoj katerega koli zapečatenega izdelka z ovojem, da bi pomagali pri postopkih sterilizacije za varno dekontaminacijo, je treba površino mehanskih motenj označiti z neizbrisnim označevalcem na površini izdelka in sklicem na certifikat o dekontaminaciji.

GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bila pri izdelavi teh izdelkov uporabljena razumna skrb in bo nadomestil vsak izdelek, za katerega se v preiskavi proizvajalca izkaže, da je v času pošiljanja okvarjen. Izbra pacientke, kirurški posegi, zdravljenje in obremenitev po kirurškem posegu ter ravnanje s pripomočki so v celoti odgovornost kupca. Proizvajalec nima nadzora nad pogoji uporabe in ne more jamčiti dobrega ali slabega rezultata po uporabi pripomočka in ne odgovarja za kakršno koli naključno ali posledično izgubo ali škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Vsa druga jamstva (bodisi zakonsko bodisi drugače) so izključena v največjem obsegu, ki ga dovoljuje zakon.

POZOR

Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na recept ali po naročilu zdravnika.

BIBLIOGRAFSKE REFERENCE

Reference literature so na voljo na zahtevu od proizvajalca.

SIMBOL NA OZNAKI:



označuje dimenzije izdelka.



navaja, da ni primerno za uporabo z MRI (slikanje z magnetno resonanco)



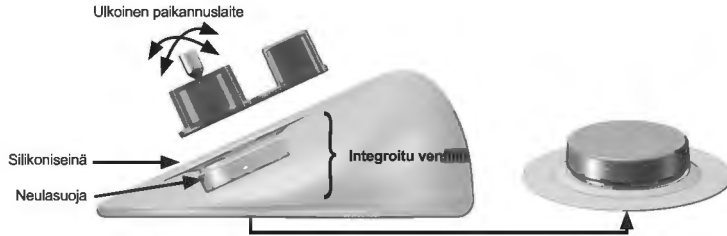
Kudoslaajentimet integroidulla venttiilillä (IVTE)

KUVAUS

Kudoslaajennin integroidulla venttiilillä (IVTE) on steriili, kertakäyttöinen lääkkinnällinen laite, joka implantoidaan kirurgisesti ja on suunniteltu venyttämään vähitellen implantointialueen viereistä kudosta (yleensä ihoa). Kun kudos on laajentunut riittävästi, laite poistetaan, ja ylimääräinen kudos voidaan sitten käyttää tarpeen mukaan esimerkiksi pysyvän proteesin implantoinnin valmisteluun. Kudoslaajentajia integroidulla venttiilillä ei saa käyttää pysyvinä proteeseina, koska ne on tarkoitettu väliaikaisiksi laitteiksi.

Kudoslaajentimet integroidulla venttiilillä koostuvat silikonelastomeerikuoresta ja magneettisesti havaittavasta integroidusta injektiokehästä. Kudoslaajentimet integroidulla venttiilillä ovat anatomisesti muotoiltuja, niitä on saatavana eri kokoisina ja ne on suunniteltu väliaikaiseen ihonalaiseen implantointiin. Katso valmistajan verkkosivulta (<https://www.gcaesthetics.com/>) ja/tai tuotejulkaisuista täydelliset tiedot tuotevalikoimasta. Kukin kudoslaajennin integroidulla venttiilillä toimitetaan pahvipakkauksessa, joka sisältää myös yhden ulkoisen pakkannuslaitteen (ELD), ja laitteet on pakattu kaksinkertaiseen pussiin. Pakkauksessa on myös kahdeksan irrotettavaa etikettiä, jotka sisältävät implantin ominaisuudet (eränumero, viitenumero), tilavuuden täyttötiedot ja implanttikortin.

Kun integroidulla venttiilillä varustettua kudoslaajenninta laajennetaan, laajentimen kuori täytetään vaihtelevalla määrällä steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta säännöllisin väliajoin alla olevan "Täyttömenettely" mukaisesti. Integroidulla venttiilillä varustetuissa kudoslaajentimissa on integroitu injektio kohta, jonka itsestään sulkeutuva tekniikka helpottaa suolaliuoksen siirtymistä neulasta tuotteeseen.



Kuva 1 Integroidulla venttiilillä varustetun kudoslaajentimen kaaviokuva

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖ

IVTE on väliaikainen, kertakäyttöinen, steriili kudoslaajennin, joka on suunniteltu rinnan ihokielekkeen mittojen kehittämiseen/suurentamiseen. Kun laitetta laajennetaan, laajentimen kuori täytetään vaihtelevalla määrällä steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta säännöllisin väliajoin.

LINKKI SÄHKÖISEEN ASIAKIRJAAN (käyttäjän kannalta merkitykselliset turvallisuus- ja suorituskykytiedot).

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

KÄYTTÖAIHEET

Kudoslaajentimet integroidulla venttiilillä ovat käyttöaiheisia seuraavissa tilanteissa:

- Rinnan kirurginen rekonstruktio ihonalaisen mastektomian ja muiden soveltuvien mastektomiatoimenpiteiden tai vammojen jälkeen.
- Aikehittyneet tai yhdistyneet rinnat ja rintakehän seinämän poikkeamat.
- Arpien/defektien korjaaminen.

VASTA-AIHEET

Näiden laitteiden käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on vähintään yksi seuraavista:

- Staattista magneetikenttää lähettävien laitteiden (ferromagneettiset materiaalit, magneettikuvaus) käyttö.
- Implantoidut laitteet, joihin staattiset magneetikentät voivat vaikuttaa.
- Sätehoito on suhteellisesti vasta-aiheinen, kun kudoslaajentajia käytetään rintojen rekonstruktiossa.
- Sätehoidon käyttö yhdessä integroidulla venttiilillä varustetun kudoslaajentimen kanssa on kirurgin ja sädehoidosta vastaavan onkologin vastuulla. Harvinaisten maametallien magneettien läsnäolo voi vaikuttaa säteilyn annosteluun hoidossa ja johtaa siten kohteen dosimetrisiin epätarkkuuksiin. Jos adjuvanttia sädehoitoa annetaan, implantoituja laitteita ei saa täyttää sarjatyypisesti laajennusvaiheen aikana.
- Kudoksen riittämätön peittävyys.
- Tiukka arpinkudos tai sädehoidon jälkeinen fibroottinen kudos voi vaikuttaa laitteen soveltuvuuteen (voi lisätä kapselikontraktuuran riskiä).
- Paikallinen tai metastaatinen karsinoma tarkoitetulla laajennusalueella.
- Kudoksen puutteellinen vaskularisaatio paikallisella alueella.
- Mahdolliset patologiat implantointialueella; irradiaatio-, mikroaalto- tai steroididiatemiohoito.
- Olemassa olevat kiputilat.
- Tiedossa oleva allergia silikonille tai alempi implantin hylkiminen.
- Potilaan sädehottumaoireet: Skleroatrofinen iho, dermatiitti, ulseraatio.
- Kirurgin määräys, että potilas on fysiologisesti/psykologisesti sopimaton toimenpiteeseen.
- Aktiivinen infektiotila missä tahansa kehon osassa.
- Aiemmat haavojen parantamishäiriöt.
- Jokin muu vakava sairaus.
- Minkä tahansa lääkkeen käyttö, mukaan lukien sellaiset lääkkeet, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen tai kudosten elinkelpoisuuteen, jos lääkkeen käyttö voi johtaa merkittävään leikkauksriskiin ja/tai merkittäviin postoperatiivisiin komplikaatioihin.
- Jos olemassa olevia infektoita ei hoideta ennen laitteen asettamista, infektioriski proteesin ympärillä on tavallista suurempi.
- Koska näiden laitteiden samanaikaisesta käytöstä ihon täyteaineiden kanssa ei ole tietoja, ihon täyteaineiden käyttö laitteen läheisyydessä (esim. dekohteen alueella) on vasta-aiheista. Lääkäreiden on myös neuvottava potilaita välttämään ihon täyteaineita tulevaisuudessa näiden laitteiden läheisyydessä.
- Näitä laitteita ei ole tarkoitettu lapsille tai raskaana oleville tai imettäville naisille.

Magneettikuvaus (MRI) on ehdottomasti vasta-aiheinen, koska integroidulla venttiilillä varustettuun kudoslaajentimeen sisältyy harvinaisten maametallien magneetti. HUOM. Kirurgien vastuulla on tehdä lääketieteellinen arviointi potilaan soveltuvuudesta implantointiin.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Kudoslaajennin integroidulla venttiilillä on tarkoitettu pätevien kirurgien käyttöön.

TARKEÄÄ: Kirurgi on vastuussa potilaan soveltuvuuden lääketieteellisestä arvioinnista ja soveltuvimman leikkaustekniikan valinnasta niin potilaan kuin valitun implantin kannalta.

KOHDERYHMÄ

Kudoslaajennin integroidulla venttiilillä on tarkoitettu käytettäväksi aikuispopulaatioille (pois lukien raskaana olevat ja imettävät naiset), joilla ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

TARKOITETUT KLIINiset HYÖDYT

Integroidulla venttiilillä varustetun kudoslaajentimen kliiniset hyödyt ovat seuraavat:

- Käytetään rekonstruktioleikkauksin rinnan kudospinta-alan lisäämiseksi pysyvien rintaimplanttien asettamista varten.
- Nykyiset teksturoidut, anatomiset kudoslaajentimet tarjoavat seuraavia hyötyjä potilaille, joille on tehty mastektomia:
- Hyvin ennustettava lopputulos.
- Sellaisen räätälöidyn kudostaskun luominen, joka on täydellisesti muotoiltu pysyvän implantin asettamista varten.
- Rinnan kudospinta-alan lisääminen.
- Kapselikontraktuuran ja implantin siirtymisen minimointi.
- Rinnanalaisen linjan hyvä säilyminen.
- Vähemmän nännipolkeamia.

- Tyytyväisyys rintojen estetiikkaan mastektomian jälkeen.
- Parempi kehonkuva, itsetunto, seksuaalinen tunne ja koettu ulkonäkö.

SUORITUSKYKYOMINAIISUUDET

Kudoslaajentimet integroidulla venttiilillä on suunniteltu ja valmistettu nykyisen rintaimplantteja koskevan EN ISO 14607 -standardin mukaisesti. Integroidulla venttiilillä varustettujen kudoslaajentajien suorituskykyominaisuudet seuraavien ominaisuuksien osalta:

- Kuoren eheys.
- Implantin kestävyys.
- Injektiokohdan soveltuvuus.
- Tilavuus.
- Pintatekstuuri.

Tuote on validoitu ja noudattaa standardin EN ISO 14607 vaatimuksia.

LINKKI TIIVISTELMÄÄN TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla Eudamed-verkkosivustolla <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, kun se tulee käytettäväksi, ja yrityksen verkkosivuilla (<https://www.gcaesthetics.com/>)

POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä on riskkejä, ja ne voivat aiheuttaa komplikaatioita. Kirurgin on kerrottava riski/hyötyosuhteesta potilaalle tarkasti. Kaikista mahdollisista komplikaatioista ja varoituksista on keskusteltava potilaan kanssa ennen leikkauksen aloitusta.

Potilaan kanssa on keskusteltava myös mahdollisuudesta, että eksplantaatioleikkaus voi olla tarpeen implantaatiojakson aikana. On kirurgin vastuulla kertoa potilaalle kaikista mahdollisista komplikaatioista ja riskeistä ennen leikkausta.

Kaikille potilaille on annettava potilaan tietolehtinen ensimmäisellä käynnillä. Potilaalle on annettava aikaa lukea ja ymmärtää rintaimplanttien riskejä, seurantasuosituksia ja hyötyjä koskevat tiedot, jotta hän voisi tehdä tietoon perustuvan päätöksen leikkauksesta. Potilaan tietolehtinen sisältää myös potilaan tietoisien suostumusten lomakkeen, jonka myötä potilas saa oman kappaleensa implantin tiedoista, kuten sen eränumeron. Tämä asiakirja on saatavilla PDF-muodossa verkkosivustollamme www.gcaesthetics.com

KÄYTTÖAIKA

Kudoslaajentimet ovat väliaikaisia laitteita, joita ei ole tarkoitettu pysyviksi implanteiksi. Ne on poistettava, kun kudosta on kehittynyt riittävästi. Kudoslaajentimet implantoidaan yleensä enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Tuotteita on säilytettävä tavallisissa olosuhteissa, suojattava kosteudelta ja suoralta auringonvalolta ja säilytettävä nuolet ylöspäin. Jos näitä ehtoja noudatetaan, tuotteiden säilyvyysaika on viisi vuotta.

IMPLANTTIKORTTI

Leikkauksen jälkeen kirurgin on annettava potilaalle:

- Implanttikortti, joka täytetään Ohjeita terveydenhuollon ammattilaisille -selosteen ohjeiden mukaan.
 - Potilaan seloste, joka on saatavilla kortissa mainitulla potilaan tietosivustolla.
- Potilaalle on kerrottava, että implanttikortti on pidettävä aina mukana, ja sen avulla:
- Potilas voi tunnistaa implantoidut laitteet ja saada lisätietoja implantoiduista laitteista (esim. EUDAMEDin ja muiden verkkosivustojen kautta).
 - Potilaat voivat tunnistautua erityistä hoitoa tarvitseviksi henkilöiksi asianmukaisissa tilanteissa, esim. turvatarkauksissa.
- Ensihoitajat tai pelastusyöntekijät saavat tiedon kyseisten potilaiden erityisestä hoidosta/erityistarpeista hätätilanteessa.

VAROITUKSET

On kirurgin vastuulla kertoa potilaalle ennen leikkausta mahdollisista varoituksista, jotka liittyvät kudoslaajentajien käyttöön.

VAIKUTUKSET TUTKIMUS- JA HOITOTEKNIKKOIHIN

- Koska kudoslaajentimet integroidulla venttiilillä sisältävät magneettisia elementtejä, magneettikuvaus (MRI) on ehdottomasti vasta-aiheista.
- Kirurgin ja sädehoidosta vastaavan onkologin on tehtävä päätös sädehoidon käyttämisestä, kun kudoslaajennin integroidulla venttiilillä on käytössä (katso myös vasta-aiheet).

MAGNEETTIKENTÄT

ÄLÄ käytä integroidulla venttiilillä varustettuja kudoslaajentimia potilaille, joilla on implantoituja laitteita, joihin staatinen magneettikenttä voi vaikuttaa. Tällaisia ovat muun muassa sydämentahdistimet, implantoitavat kardioverteferibrillaattorit (ICD), keinotekoiset anturilaitteet ja lääkeinfuusiolaitteet.

VÄLIAIKAINEN LAITE

Kudoslaajennin on väliaikainen laite, jota ei ole tarkoitettu pysyväksi implantiksi. Kudoslaajennin on poistettava, kun kudosta on kehittynyt riittävästi, Kudoslaajentimet implantoidaan yleensä enintään kuudeksi kuukaudeksi.

IMPLANTTIEN VAHINGOITTUMINEN – RIKKOUTUMINEN LEIKKAUKSESSA

Implantteja on käytettävä ja käsiteltävä erittäin varovasti, jotta vaurioriski olisi mahdollisimman pieni ja aseptinen tila voidaan varmistaa. Laitteen rakenteellinen eheys on tarkistettava ennen implantointia. Vahingoittuneita tuotteita ei saa implantoida; älä yritä korjata vahingoittuneita tuotteita.

Kaikki laitteet on valmistettu vakiintuneilla valmistusmenetelmillä ja tuokojen laadunvalvontastandardien mukaisesti, mutta implantit saattavat rikkoutua käsittelyn tai leikkauksen aikana joko ensimmäisessä tai seuraavissa leikkauksissa, jos niitä käsitellään virheellisesti. Kontaktia terävin esineisiin, kuten kirurgisiin instrumenteihin, ompeluneuloihin tai injektioneuloihin, on vältettävä mahdollisimman tarkasti.

Leikkauksen aikana tulee olla käytettävissä varatuote, jos laite vaurioituu tai kontaminoituu.

KERTAKÄYTTÖINEN

Kudoslaajentimet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä eksplantoituja tuotteita uudelleen. Älä steriili tuotteita uudelleen. Eksplantoituja tuotteita ei saa käyttää uudelleen, sillä uudelleenpuhdistus ja uudelleensterilointi eivät välttämättä poista riittävän hyvin kaikkia biologisia jäämiä, kuten verta, kudosta ja muita aineita, joissa voi olla resistenttejä patogeenejä.

LAITTEEN MUUTOKSET

Älä yritä korjata vaurioituneita tuotteita. Alkuperäiseen malliin/tuotteeseen ei saa yrittää tehdä muutoksia. Jos laitetta muokataan ilman tarvittavaa lupaa, kaikki suorat ja epäsuorat takuut mitätöityvät.

LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ

Jos antibiootti- tai steroidilääkehoito on aiheellista, on kirurgin vastuulla varmistaa, että lääkkeet ovat yhteensopivia ja tehokkaita, kun ne ovat kosketuksissa lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuihin silikonielastomeereihin ja ruostumattomaan teräkseen. Hoitoa, joka perustuu lääkkeiden diffuusion laitteiden seinämän läpi, ei suositella.

TASKUN INFLAATIO

Injektiokohdan iho on valmistettava huolellisesti joka kerta, kun pistos tehdään injektiokohtaan. Lääkärin on vahvistettava injektiokohdan sijainti ja orientaatio ennen jokaista täyttöneulan asetuskertaa. Tämä voidaan tehdä käyttämällä integroidulla venttiilillä varustetun kudosaajentimen mukana toimitettua ulkoista paikannuslaitetta (ELD). Jos näin ei tehdä, laajennettava tasku voi puhjeta, injektiokohta voi vaurioitua ja/tai potilaalle voi aiheutua vammoja. Kohta on lävistettävä tavallisella koon 21 gauge viistolla hypodermisellä neulalla. Muun tyyppiset tai suuremmat neulat voivat vahingoittaa injektiokohtaa ja estää sen sulkemisen. Uutta neulaa on käytettävä joka kerta, kun injektiokohtaan pistetään, sillä neulan kärjen kosketus ruostumattomasta teräksestä valmistettuun neulasuojaan voi muuttaa neulan kärjen muotoa ja tehdä siitä uudelleenkäyttöön soveltumattoman. Laajennettavan taskun täyttäminen yli ilmoitetun täyttötäilävyyden (joka on ilmoitettu kudosaajentimen merkinnöissä) ei ole sallittua. Jokaisen inflaatioinjektion jälkeen potilasta on tarkkailtava mahdollisten komplikaatioiden varalta. Jos laajeneva tasku ei voi täyttyä, se voi johtua täyttöneulan virheellisestä sijoittamisesta injektiokohdan sisempään lumeniin tai laajenevan taskun vaurioitumisesta.

LAITTEEN LIIALLINEN TÄYTTÄMINEN

Laitteen liiallinen täyttäminen voi vaikuttaa laitteen eheyteen ja aiheuttaa vammoja ympäröivälle kudokselle.

LAITTEEN ASETUS

Laitetta asetettaessa on huolehdittava siitä, ettei tasku taitu injektiokohdan päälle. Tämä voi johtaa siihen, että neula tunkeutuu vahingossa taskuun.

PUHDISTUS ENNEN ELD:N UUDELLEENKÄYTTÖÄ

ELD toimitetaan steriilinä (ennen ensimmäistä käyttökertaa), ja sitä käytetään aluksi laajentimen täyttämiseen laajentimen asettamisen aikana leikkaussalissa. Välittömästi ennen myöhempiä käyttöä MUUSSA KUIN STERIISSÄ ympäristössä ELD-laite on ensin puhdistettava tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

ELD:N KÄYTTÖKERTOJEN ENIMMÄISMÄÄRÄ

ELD voidaan puhdistaa enintään 15 kertaa uudelleenkäyttöä varten muussa kuin steriilissä ympäristössä. Valmistaja suosittelee, että käyttäjät käyttävät jokaisen laitteen mukana toimitettua tilavuuden täyttötietolomaketta, jotta voidaan seurata tehtyjen puhdistusyksien määrää.

ELD:N KONTAKTI RIKKOUTUNEEN IHON KANSSA

ELD ei saa koskettaa rikkoutunutta ihoa, kun laajennin täytetään alkuperäisen leikkauksen jälkeen, sillä vaikka ELD on puhdas, se ei ole enää steriili.

ELD:N KÄYTTÖ VAIN YHDELLÄ POTILAALLA

Kutakin ELD:tä saa käyttää vain yhdellä potilaalla. Valmistaja suosittelee, että käyttäjät käyttävät jokaisen laitteen mukana toimitettua tilavuuden täyttötietolomaketta, jotta voidaan seurata potilaan ELD-tietoja. Kunkin laitteen mukana toimitetut irrotettavat tarrat voidaan kiinnittää tilavuuden täyttötietolomakkeeseen, jotta kunkin potilaan ELD-tietoja voidaan seurata paremmin.

VAIHTOEHTOISTA ELD-LAITETTA EI SAA KÄYTTÄÄ

Laitetta saa käyttää vain valmistajan ELD-laitteiden kanssa, eikä laitteen implantointiprosessin aikana saa käyttää toisen valmistajan vaihtoehtoista ELD-laitetta.

KOMPLIKAATIOT

Potilaan kanssa on keskusteltava kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvistä komplikaatioista. Niitä ovat muun muassa: infektio (katso alta), hematooma (katso alta), vakava nesteen kertyminen (katso alta), tunnon menetys (katso alta), lääkeainereaktio, hemovaurio, potilaan yliherkkyys vierasesineille ja haavojen heikko parantuminen.

RINTAIMPLANTEIHN LIITTYVÄ ANAPLASTINEN SUURISOLULYMFoomA (BIA-ALCL)

Eurooppalaiset turvallisuustiedot, Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA ja tämänhetkinen tieteellinen kirjallisuus ovat osoittaneet yhteyden rintaimplanttien ja immuunijärjestelmän syövän eli rintaimplanteihin liittyvän anaplastisen suurisolulymfooman (BIA-ALCL) välillä. Tämä nimeke sisältyy WHO:n vuoden 2016 luokitteluun nimikkeellä "ALCL – AIM". Tätä syöpää esiintyy yleisemmin potilailla, joilla on teksturoidut rintaimplanit, kuin potilailla, joilla on sileät implantit, ja se kehittyy tyypillisesti vasta vuosia rintaimplanttileikkauksen jälkeen. Tällä hetkellä BIA-ALCL:n esiintymistiheyttä pidetään matalana.

Useimmilla potilailla BIA-ALCL löydetään nesteestä tai arkipukoduksesta implantin vierestä. BIA-ALCL:n yleisimmät oireet ovat jatkuva turvotus tai kipu, myöhään puhkeava jatkuva serooma, kapselikontraktuura tai massa rintaimplantin läheisyydessä. Jos aiemmin mainittuja oireita esiintyy tai epäillään BIA-ALCL:ää, suosittelemme arvioimaan potilaan, jotta implanttia ympäröivä ALCL voidaan sulkea epäilyjen ulkopuolelle. Kun suoritetaan BIA-ALCL-testin, ota tuoretta seroomanestettä ja edustavia kappaleita kapselista ja lähetä ne patologiakokeisiin sulkeaksesi ALCL:n epäilyjen ulkopuolelle. Diagnostiseen arviointiin tulisi kuulua seroomanesteen sytologinen arviointi Wright-Giemsa-värvätyllä siveälynnäyteellä ja solublokien immunohistokemiatestauksella CD-luokitusta (cluster of differentiation) ja anaplastisen lymfoomakinaasin (ALK) markkereita varten. Useimmissa tapauksissa rintaimplanteihin liittyvää ALCL:ää hoidetaan implantin ja implanttia ympäröivän kapselin poistolla. Myös kemoterapiaa ja sädehoitoa on käytetty tiettyjen tapausien hoidossa. Vaikka hoito yleensä onnistuu, BIA-ALCL voi olla hoitamattomana hengenvaarallinen, joten varhainen tunnistus ja hoito ovat olennaisia.

Jos potilaalla diagnosoitetaan BIA-ALCL, ilmoita siitä valmistajalle lähettämällä sähköpostia osoitteeseen productsupport@gcaesthetics.com ja aloita yksilöllinen hoito-ohjelma monialaisen tiimin kanssa.

RINTAIMPLANTTISAIRAUS

Pieni osa rintaimplantin tai kudosaajentimen saaneista naisista, niin esteettisistä kuin rekonstruktivisista syistä, havaitsee itsellään lukuisia oireita, joiden he uskovat johtuvan rintaimplantista. Kyseessä ei ole lääketieteellinen diagnoosi, mutta oireita kutsutaan "rintaimplanttisairauksiksi" (BI).

Geneerisiä oireita on hyvin monenlaisia, ja kaikki tapaukset on diagnosoitunut ja niistä on ilmoitanut potilas itse. Niitä ovat muun muassa influenssan kaltaiset oireet, kuten kohtuuton väsymys, aivosumu, nivelkivut, immuunioireet, uihäiriöt, masennus, hormoniongelmat, päänsärky, hiustenlähtö ja vilun väreet.

Oireille voi olla monta muutakin syytä, kuten taustalla olevat sairaudet tai hormonaaliset muutokset. Lisäksi useissa tieteellisissä tutkimuksissa on tutkittu vastaavia oireita naisilla, joilla on rintaimplanti ja joilla ei ole niitä. Keskimäärin noin 50 % naisista, jotka totesivat itsellään "BI:n", tunsivat oireiden helpottavan implanttien poiston jälkeen – toisinaan väliaikaisesti ja toisinaan pysyvästi. Vaikuttaa siis siltä, ettei rintaimplanttien poistaminen välttämättä auta kaikkien oireisiin. Toistaiseksi ei ole tutkimustietoa, joka osoittaisi, mitä oireita voidaan lievittää implanttien poistolla ja mitä ei.

Tällä hetkellä "BI:tä" ei voida vahvistaa testein. Sitä tutkitaan yhä, etenkin potilailla, joilla on autoimmuunisairaus tai joilla on taipumus autoimmuunisairauteen. Rintaimplantaatio on vasta-aiheista naisille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt tai vaarantunut – jos potilas AIHEET aiemmasta oasiasta. Lääkärin kanssa on keskusteltava, jos potilas epäilee BI:tä. Oireet eivät välttämättä liity implantteihin, eikä muita lääketieteellisiä tutkimuksia saa laiminlyödä tai jättää huomiotta oireiden syytä etsittäessä

KAPSELIKONTRAKTUURA

Kehon tavallinen fysiologinen reaktio vierasesineeseen on muodostaa fibroottinen kudospätsä sen ympärille. Implanttia ympäröivän fibroottisen kapselikudoksen kontraktuura saattaa aiheuttaa kiinteytystä, epämukavuutta tai kipua ja epämuodostumista tai implantin voi tuntua tai se voi siirtyä pois paikaltaan.

KUDOSLAAJENTIMEN TYHJENTYMINEN JA REPEÄMINEN

Laajennettavan taskun tyhjeneminen on mahdollista milloin tahansa, eikä suolaliuoksen pysymistä implantissa voida taata. Jos vuotoa epäillään, laite on poistettava. Potilaalle on kerrottava laitteen deflaatiotestistä ennen leikkauksen aloitusta. Laajentuvan taskun rytytyminen on mahdollista tämän laitteen käyttöä tarkoitukseseen nähden ja voi johtaa laajentuvan taskun heikkenemiseen ja tyhjenemiseen erityisesti silloin, jos tasku jätetään täyttämättä pitkäksi aikaa. Huolellinen asetus on suositeltavaa taittovirheiden välttämiseksi, jotta voidaan varmistaa implantin laajennustoleranssi. Laitteen vaurioituminen käsittelyn tai leikkauksen aikana voi aiheuttaa ennenaikaisen tai viivästyneen deflaation. Repeämä voi tapahtua postoperatiivisesti (implantointijakson aikana) implantin käsittelyn tai leikkauksen aikana tapahtuneen vahingoittumisen vuoksi. Naarmujen heikentämät taskut voivat repeytyä leikkauksen jälkeen naarmukohdasta. Potilasta on varoitettava siitä, että implantin liiallinen manipulointi tai trauma voi rikkoa laajennettavan taskun ja aiheuttaa deflaation. Vuoto voi

tapahtua myös injektiokohdan kautta. Laajentimen alempi napa saatetaan asettaa täyttöportin alareunan päälle, joten on oltava huolellinen, kun täyttämättömiä integroidulla venttiilillä varustettuja laajentajia asetetaan taskuun, jotta alemmaa napaa ei luulla virheellisesti täyttöportiksi.

EKSTRUUSIO

Riittämätön kudospesittävyys voi johtaa laitteen paljastumiseen ja ekstruusion. Steroidilääkkeiden käytön yhteydessä voi esiintyä ihovaurioita. Heikko vaskularisaatio voi johtaa kudoksen kuoriutumiseen, Ihotulehduksen merkit, kuten arkuus ja eryteema, voivat olla merkkejä ohenemisesta tai eroosiosta, ja ne on tutkittava pikimmiten.

INFEKTIO

Älä altista laitetta tai täyttötarvikkeita kontaminanteille, jotka lisäävät infektorisriskiä.

Infektio on ominainen riski kaikenlaisen invasiivisten leikkauksen jälkeen. Akuutin infektion merkkejä ovat muun muassa eryteema, arkuus, nesteen kertyminen, kipu ja kuume. Oireettoman infektion merkkejä voi olla valkea havaita. Leikkauksen jälkeisiä infektioita tulee hoitaa aggressiivisesti tavanomaisten lääketieteellisten käytäntöjen mukaisesti, jotta vältyttäisiin vakavimmilta komplikaatioilta. Hoitoon reagoimaton infektio tai nekrotisoiva infektio saattavat edellyttää laitteen poistoa.

Kapselikontraktuura voi liittyä laitetta ympäröivän alueen infektiioon.

HEMATOOMA/SEROOMA

Hematooma ja seroomanesteen kertyminen ovat kaikenlaisiin invasiivisiin leikkauksiin liittyviä komplikaatioita. Leikkauksen jälkeinen hematooma ja serooma voivat vaikuttaa infektion ja/tai kapselikontraktuuran muodostumiseen. Leikkauksen jälkeisen hematooman ja serooman muodostumisen riski voidaan minimoida huomioimalla hemostaasi leikkauksen aikana ja mahdollisesti käyttämällä leikkauksen jälkeen suljettua haavaimujärjestelmää. Jatkuva liiallinen verenvuoto on saatava hallintaan ennen laitteen implantointia. Leikkauksen jälkeen hematooma tai serooma on poistettava varovasti, jottei implantti kontaminoidu tai vahingoitu.

POLTELUN TUNNE

Kudosaajentajien implantointiin ja käytön jälkeen voi esiintyä paikallisia ihoreaktioita. Tämä voi aiheuttaa paikallista tilapäistä punoitusta (eryteema) tai ihottumaa laajentumisprosessin aikana

KUTINAN TUNNE

Kaikkien invasiivisten kirurgisten toimenpiteiden jälkeen on olemassa väliaikaisen tai pysyvän dysestesian riski. Huolellinen leikkaustekniikka voi minimoida riskin, muttei sulkea sitä kokonaan pois. On normaalia, että ympäröivällä iholla esiintyy kutinaa, rintakipua, arkuutta tai kireyttä laajentumisprosessin aikana. Jatkuva kutinan tai poltelun tunne, turvonneet imusolmukkeet/rauhaset ja/tai paikalliset reaktiot (mukaan lukien tulehdus ja/tai nestevuoto) voivat kuitenkin olla merkki infektiosta tai vierasesinereaktiosta. Neurologisen häiriön riski on suurempi laajemmissa leikkauksissa.

KIPU

Selittämätön, tässä lueteltuihin komplikaatioihin liittymätön kipu on tutkittava pikimmiten.

FYSIOLOGISET HÄIRIÖT

Fysiologiset taustatekijät, kuten diabetes, ylipaino ja hypertensio, voivat vaikuttaa rekonstruktion epäonnistumiseen.

IMMUUNIVASTE

Riskiä immuunivasteen kehittymisestä kudosaajentajien implantointiin jälkeen ei voida täysin sulkea pois, vaikka se ei olekaan biologisesti todennäköistä.

NEKROOSI

Heikentynyt vaskulaarinen perfuusio voi johtaa mastektomialeikkauksen, ihon ja/tai nännin nekroosiin. Tämä voi aiheuttaa haavan heikkoa parantumista ja laitteen paljastumista, mikä edellyttää revisioleikkausta tai laitteen poistoa.

HYPERTROFINEN ARPEUTUMINEN

Kudoksen laajenemisen seurauksena voi syntyä kohonnut arpia. Tämä paksuuntunut arpi voi olla väliaikainen tai pysyvä.

RINTAKEHÄN SEINÄMÄN EPÄMUODOSTUMA

Rintakehän seinämän epämuodostuma on mahdollinen komplikaatio rintakehän alueella käytettävien kudosaajentajien implantointiin ja laajentamisen jälkeen. Tämä voi johtaa rintakehän seinämän tilapäiseen tai pysyvään muutokseen.

SIIRTYMINEN/VIRHEASENTO

Kudosaajentajien siirtyminen ja virheasento ovat mahdollisia komplikaatioita. Kirurginen interventio ja laitteen poisto voivat olla tarpeen.

IHON VÄRINMUUTOKSET

Iho leikkauksialueella tai sen läheisyydessä voi näyttää joko vaaleammalta tai tummemmalta kuin sitä ympäröivä iho. Vaikka se on harvinaista, turvotus ja ihon värinmuutokset voivat kestää pitkään ja harvinaisissa tapauksissa olla pysyviä.

KÄYTTÖOHJEET

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLosuhteet

Tuotteita on säilytettävä tavallisissa olosuhteissa, suojattava kosteudelta ja suoralta auringonvalolta ja säilytettävä nuolet ylöspäin. Jos näitä ehtoja noudatetaan, tuotteiden säilyvyysaika on viisi vuotta.

TOIMITETTU STERILINÄ

Laitteet toimitetaan steriileinä. Ne steroiloidaan etyleenioksidilla validoiduilla, tarkasti valvotuilla sidesterilointisykleillä. Laite on edelleen steriili vain, jos pakkaus on ehjä ja vahingoittumaton. Jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, tuotetta ei saa käyttää. Tuotteen palauttamiselle on pyydettävä lupa.

KERTAKÄYTTÖINEN

Kudosaajennin toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu VAIN KERTÄKÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ EKSPLANTOITUJA TUOTTEITA UUELLEEN. ÄLÄ STERILOI TUOTTEITA UUELLEEN. Kudosaajenninta ei saa käyttää uudelleen, sillä uudelleenpuhdistus ja uudelleensterilointi voivat vahingoittaa laitteen eheyttä, eivätkä ne välttämättä poista riittävän hyvin kaikkia biologisia jäämiä, kuten verta, kudosta ja muita aineita, joissa voi olla resistenttejä patogeenejä.

PAKKAUS

Steriili tuote toimitetaan sinetöidyssä kaksinkertaisessa primaanipakkauksessa, joka on pakattu pahlavälikokoon. Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on vahingoittunut tai avautunut. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT TAI AVATTU. Laitteen mukana toimitettavat merkinnät sisältävät tarvittavat tiedot tuotteen jäljitettävyyttä ja tunnistamista varten. Pakkauksessa on myös kahdeksan irrotettavaa etikettiä, joissa on kuvattu implantin ominaisuudet (eränumero ja viitenumero). Nämä etiketit on kiinnitettävä potilasasiakirjoihin. Valmistaja suosittelee, että potilaalle annetaan yksi näistä etiketeistä, jotta implantoidun tuotteen jäljitettävyyden voidaan säilyttää.

PAKATUN STERILIN TUOTTEEN AVAAMINEN

- Avaa ulkopakkaus puhtaissa aseptisissä olosuhteissa steriilillä alueella ja anna sinetöidyn sisäpakkauksen pudota hellävaraisesti alueelle.
- Kiinnitä sisäetiketti potilasasiakirjaosio potilaan tietoihin.
- Avaa sisäpakkaus aseptisellä varotoimilla noudattaen.

TUOTTEEN TARKASTUS JA KÄSITTELY

- Tarkasta silmäämääräisesti, onko tuotteessa hiukkaskontaminaatiota tai vaurioita. Tuotteen mahdolliset vuodot on testattava täyttämällä tuote osittain steriilillä fysiologisella keittosuolaliuksella ja painamalla tuotetta varovasti tai täyttämällä se ilmalla ja painamalla laitetta, kun se on upotettu steriiliin fysiologiseen keittosuolaliuokseen. Älä käytä, jos laitteessa on merkkejä vuodosta, vaurioista tai kontaminaatiosta. Laitte on tyhjennettävä tämän testin jälkeen ja ennen implantoitua.
- Pidä laite upotettuna steriiliin veteen tai tavalliseen keittosuolaliuokseen ennen implantaatiota, jottei se joutuisi kosketuksiin ilmassa olevien ja leikkausalueen hiukkaskontaminaation kanssa.
- Älä upota implanttia Betadineä tai jodia sisältäviin liuoksiin. Jos ontelossa käytetään Betadineä tai jodia sisältäviä liuoksia, varmista, että se huuhdellaan huolellisesti, jottei sinne jää liuosjäämiä.

IMPLANTTIEN PINNAN PINTAEPÄPUHTAUDET (TALKIT, PÖLY, NUKKA, ÖLJYT) VOIVAT AIHEUTTAA REAKTION VIERASESINEESEEN; KÄSITTELE VAROEN LEIKKAUSKÄSINEILLÄ (JOISTA TALKKI ON HUUHDeltu POIS) NOUDATTAEN TARKASTI ASEPTISTA TEKNIikkaAA. ÄLÄ IMPLANTOI KONTAMINOITUNUT-TA TUOTETTA.

Pidä varaimplantteja käsillä leikkauksen aikana, jos kontaminaatiota ilmenee.

UUDELLEENSTERILOINTI

Kudoslaajentimet on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ EKSPLOANTOITUJA TUOTTEITA UUDELLEEN. ÄLÄ STERILOI KUDOSLAAJENNINTA TAI ELD:TA UUDELLEEN. Eksplantoituja tuotteita ei saa käyttää uudelleen, sillä uudelleenpuhdistus ja uudelleensterilointi voivat vahingoittaa laitteen eheyttä, eivätkä ne välttämättä poista riittävän hyvin kaikkia biologisia jäämiä, kuten verta, kudosta ja muita aineita, joissa voi olla resistenttejä patogeenejä.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

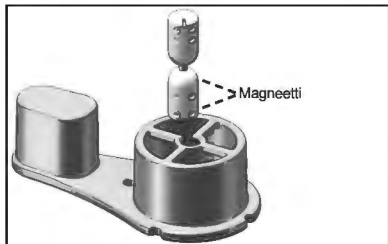
Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja leikkaustekniikoiden käyttö on lääketieteen ammattilaisen vastuulla. Kaikkien kirurgien on arvioitava toimenpiteen soveltuvuus tällä hetkellä hyväksytyjen tekniikoiden, oman arvion ja kokemuksen perusteella. Kirurgin on määritettävä yksittäiselle potilaalle sopiva laitteen koko ja muoto. Leikkauksellaan tulee olla sopivan pituinen implantin tylyn, koon ja profiilin mukaan. Se vähentää laitteeseen kohdistuvan liiallisen jännityksen mahdollisuutta asetuksen aikana.

INTEGROIDULLA VENTTIILILLÄ VARUSTETUN KUDOSLAAJENTIMEN ASETTELU

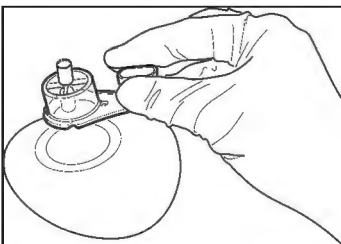
Optimaalisen laajentumisen varmistamiseksi luodun taskun tulee olla laitteen pohjaa suurempi. Tyypillisesti inflaatio alkaa haavan paranemisen jälkeen. Laitetta asetettaessa on huolehdittava siitä, ettei tasku taitu injektiokohdan päälle. Tämä voi johtaa siihen, että neula tunkeutuu vahingossa taskuun.

INTEGROIDUN INJEKTIOKOH DAN PAIKANTAMINEN ULKOISEN PAIKANNUSLAITTEEN AVULLA

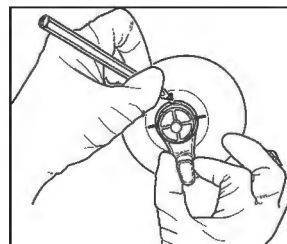
1. Poista ulkoinen paikannuslaite (ELD:n) steriilistä pakkauksesta.
2. Varmista, että ELD:n magneettinen tiimalasi voi kääntyä vapaasti ELD:n tähtäimessä. Jos tiimalasi irtoaa telineestä, se voidaan kiinnittää uudelleen kiinnittämällä tiimalasin kaula telineessä olevaan aukkoon kuvan 2 mukaisesti. Huomioi tiimalasin suuntaus. Magneetti on asetettava alaspäin kuvan mukaisesti.
3. Pidä ELD:tä kuvassa 3 esitetyllä tavalla; aseta ELD:n telineen pohja potilaan kudoksen päälle implantoidun kudoslaajentimen kohdalla.
4. Liikuta ELD:tä pyörittäen liikkeellä kudoksen päällä, kunnes ELD:n tiimalasi havaitsee injektioportin sijainnin (eli osoittaa sitä kohti).
5. Säädä ELD:n asentoa varovasti, kunnes tiimalasi osoittaa suoraan alaspäin, Kudoslaajentimen injektiokohta on paikannettu, kun tiimalasi on kohtisuorassa kudoksen pintaan nähden.
6. Kuten kuvassa 4 on esitetty, kun ELD:n tiimalasi on keskitetty kudoslaajentimen injektiokohtaan, tee tussilla merkki jokaiseen ELD:n telineen etukehän ympärillä olevaan neljään loveen.
7. Irrota ELD kudoslaajentimen injektiokohdasta ja yhdistä vastakkaiset pisteet varovasti viivalla niin, että injektiokohdan "tähtäinristi" syntyy. Piste, jossa nämä kaksi kohtisuoraa viivaa leikkaavat toisensa, on injektiokohta.



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

TÄYTÖTOIMENPIDE

Kudoslaajentimet integroidulla venttiilillä täytetään itsestään sulkeutuvalla venttiilijärjestelmällä. Inflaation aikana kirurgin on kiinnitettävä huomiota "napsahdukseen", joka tuntuu neulan koskettaessa ruostumattomasta teräksestä valmistettua neulasuojusta. Tämä "napsahdus" auttaa käyttäjää varmistamaan, että neula on injektiokohdan sisällyksessä.

Täytön enimmäistilavuus on ilmoitettu tuotepakkauksen etiketissä.

ÄLÄ käytä liiallista voimaa minkään toimenpidevaiheen aikana.

• Kun laite asetetaan paikalleen, poista kaikki ilma laitteesta.

• Määntä injektioportin keskiökohta käyttämällä mukana toimitettua ulkoista paikannuslaitetta ja merkitsemällä alue tussilla.

• Täytä laite ainoastaan steriilillä fysiologisella suolaliuksella ja ainoastaan venttiiliin kautta, kuten edellä on kuvattu. ÄLÄ KOSKAAN tee injektioita laitteen kuoren läpi.

• Käytä pientä neulaa (tavallinen koon 21 gauge viisto hypodermisen neula).

• Varmista, että neula työnnetään säiliöön vertikaalisesti.

• Varmista, että neulan kärki koskettaa neulasuojaa täytötoimenpiteen aikana.

• ÄLÄ VEDÄ NEULAA ULOS täytötoimenpiteen aikana.

ULKOISEN PAIKANNUSLAITTEEN PUHDISTUSOHJEET

Alustava laajennus suoritetaan leikkauksessa, ja se voidaan tehdä vain valmistajan toimittamalla STERIIILLÄ ELD:LLÄ.

ELD on puhdistettava alla olevien ohjeiden mukaisesti välittömästi ennen sen myöhempää uudelleenkäyttöä, kun sitä käytetään MUUSSA KUIN STERIISSÄ ympäristössä.

ELD on puhdistettava huolellisesti isopropyylialkoholilla (IPA). Tarvittaessa voidaan käyttää mietoa, muuta kuin öljyistä saippuaa ennen IPA-puhdistusta orgaanisten tai hiukkasmaisten aineiden poistamiseksi. Huuhtelee ELD runsaalla, puhtaalla, ei-pyrogeenisella vedellä IPA-puhdistuksen jälkeen. ELD on kuivattava välittömästi ei-pyrogeenisien vesipesun jälkeen. Älä käytä synteettisiä pesuaineita tai öljypohjaisia saippuita.

ELD voidaan puhdistaa enintään 15 kertaa uudelleenkäyttöä varten muussa kuin steriilissä ympäristössä. ELD ei saa koskettaa rikkoutunutta ihoa, kun laajennin täytetään alkuperäisen leikkauksen jälkeen, sillä vaikka ELD on puhdas, se ei ole enää steriili. Kutakin ELD:tä saa käyttää vain yhdellä potilaalla.

LAITTEEN POISTO

Kun haluttu määrä kudosta on luotu, laite poistetaan ja kieleke viedään eteenpäin. Huomattavaa supistumista on havaittavissa, joten luotu pinta-ala pienenee ensin.

LAITTEEN MATERIAALIEN KUVAUS

Nämä lääkinälliset laitteet on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetuista silikonimateriaaleista, jotka soveltuvat pitkäkestoiseen implantaatioon. Päättiedotot on arkistoitu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirastoon. Seuraavissa kolmessa taulukossa on määrällisiä ja laadullisia tietoja materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua kyseisten laitteiden kemiallisten ominaisuuksien perusteella. Materiaalien ja laitteen biosopeutus on testattu ja arvioitu, ja niille on tehty riskiarvio todisteeksi niiden biologisesta turvallisuudesta. Yksilöt voivat kuitenkin reagoida kemikaaleihin eri tavoin, eikä kaikkia reaktioita voida ennustaa.

Taulukko 1a. IVTE-laitteen materiaalit

Laitteen materiaalit	Implantin osa
Silikonidispersiot	Kuori
Silikonidispersiot	Suljinpaikka
Silikonidispersiot	Pohjan vahvike
Silikonidispersiot	Integroidun venttiilin silikoniseinä
Silikonitartunta-aine	Kuori
Ruostumaton teräs / neodyymi**	Integroidun venttiilin neulasuoja

Taulukko 1b. IVTE-laitteen materiaalien määrät*

Komponentti	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE -XL3 (%)
Dimetyylisilikonielastomeeri	26,2–35,9	25,6–39,8	30,6–40,8
Fluorisilikonielastomeeri	12,8–17,8	12,6–19,8	15,2–20,3
Masterbatsi	7,8–10,2	8,6–10,7	9,27–10,72
HCRA-35M	19,4–28,6	16,4–28,7	15,2–24,2
RTV-liima	0,3–0,5	16,4–28,7	0,3–0,4

* Taulukossa 1b. on esitetty yhteenveto IVTE-tuotteen tuotteiden silikonin ja liiman suhteellisista osuuksista.

** Huomaa, että ruostumattomasta teräksestä valmistetulla neulasuojalla ja koteloidulla neodyymimagneetilla on minimaalinen riski joutua kosketuksiin kehon kanssa, koska kontakti edellyttäisi niiden vapautumista laitteesta IVTE:n repeämän vuoksi. Ruostumaton teräs on lisäksi biologisesti inerti materiaali, joten muiden tietojen ilmoittamista ei pidetä aiheellisenä.

Taulukko 2. IVTE:stä vapautuvat kemikaalit

Yhdisteet	Koko laite (µg/g tai ppm)	Yhdisteet	Koko laite (µg/g tai ppm)
Haihtuvat aineet² – kemikaalit, jotka voivat vapautua rintaimplanteista kaasuna			
Bentseeni	Ei havaittu	Etylibentseeni	Ei havaittu
Bromibentseeni	Ei havaittu	Heksaklooributadieni	Ei havaittu
Bromidikloorimetaani	Ei havaittu	Isopropylibentseeni	Ei havaittu
Bromoformi	Ei havaittu	p-isopropyylitolueeni	Ei havaittu
Butylibentseeni (N- / tert- / sec-)	Ei havaittu	N-propylibentseeni	Ei havaittu
Hiilitetrakloridi	Ei havaittu	Naftaleeni	Ei havaittu
Klooribentseeni	Ei havaittu	Styreeni	Ei havaittu
Kloroformi	Ei havaittu	1,1,1,2-tetrakloorietaani	Ei havaittu
2,4-klooritolueeni	Ei havaittu	Tetrakloorieteeni	Ei havaittu
Dibromidikloorimetaani	Ei havaittu	Trikloorieteeni	Ei havaittu
1,2-dibromi-3-klooripropaani	Ei havaittu	Trikloorietaani (1,1,1- / 1,1,2-)	Ei havaittu
Diklooribentseeni (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Ei havaittu	1,2,3-triklooripropaani	Ei havaittu
Dikloorietaani (1,1- / 1,2-)	Ei havaittu	Trimetylibentseenit (1,2,4- / 1,3,5-)	Ei havaittu
Dikloorieteeni (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Ei havaittu	Tolueeni	Ei havaittu
Diklooripropaani (1,2- / 1,3-)	Ei havaittu	Triklooribentseenit (1,2,4- / 1,2,3-)	Ei havaittu
1,1-diklooripropeni	Ei havaittu	o-kstyleeni	Ei havaittu
Etanoli, 2-trimetyylisilyyli	Enint. 0,17.	m- ja p-kstyleeni	Ei havaittu
Haihtuvia aineita kaikkiaan	0,17		
Uuttuvat aineet² – kemikaalit, jotka voivat vapautua rintaimplanteista vedessä liikoamisen jälkeen			
Sykliiset siloksaanit (D4, D5, D6...)	Ei havaittu	Lineaariset siloksaanit (L3, L4, L5...)	Ei havaittu
Uuttuvia aineita kaikkiaan	Enintään 43,97		
1. Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen haihtuvan aineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella. Pitoisuusraja oli m- ja p-kstyleenillä ja 2,4-klooritolueenilla 0,021 µg/g ja muilla yhdisteillä 0,42 µg/g.			
2. Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen yksittäisen uuttuvan aineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella eli alle 24,2 µg/g.			

Taulukko 3. IVTE:ssä olevat raskasmetallit

Raskasmetallit	Pitoisuus (ppm)	Raskasmetallit	Pitoisuus (ppm)
Arsenikki	Ei havaittu	Kromi	Ei havaittu
Kadmium	Ei havaittu	Kupari	Ei havaittu
Lyijy	Ei havaittu	Tina	Ei havaittu
Elohopea	Enintään 10	Nikkeli	Ei havaittu
Vanadiini	Ei havaittu	Platina	Ei havaittu
Molybdeeni	Ei havaittu	Sinkki	0,015 ppm/ 15 ppb max.
Seleni	Ei havaittu	Magnesium	Ei havaittu
Koboltti	Ei havaittu	Mangaani	Ei havaittu
Antimoni	Ei havaittu	Tallium	Ei havaittu
Barium	Ei havaittu		

Ei havaittu tarkoittaa, että kyseisen alkuaineen taso oli testausmenetelmän pitoisuusrajan alapuolella, eli alle 0,25 ppm.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Tällä laitteella ei ole erityisiä hävittämisohjeita. Tämän laitteen hävittämisessä on noudatettava normaaleja sairaalan käytäntöjä.

VAKAVASTA HAITTATAPAHTUMASTA ILMOITTAMINEN:

Kaikista vakavista vaaratilanteista (tapahtumista, jotka suoraan tai epäsuorasti johtivat, olisivat voineet johtaa tai saattavat johtaa johonkin seuraavista: (a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan väliaikainen tai pysyvä vakava heikkeneminen tai (c) vakava julkinen terveysuhka) tulee ilmoittaa sekä valmistajalle sähköpostitse käyttäen osoitetta productsupport@gcaesthetics.com että käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle paikalliselle viranomaiselle.

TUOTTEIDEN PALAUTUSOIKEUS

Ennen tuotteiden palautusta:

1. lupaa on pyydyttävä kirjallisesti.
2. Dekontaminaatiosertifikaatti on toimitettava sellaisten palautettavien tuotteiden mukana, jotka ovat tulleet kosketuksiin ruumiinnesteiden kanssa.
3. Jos sinetöidyn kuorellisen tuotteen kuori on tarpeen puhkaista turvallisten dekontaminaatiosienitointimenetelmien vuoksi, mekaanisen interferenssin alue tulee merkitä tuotteen pinnalla pysyvällä kynällä, ja tähän on viitattava dekontaminaatiosertifikaatissa.

TAKUU

Valmistaja takaa, että tuotteet on valmistettu asianmukaisen huolellisesti, ja korvaa kaikki tuotteet, jotka valmistajan tutkimuksissa osoittautuvat viallisiksi toimitushetkellä. Potilaan valinta, kirurgiset toimenpiteet, leikkauksen jälkeinen hoito ja jännite sekä laitteen käsittely ovat kokonaan asiakkaan vastuulla. Valmistaja ei voi vaikuttaa käyttöolosuhteisiin, eikä takaa hyviä vaikutuksia tai huonojen vaikutusten puuttamista laitteen käytön jälkeen, eikä ota vastuuta mistään satunnaisista tai seuraamuksellisista tappioista, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat laitteen käytöstä suoraan tai epäsuorasti. Muita takuita (lainsäädännön hiljaiset tai muut takuut) ei sovelleta tuotteeseen lainsäädännön sallimissa rajoissa.

HUOMIO

Liittövaltion (Yhdysvaltain) lain mukaan laitetta saavat myydä vain lääkärit tai sitä voidaan myydä heidän määräyksestään.

KIRJALLISUUSVIITTEET

Kirjallisuusviitteet ovat saatavilla valmistajalta pyynnöstä.

ETIKETTISYMBOLI:



osoittaa tuotteen mitat.



osoittaa, ettei saa käyttää magneettikuvauksessa (MRI)

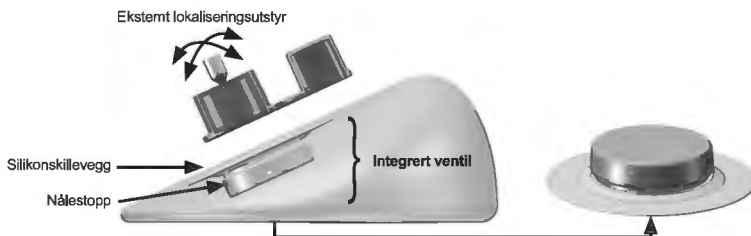
NO

Vevsekspandere med integrert ventil (IVTE)

BESKRIVELSE

Vevsekspandere med integrert ventil (IVTE) er et sterilt medisinsk utstyr til engangsbruk som implanteres kirurgisk og er utformet for gradvis å strekke vevet ved siden av implantasjonsområdet (vanligvis huden). Når vevet har ekspandert tilstrekkelig, fjernes utstyret, og det ekstra vevet kan deretter brukes der det er nødvendig, for eksempel som forberedelse til en permanent proteseimplantasjon. Vevsekspandere med integrert ventil må ikke brukes som permanente proteser, da de er utformet som midlertidig utstyr.

Vevsekspandere med integrert ventil består av et silikonelastomerskall med et magnetisk detekterbart integrert injeksjonssted. Vevsekspandere med integrert ventil har anatomisk form, er tilgjengelige i en rekke størrelser og er utformet for midlertidig subkutan implantasjon. Se produsentens nettsted (<https://www.gcaesthetics.com/>) og/eller markedsføringsmateriell for fullstendig informasjon om produktutvalget. Hver vevsekspander med integrert ventil leveres i en pappeske med ett eksternt lokaliseringssystem (ELD), begge pakket i en dobbel peelpose. Emballasjen inneholder også 8 avtakbare etiketter som viser implantatets egenskaper (partinummer, referansenummer) og et volumfyllingsskjema og implantatkort. Ekspansjon ved vevsekspanderen med integrert ventil oppnås ved å blåse opp ekspanderskallet med varierende volum av steril isotonisk saltløsning med jevne mellomrom, i henhold til «Fyllingsprosedyre» nedenfor. Vevsekspandere med integrert ventil har et integrert injeksjonssted med selvforsegrende teknologi som bidrar til å lette overføringen av saltvann fra nålen til produktet.



Figur 1 Skjematisk fremstilling av vevsekspander med integrert ventil-utstyret

TILTENKT FORMÅL/BRUK

IVTE er en midlertidig, steril vevsekspander til engangsbruk, utviklet for utvikling/forstørrelse av dimensjonene på hudlappen på brystet. Ekspansjonen oppnås ved at ekspanderskallet blåses opp med varierende mengder steril isoton saltvannsløsning med jevne mellomrom.

LENKE TIL E-DOKUMENT (informasjon om sikkerhet og ytelse som er relevant for brukeren)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

INDIKASJONER

Vevsekspandere med integrert ventil er indisert for følgende:

- Rekonstruksjon av brystet etter subkutan mastektomi og andre egnede mastektomiprosedyrer eller traume.
- Underutvikling av bryst og kombinerte abnomiteter i bryst- og brystvegg.
- Revidering av arr/defekter.

KONTRAINDIKASJONER

Bruken av dette utstyret er kontraindisert hos pasienter som har ett eller flere av følgende tilstander:

- Bruk av utstyr som avgir et statisk magnetfelt (ferromagnetiske materialer, MRI).
- Implantert utstyr som kan påvirkes av statiske magnetfelt.
- Strålebehandling er en relativ kontraindikasjon for bruk av vevsekspandere ved brystrekonstruksjon.
- Bruk av strålebehandling i forbindelse med vevsekspandere med Integrert ventil skjer etter kirurgens og stråleoncologens skjønn. Tilstedeværelsen av sjeldne jordartsmagneter kan påvirke stråleavgivelsen og dermed føre til unøyaktigheter i dosimetrien for målet. Ved adjuvant strålebehandling bør det implanterte utstyret ikke blåses opp i flere omganger i ekspansjonsfasen.
- Utilstrekkelig vevsdekning.
- Stramt arvev eller fibrotisk vev etter strålebehandling kan påvirke egnetheten (kan øke risikoen for kapselkontraktur).
- Eksisterende lokalt eller metastatisk karsinom i området som skal utvides.
- Mangelfull vaskularisering av vev i lokalområdet.
- Eventuell eksisterende patologi i implantasjonsområdet; behandlinger med bestråling, mikrobølgeovn eller steroiddialteri.
- Eksisterende smertefulle tilstander.
- Kjent allergi mot silikon eller tidligere avstøtning av implantat.
- Tegn på radiodermatitt hos pasient: Sklerotrofisk hud, dermatitt, sårdannelse.
- Kirurgen har fastslått at pasienten er fysiologisk/psykologisk uegnet.
- Aktiv infeksjon hvor som helst i kroppen.
- En historikk med kompromittert sårheling.
- Enhver annen alvorlig medisinsk tilstand.
- Bruk av legemidler, inkludert legemidler som kan påvirke blodlevring eller vevets levedyktighet, som kan føre til høy kirurgisk risiko og/eller betydelige postoperative komplikasjoner.
- Pre-eksisterende infeksjon som ikke er løst før plassering av utstyret, øker risikoen for periproteseinfeksjon.
- Siden det ikke finnes data om samtidig bruk av dette utstyret med dermale fillere, er slik bruk av dermale fillere i nærheten av utstyret (f.eks. i hudens dekolletasjeområde) kontraindisert.
- Leger må også fraråde pasienter å bruke dermale fillere i nærheten av dette utstyret i fremtiden.
- Dette utstyret er ikke beregnet for behandling av barn, gravide eller ammende kvinner.

Magnetresonanstomografi (MR) er strengt kontraindisert på grunn av integreringen av en magnet med sjeldne jordarter i vevsekspanderen med integrert ventil.

NB: Det er kirurgenes ansvar å foreta en medisinsk vurdering av om pasienten er egnet for implantasjon.

TILTENKT BRUKER

Vevsekspanderen med integrert ventil er ment å brukes av kvalifiserte kirurger.

VIKTTIG: Kirurgen er ansvarlig for å gjennomføre de medisinske evalueringene vedrørende pasientens egnethet for implantasjon og for å finne den best passende kirurgiske teknikken for både pasienten og typen implantat som velges.

MÅLPOPULASJON

Vevsekspanderen med integrert ventil er beregnet på å brukes i voksne populasjoner (unntatt gravide og ammende kvinner), uten kjente kontraindikasjoner.

TILTENKTE KLINISKE FORDELER

De kliniske fordelene med vevsekspanderen med integrert ventiler er som følger:

- Brukes til rekonstruktive formål for å øke brystets vevsareal som forberedelse til permanente brystimplantater.
- Moderne teksturerte, anatomiske vevsekspandere har følgende fordeler hos pasienter som har gjennomgått mastektomi:
- Svært forutsigbart resultat
- Genererer en tilpasset vevslomme som er perfekt formet for permanent plassering av implantatet
- Øker brystets vevsareal
- Minimerer kapselkontraktur og migrasjon av implantatet
- Opprettholder en veldefinert inframammær linje
- Færre brystvorteavvik
- Tilfredshet med brystets estetikk etter mastektomi
- Forbedret kroppsbilde, selvtillit, seksuell følelse og attraktivitet

YTELSESEGESKAPER

Vevsekspandere med integrert ventil er designet og produsert i henhold til gjeldende EN ISO 14607-standard vedrørende brystimplantater. Ytelsesegenskapene til vevsekspandere med integrert ventil når det gjelder:

- Skallintegritet
- Implantatmotstand
- Injeksjonsstedets egnethet
- Volum
- Overflatekstruktur

Hadde blitt validert og funnet å samsvare med kravene i EN ISO 14607.

LENKE TIL SAMMENDRAG AV SIKKERHETS- OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse vil være tilgjengelig på Eudamed-nettstedet når dette tas i bruk <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> og på selskapets nettsted (<https://www.gcaesthetics.com/>)

PASIENTINFORMASJON

Enhver kirurgisk prosedyre kan ha komplikasjoner og risikoer. Pasienten får grundig informasjon av legen om forholdet mellom risiko og nytte. Hver av de mulige komplikasjonene og advarslene bør drøftes med pasienten før beslutningen tas om å utføre operasjonen.

Muligheten for eksplantasjonskirurgi når som helst i løpet av implantasjonsperioden bør også diskuteres med pasienten. Det er kirurgens ansvar å informere pasienten om alle potensielle komplikasjoner og risikoer før operasjonen.

Hver pasient skal motta pasientinformasjonsbrosjyren under deres første konsultasjon for å gi pasienten tid til å lese og forstå informasjonen om risikoer, oppfølgende

anbefalinger og fordeler knyttet til brystimplantater for å ta en informert beslutning om å utføre operasjonen. Pasientinformasjonsbrosjyren inneholder også et «Informert samtykkeskjema for pasient», slik at pasienten kan beholde kopier av deres implantatdetaljer, for eksempel partinummer, til senere referanse. Dette dokumentet finnes i PDF-format på vårt nettsted www.gcaesthetics.com

LEVETID

Vevsekspandere er midlertidig utstyr som ikke er beregnet for permanent implantasjon. De skal fjernes når tilstrekkelig vev er utviklet. Vevsekspandere implanteres vanligvis i opptil seks måneder.

Produktene våre må oppbevares under normale forhold, må beskyttes mot fuktighet og direkte sollys og må oppbevares med pillene pekende oppover. Der disse vilkårene overholdes. Produktene har en holdbarhet på fem år.

IMPLANTATKORT

Etter operasjonen skal kirurgen gi pasienten:

- Implantatkortet som skal fylles ut i henhold til instruksjonene i brosjyren for helsepersonell som fyller ut implantatkortet.

- Pasientbrosjyren som er tilgjengelig på informasjonsnettsidet for pasienter, oppgitt på kortet.

Pasienten skal informeres om at de må ha implantatkortet på seg til enhver tid, slik at:

- pasienten kan identifisere de implanterte utstyret og få tilgang til annen informasjon knyttet til den implanterte utstyret (f.eks. via EUDAMED og andre nettsteder).

- pasientene kan identifisere seg som personer som trenger spesialbehandling i relevante situasjoner, f.eks. sikkerhetskontroller.

Akutt klinisk personell eller utrykningspersonell skal informeres om spesialbehandling/-behov for relevante pasienter i tilfelle nødsituasjoner.

ADVARSLER

Det er kirurgens ansvar å informere pasienten om mulige advarsler i forbindelse med bruk av vevsekspandere før operasjonen.

FORSTYRRELSE AV UNDERSØKELSES- OG BEHANDLINGSTEKNIKKER

- Ettersom vevsekspandere med integrert ventil inneholder magnetiske elementer, er MR-undersøkelser strengt kontraindisert.

- Beslutningen om å bruke strålebehandling i forbindelse med vevsekspandere med integrert ventil skal tas av kirurgen og stråleonkologen (se også Kontraindikasjoner).

MAGNETFELT

IKKE bruk vevsekspandere med integrert ventil hos pasienter med implantert utstyr som kan påvirkes av et statisk magnetfelt, som pacemakere, implanterbare kardioverterdefibrillatorer (ICD), kunstige sensorenheter og utstyr for legemiddelinfusjon.

MIDLERTIDIG UTSTYR

En vevsekspander er et midlertidig utstyr og er ikke beregnet for permanent implantasjon. Vevsekspanderene skal fjernes når tilstrekkelig vev er utviklet. Vevsekspandere implanteres vanligvis i opptil 6 måneder.

SKADE PÅ IMPLANTATER – BRUDD UNDER OPERASJON

Ekstrem varsomhet skal utvises ved bruk og håndtering av implantater for å minimere skade og sørge for aseptisk presentasjon. Utstyrets strukturelle integritet må verifiseres før implantasjon. Skadde produkter skal ikke implanteres, ikke prøv å reparere skadde produkter.

Alt utstyr er produsert ved etablerte produksjonsteknikker og under kontrollstandarder for streng kvalitet, men likevel kan feil håndtering resultere i brudd i implantater under håndtering eller i operasjon, både i innledende og eventuelle etterfølgende operasjoner. Det må utvises den største forsiktighet for å unngå kontakt med skarpe gjenstander, for eksempel kirurgiske instrumenter, suturnåler eller injeksjonsnåler.

Et ekstra produkt skal være tilgjengelig på tidspunktet for operasjonen i tilfelle eventuell skade på, eller kontaminasjon av utstyret.

ENGANGSBRUK

Vevsekspandere er kun beregnet for engangsbruk. Ikke gjenbruk eksplanterte produkter. Ikke steriliser et produkt på nytt. Eksplanterte produkter skal ikke gjenbrukes fordi gjentatt rengjøring og resterilisering vil kanskje ikke i tilstrekkelig grad fjerne biologiske rester som blod, vev og annet materiale, som kan inneholde resistente patogener.

ENDRING AV UTSTYR

Hvis forsøk å reparere skadde produkter. Det skal ikke gjøres endringer i den opprinnelige konstruksjonen/fabrikasjonen. Uautorisert endring av utstyr ugylldiggjør alle uttrykte eller innforståtte garantier.

BRUK AV LEGEMIDLER

Hvis antibiotika- eller steroidbehandling er indisert, er det den enkelte kirurgs ansvar å sikre at legemidlene er kompatibler og effektive når de kommer i kontakt med silikoneelastomerer av medisinsk kvalitet og rustfritt stål. Behandling som baserer seg på diffusjon av legemidler gjennom utstyrsveggen, anbefales ikke.

OPPBLÅSING AV HYLSTERET

Huden over injeksjonsstedet må forberedes omhyggelig hver gang injeksjonsstedet penetreres. Legen må verifisere plasseringen og riktig orientering av injeksjonsstedet før hver innsetting av påfyllingsnålen, noe som kan gjøres ved hjelp av det eksterne lokaliseringsutstyret (ELD) som følger med vevsekspanderer med integrert ventil. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til punktering av ekspansjonshylsteret, skade på injeksjonsstedet og/eller utsette pasienten for unødige traumer. Stedet må penetreres med en hypodermisk nål med standard skråliss i størrelse 21 G. Andre typer nåler eller større nåler kan skade injeksjonsstedet og hindre gjenforsegling. Det skal brukes en ny nål hver gang injeksjonsstedet penetreres, da kontakt mellom nålespissen og den rustfrie stålbeskyttelsen kan deformere nålespissen og gjøre den uegnet til gjenbruk. Oppblåsing av ekspansjonshylsteret utover det angitte fyllingsvolumet (angitt på etiketten på Tissue Expander) anbefales ikke. Etter hver infasjonsinjeksjon bør pasienten observeres for mulige komplikasjoner. Hvis ekspansjonshylsteret ikke blåses opp, kan det skyldes feil plassering av påfyllingsnålen i det indre lumenet på injeksjonsstedet eller skade på ekspansjonshylsteret.

OVEROPPBLÅSING AV UTSTYRET

Overoppblåsing av utstyret kan påvirke integriteten til utstyret og forårsake trauma på det omkringliggende vevet.

INNSETTING AV UTSTYRET

Vær forsiktig når du plasserer utstyret, slik at hylsteret ikke brettes over injeksjonsstedet. Dette kan føre til at nålen ved et uhell trenger inn i hylsteret.

RENGJØRING FØR GJENBRUK AV ELD

ELD leveres sterilt (ved første gangs bruk) og skal først brukes til å blåse opp ekspanderer under prosedyren for innsetting av ekspanderer på operasjonsstuen. Umiddelbart før ELD tas i bruk i et IKKE-STERILT miljø, må det først rengjøres i henhold til instruksjonene i dette dokumentet.

MAKSIMALT ANTALL BRUK FOR ELD

ELD kan rengjøres for gjenbruk i et ikke-sterilt miljø opptil maksimalt 15 ganger. Produsenten anbefaler at brukerne bruker volumfyllingsskjemaet som følger med hvert utstyr, for å holde oversikt over antall rengjøringsssykluser som er brukt.

ELD, KONTAKT MED SKADET HUD

ELD må ikke komme i kontakt med skadet hud under påfølgende oppblåsing av ekspanderer etter den første operasjonen, da ELD ikke lenger er sterilt selv om det er rent.

ELD BRUKES KUN TIL ÉN PASIENT

Hver ELD skal kun brukes til én pasient. Produsenten anbefaler at brukerne bruker volumfyllingsskjema som følger med hvert utstyr, for å spore pasientopplysningene som er knyttet til hver ELD. De avtakbare etikettene som følger med hvert utstyr, kan festes til volumfyllingsskjemaet for bedre å kunne spore ELD-et som er knyttet til hver pasient.

IKKE BRUK ALTERNATIV ELD

Utstyret skal kun brukes sammen med produsentens ELD-er, og ingen alternative ELD-er fra en annen produsent kan brukes under implantasjonsprosessen av utstyret.

KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner assosiert med alle kirurgiske prosedyrer, skal drøftes med pasienten. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon (se nedenfor), hematom (se nedenfor), serøs væskeakkumulering (se nedenfor), tap av følelse (se nedenfor), reaksjon på legemiddel, nerveskade, pasientintoleranse for et fremmed implantat og dårlig sårhelning.

BRYSTIMPLANTAT-ASSOSIERT ANAPLASTISK STORCELLELYMFOM (BIA-ALCL)

Europeisk sikkerhetsinformasjon, amerikanske FDA og aktuell vitenskapelig litteratur har identifisert en sammenheng mellom brystimplantater og utvikling av en kreftform i immunsystemet som kalles brystimplantatassosiert anaplastisk storcellelymfom (BIA-ALCL). Denne spesifikke enheten er inkludert i WHO 2016 klassifisering under terminologien «ALCL – AIM». Denne kreftformen forekommer oftere hos pasienter med teksturerede brystimplantater enn hos pasienter med glatte implantater, og utvikler seg vanligvis mange år etter brystimplantatkirurgi. På dette tidspunktet anses rater av BIA-ALCL for å være lave.

Hos de fleste pasienter finnes BIA-ALCL i væsken eller arvevet ved siden av implantatet. De viktigste symptomene på BIA-ALCL er vedvarende hevelse eller smerte, sen debut av vedvarende serom, kapsulær kontraktur eller en masse i nærheten av brystimplantatet. Hvis kvinner opplever noen av de nevnte symptomene, eller dersom det er mistanke om BIA-ALCL, anbefales det at pasientene blir undersøkt for å utelukke peri-implantat ALCL. Når du tester for BIA-ALCL, samle fersk seromvæske og representative deler av kapselen og send inn til patologitester for å utelukke ALCL. Diagnostikk-evalueringen må omfatte cytologisk evaluering av seromvæske med Wright Giemsa-fargede utstryk og immunhistokjemisk testing av celleblokker for CD-markører (Cluster of Differentiation) og ALK-markører (Anaplastic Lymphoma Kinase). De fleste tilfeller av brystimplantatassosiert ALCL behandles med fjerning av implantatet og kapselen rundt implantatet. I noen tilfeller har det, med begrenset suksess, blitt behandlet med kjemoterapi og stråling. Selv om behandling normalt er vellykket, kan BIA-ALCL være dødelig hvis det ikke behandles. Dermed er tidlig påvisning og behandling avgjørende.

Hvis pasienten diagnostiseres med BIA-ALCL, skal det meldes til produsenten via e-postadressen: productsupport@gcaesthetics.com og et individuelt behandlingsprogram skal iverksettes av et tverrfaglig team.

BRYSTIMPLANTATSYKDOM

En liten andel av kvinner som har brystimplantater eller vevsekspandere, både med hensyn til estetiske og rekonstruktive formål, identifiserer seg selv som å ha en rekke symptomer de tror oppstår som følge av brystimplantatene deres. Selv om det ikke er en medisinsk diagnose, kaller de symptomene sine "Brystimplantatsykdom" (BI). Disse ulike generiske symptomene er svært varierte, og alle tilfeller har blitt selvdokumentert og selvrapportert. De inkluderer, men er ikke begrenset til, influensalignende symptomer som ekstrem tretthet, mental tretthet, verkning i ledd, immunrelaterte symptomer, søvnforstyrrelse, depresjon, hormonelle lidelser, hodepine, hårtap og frysninger.

Det finnes en rekke andre årsaker til at disse symptomene kan påvises, inkludert bakenforliggende sykdommer eller hormonelle endringer. Det er i tillegg en rekke vitenskapelige studier som tar for seg lignende symptomer som opplever av kvinner i den generelle populasjonen både med og uten brystimplantater. I gjennomsnitt føler ca. 50 % av kvinner som identifiserer seg selv som å ha «BI», at symptomene deres forbedres etter at implantatet er fjernet – av og til midlertidig og av og til permanent. Det ser derfor ut til at fjerning av brystimplantater ikke nødvendigvis gir bedre symptomer hos alle. Til dags dato er det ingen forskning som viser hvilke symptomer som kan eller ikke kan bli bedre ved fjerning av implantat.

Det er for øyeblikket ingen tester som kan bekrefte «BI». Forskning pågår på dette området, spesielt rundt pasienter som har autoimmune sykdom eller er disponert for autoimmune sykdom. Brystimplantasjon kontraindiseres hos kvinner med undertrykt eller kompromittert immunsystem – se avsnittet KONTRAINDIKASJONER, ovenfor. Pasienter skal oppsøke lege hvis de har mistanke om at de har BI. Symptomene deres er kanskje ikke knyttet til implantatene, og andre medisinske undersøkelser bør ikke overses eller ses bort fra ved fastsetting av årsaken til symptomene deres.

KAPSULÆR KONTRAKTUR

Dannelsen av en fibrøs vevskapsel omkring utstyret er en normal fysiologisk respons på et fremmedlegeme. Kontraktur av det fibrøse kapsulære vevet som omgir utstyret, kan resultere i fasthet, ubehag eller smerte, forvrengning, følbarehet eller forflytning av utstyret.

DEFLASJON AV VEVSEKSPANDERE OG RUPTUR

Ekspansjonshylsen kan tømmes når som helst, og det kan ikke garanteres at saltvannet holdes tilbake. Hvis det er mistanke om lekkasje, skal utstyret fjernes. Pasienten må informeres om deflasjonspotensialet for utstyret før det tas en beslutning om å gå videre til kirurgi. Rynking og/eller krølling av ekspansjonshylsteret er iboende i den tiltenkte bruken av dette utstyret og kan resultere i svekkelse og tømming av ekspansjonshylsteret, spesielt når det er underfylt over en periode. Det anbefales å være nøye med innsettingen for å unngå brettefeil og sikre at ekspansjonen tolereres godt. Skade på utstyret under håndtering eller kirurgi kan føre til tidlig eller sen deflasjon. Ruptur kan oppstå postoperativt (i løpet av implantasjonsperioden) som følge av skade på implantatet under håndtering eller kirurgi. Hylster som har blitt svekket av hakk eller snitt, kan rupturere ved dette punktet postoperativt. Pasienten må informeres om at overdreven manipulerer eller traumer kan føre til at ekspansjonshylsteret sprekker og forårsaker deflasjon. Det kan også oppstå lekkasje gjennom injeksjonsstedet. Det er mulig at den nedre polen av ekspanderen kan overlape den nedre kanten av påfyllingsporten, og det må derfor utvises forsiktighet ved plassering av ikke-opplåste ekspandere med integrert ventil i lommen, for å unngå å forveksle den nedre polen med påfyllingsporten.

EKSTRUSJON

Utlstrekkelig vevsdekning kan føre til eksponering og ekstrudering av utstyret. Nedbrytning av huden kan forekomme ved bruk av steroidmedisiner. Vevsnekrose kan forårsakes av dårlig vaskularisering. Tegn på hudbetennelse, som ømhet og erytem, kan tyde på fortykning eller erosjon og må straks undersøkes.

INFESJON

Ikke utsett utstyret eller fyllingstilbehøret for kontaminanter, noe som øker risikoen for infeksjon.

Infeksjon er en iboende risiko etter enhver type invasiv kirurgi. Tegn på akutt infeksjon omfatter erytem, ømhet, væskeansamling, smerte og feber. Tegn på subklinisk infeksjon kan være vanskelig å oppdage. Postoperativ infeksjoner skal behandles aggressivt i henhold til standard medisinsk praksis for å unngå alvorligere komplikasjoner. Infeksjon som ikke reagerer på behandling, eller nekrotiserende infeksjon, kan resultere i at utstyret må fjernes.

Kapsulær kontraktur kan være knyttet til infeksjon i området rundt utstyret.

HEMATOM/SEROM

Hematom og akkumulering av serøs væske er komplikasjoner forbundet med alle typer invasiv kirurgi. Postoperativt hematom og serom kan bidra til infeksjon og/eller kapsulær kontraktur. Postoperativt hematom og serom kan minimeres med maysommelig oppmerksomhet på hemostase under kirurgi, og muligens ved postoperativ bruk av et lukket dreneringssystem. Vedvarende, sterk blødning må kontrolleres før utstyret implanteres. All postoperativ evakuering av hematom eller serom må gjennomføres med forsiktighet for å unngå kontaminering eller skade på utstyret.

BRENNENDE FØLELSE

Det kan oppstå en lokal hudreaksjon etter implantasjon og bruk av vevsekspandere. Dette kan forårsake lokal midlertidig rødhet (erytem) eller utsett under ekspansjonsprosessen

KLØENDE FØLELSE

Risiko for midlertidig eller permanent dysestesi finnes etter enhver invasiv kirurgisk prosedyre. Nøyaktig kirurgisk teknikk kan minimere risikoen, men ikke utelukke den. Det er normalt at den omkringliggende huden opplever kløe, smerter i brystet, ømhet eller stramhet under utvidelsesprosessen. Vedvarende kløe eller svie, hovne lymfekjertler og/eller lokale reaksjoner (inkludert betennelse og/eller væskeutslipp) kan imidlertid være tegn på en infeksjon eller fremmedlegeme-reaksjon. Risikoen for neurologisk svekkelse øker med mer omfattende kirurgi.

SMERTE

Enhver uforklarlig smerte som ikke er forbundet med noen av komplikasjonene som er oppgitt her, må granskes umiddelbart.

FYSIOLOGISKE FORHOLD

Underliggende fysiologiske forhold kan bidra til rekonstruktiv svikt, og kan omfatte diabetes, fedme og høyt blodtrykk.

IMMUNRESPONS

Selv om det ikke er biologisk plausibelt, kan risikoen for å utvikle en immunrespons etter implantasjon av vevsekspandere ikke helt utelukkes.

NEKROSE

Nedsatt vaskulær perfusjon kan føre til nekrose i mastektomilappen, huden og/eller brystvorten. Dette kan føre til dårlig sårtilheling og eksponering av utstyret, noe som kan gjøre det nødvendig med en ny operasjon eller fjerning av utstyret.

HYPERTROFISK ARRDANNELSE

Forhøyet arddannelse kan oppstå som følge av vevsekspansjon. Denne fortykkede arddannelsen kan være midlertidig eller permanent.

DEFORMITET I BRYSTVEGGEN

Deformitet av brystveggen er en potensiell komplikasjon etter implantasjon og ekspansjon av vevsekspander i brystregionen. Det kan føre til midlertidig eller permanent endring av brystveggen.

FORSKYVNING/FEILSTILLING

Forskyvning og feilplassering av vevsekspanderen er en komplikasjon som kan oppstå. Kirurgisk inngrep og fjerning av utstyret kan være nødvendig.

MISFARGING AV HUDEN

Huden på eller i nærheten av operasjonsstedet kan virke enten lysere eller mørkere enn huden rundt. Selv om det er uvanlig, kan hevelse og misfarging av huden vedvare i lange perioder, og i sjeldne tilfeller bli permanent.

BRUKSANVISNING

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG FRAKT

Produktene våre må oppbevares under normale forhold, må beskyttes mot fuktighet og direkte sollys og må oppbevares med pilsymbolene pekende oppover. Når disse betingelsene overholdes, har produktene en holdbarhet på fem år.

LEVERES STERILT

Utstyr leveres i steril tilstand, behandlet med validerte, strengt kontrollerte steriliseringssykluser med etylenoksid. Steriliteten til enheten opprettholdes bare hvis pakken er intakt og uskadet. Hvis emballasjen er åpnet eller skadet, må produktet ikke brukes. Du må be om tillatelse til å returnere produktet.

ENGANGSBRUK

Vevsekspanderen leveres steril og er beregnet KUN til ENGANGSBRUK. IKKE GJENBRUK EKSPANTERTE PRODUKTER. IKKE STERILISER ET PRODUKT PÅ NYTT. Vevsekspanderen skal ikke gjenbrukes, da rengjøring og resterilisering kan skade utstyrets integritet og ikke nødvendigvis fjerne biologiske rester som blod, vev og annet materiale, som kan inneholde motstandsdyktige patogener.

EMBALLASJE

Sterilt produkt leveres i en forseglet, dobbel primærpakning, i en beskyttende kartong. Sterilitet garanteres ikke dersom pakken er skadet eller åpnet. IKKE BRUK UTSTYRET HVIS EMBALLASJEN ER SKADET ELLER ÅPNET. Merkingen som følger med utstyret, gir den nødvendige informasjonen for sporbarhet og identifikasjon av produktet. Emballasjen inneholder åtte avtakbare etiketter som viser implantatets egenskaper (partinummer, referansenummer), implantatort. Disse etikettene skal festes til pasientens journal. Produsenten anbefaler at pasienten får en av disse etikettene for å opprettholde sporbarheten til det implanterte produktet.

FOR Å ÅPNE INNPAKKET, STERILT PRODUKT

- Trekk åpen den ytre pakken under rene, aseptiske forhold, over sterilt felt, slik at den forseglede indre pakken faller forsiktig inn i feltet.
- Fest pasientens journaldel av den indre etiketten til pasientdiagrammet.
- Trekk åpen den indre emballasjen med å ta aseptiske forholdsregler.

UNDERSØKELSE OG HÅNDTERING AV PRODUKT

- Produktet skal undersøkes visuelt for tegn på partikkelkontaminering eller skade. Produktet skal testes for lekkasje ved å fylle det delvis med sterilt isotonisk saltvann og komprimere det forsiktig, eller ved å fylle det med luft og komprimere det mens det er nedsenket i en sterilt isotonisk saltvannsløsning. Ikke bruk det hvis det er tegn på lekkasje, skade eller kontaminering. Utstyret må tømmes for luft etter denne testen og før implantasjon.
- Utstyret skal holdes nedsenket i sterilt vann eller normal saltløsning før implantasjon for å unngå kontakt med luftbårne partikkelkontaminanter og partikler i det kirurgiske feltet.
- Ikke senk implantatet i løsninger som inneholder betadin eller jod. Dersom løsninger som inneholder jod eller betadin brukes i lommen, påse at den skylles grundig slik at ingen rester av løsningen blir liggende i lommen.

OVERFLATEKONTAMINANTER (TALKUM, STØV, LO, OLJER) PÅ OVERFLATEN AV IMPLANTATER KAN FØRE TIL FREMMEDLEGEMEREAKSJON. HÅNTER MED VARSOMHET MED KIRURGISKE HANSKER (SKYLT FRI FOR TALKUM) MED STRENG ASEPTISK TEKNIKK. KONTAMINERT PRODUKT MÅ IKKE IMPLANTERES.

Reserveimplantater må være klare og tilgjengelige på tidspunktet for operasjon til bruk i tilfelle kontaminering.

RESTERILISERING

Vevsekspandere er KUN beregnet for ENGANGSBRUK. IKKE GJENBRUK EKSPANTERTE PRODUKTER. IKKE RESTERILISER VEVSEKSPANDER ELLER ELD. Eksplanterte produkter skal ikke gjenbrukes fordi gjentatt rengjøring og resterilisering kan skade produktets integritet og vil kanskje ikke i tilstrekkelig grad fjerne biologiske rester som blod, vev og annet materiale, som kan inneholde resistente patogener.

KIRURGISK PROSEDYRE

Helsepersonell er ansvarlig for korrekte kirurgiske prosedyrer og teknikker. Hver kirurg må evaluere prosedyrens egnethet basert på gjeldende aksepterte teknikker, individuell vurdering og erfaring. Kirurgen må fastsette riktig størrelse og form på utstyret for den individuelle pasienten. Et snitt skal være av riktig lengde i henhold til utstyrets stil, størrelse og profil. Dette reduserer potensialet for å skape for stor belastning på utstyret under innsetting.

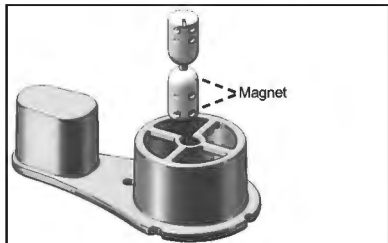
POSISJONERING AV VEVSEKSPANDER MED INTEGRERT VENTIL

For optimal ekspansjon skal lommen som opprettes, være større enn bunnen på utstyret. Oppblåsing starter vanligvis etter en periode med sårheling. Vær forsiktig når du plasserer utstyret, slik at hylsteret ikke brettes over injeksjonsstedet. Dette kan føre til at nålen ved et uhell trenger inn i hylsteret.

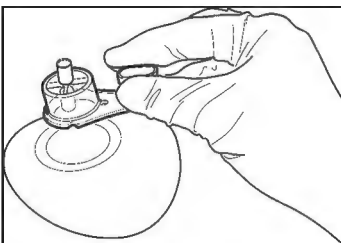
LOKALISERING AV DET INTEGRERTE INJEKSJONSSTEDET VED HJELP AV ET EKSTERNT LOKALISERINGSUTSTYR

1. Ta det eksterne lokaliseringsutstyret (ELD) ut av den sterile emballasjen.
2. Forsikre deg om at ELD-magnetisk timeglass kan svinge fritt på ELD-trådkorset. Hvis timeglasset løsner fra holderen, kan det festes igjen ved å klippe timeglasshalsen gjennom åpningen i holderen, som vist i figur 2. Vær oppmerksom på timeglassets orienteringskonfigurasjon. Magneten skal plasseres nedover som angitt.
3. Hold ELD som vist i figur 3. Plasser basen på ELD-holderen på pasientvevet over den implanterte vevsekspanderen.

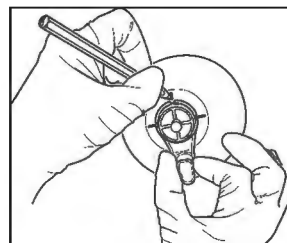
4. Beveg ELD i en sirkelbevegelse over vevet til ELDs timeglass registrerer (peker mot) plasseringen av injeksjonsporten.
5. Juster ELD-posisjonen forsiktig til timeglasset peker rett ned. Injeksjonsstedet for vevsekspanderen er lokalisert når timeglasset står vinkelrett på vevsoverflaten.
6. Som vist i figur 4, med ELD-timeglasset sentrert på injeksjonsstedet for vevsekspanderen, lager du et merke med en blekkpenn i hvert av de fire hakkene rundt den fremre omkretsen av ELD-holderen.
7. Fjern ELD, og forbind forsiktig de motstående prikkene med en linje, slik at du får et «trådkors». Punktet der de to vinkelrette linjene krysser hverandre, er injeksjonsstedet.



Figur 2



Figur 3



Figur 4

FYLLINGSPROSEDYRE

Vevsekspanderer med integrert ventil fylles ved hjelp av et selvforsegkende ventilsystem. Ved oppblåsing bør kirurgen bli kjent med «klikket» som kan kjennes når nålen kommer i kontakt med nålebeskyttelsen i rustfritt stål. Dette «klikket» skal forsikre brukeren om at nålen befinner seg i det indre lumen i injeksjonsstedet.

Det maksimale fyllingsvolumet er angitt på etiketten på produktpakken.

IKKE bruk overdreven kraft under noen av trinnene i den følgende prosedyren.

- Når du setter inn utstyret, må du få ut all luft fra det.
- Identifiser midten av injeksjonsporten ved hjelp av det eksterne lokaliseringssystemet som følger med, og merk området med en blekkpenn.
- Fyll utstyret kun med sterilt saltvann for injeksjon og kun gjennom ventilen som beskrevet tidligere. Injiser ALDRI gjennom skallet på utstyret.
- Bruk en tynn nål (hypodermisk nål 21-G med standard skræpsiss).
- Forsikre deg om at nålen føres lodrett inn i reservoaret.
- Forsikre deg om at nålespissen er i kontakt med nålebeskyttelsen under fyllingsprosedyren.
- IKKE TREKK NÅLEN UT under fyllingsprosedyren.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER FOR EKSTERNT LOKALISERINGSUTSTYR

Den første ekspansjonen utføres på operasjonsstuen og må kun utføres med et STERILT ELD som leveres av produsenten.

ELD må først rengjøres i henhold til instruksjonene nedenfor umiddelbart før ELD brukes på nytt når det brukes i et IKKE-STERILT miljø.

ELD må vaskes grundig med isopropylalkohol (IPA). Om nødvendig kan en mild, ikke-oljeholdig såpe brukes før vasking med IPA for å fjerne organisk materiale eller partikler. Skyll ELD grundig med rent, ikke-pyrogen vann etter IPA-vaskingen. ELD skal tørkes umiddelbart etter vask med ikke-pyrogen vann. Ikke bruk syntetisk baserte vaskemidler eller oljebaserte såper.

ELD kan rengjøres for gjenbruk i et ikke-sterilt miljø opptil maksimalt 15 ganger. ELD må ikke komme i kontakt med skadet hud under påfølgende oppblåsing av ekspanderen etter den første operasjonen, da ELD ikke lenger er sterilt selv om det er rent. Hver ELD skal kun brukes til én pasient.

FJERNING AV UTSTYR

Når ønsket mengde vev er opprettet, fjernes utstyret, og lappen føres frem. En merkbart sammentrekning blir observert, slik at overflatearealet som først genereres, blir redusert.

BESKRIVELSE AV MATERIALENE I UTSTYRET

Dette medisinske utstyret er produsert av silikonmaterialer av medisinsk kvalitet, som er egnet for implantasjon over lang tid. Masterfiler er arkivert i den amerikanske FDA.

Følgende tre tabeller gir kvantitativ og kvalitativ informasjon om materialene og stoffene som pasienter kan eksponeres for, basert på kjemisk karakterisering av representativt utstyr. Materialene og utstyret er underlagt biokompatibilitetstesting og evaluering og risikovurderinger for å dokumentere deres biologiske sikkerhet. Individuelle svar på kjemikalier kan derimot variere, og alle reaksjoner kan ikke forutsies.

Tabell 1a. IVTE-utstyrets materialer

Materialer i utstyret	Implantatkomponent
Silikondispensjoner	Skall
Silikondispensjoner	Lukkelapp
Silikondispensjoner	Forsterkning av basen
Silikondispensjoner	Integrert ventil med silikonseptum
Silikonklebemiddel	Skall
Rustfritt stål / neodym **	Integrert ventilmålestopp

* Tabell 1b viser en rekke proporsjoner av silikon og lim for hver produktfamilie av IVTE.

** Vær oppmerksom på at nålestopp i rustfritt stål og den innkapslede neodym-magneten utgjør en minimal risiko for å komme i kontakt med kroppen, da dette må frigjøres via et brudd i IVTE. Rustfritt stål er dessuten et biologisk inert materiale, og det anses derfor ikke som hensiktsmessig å rapportere ytterligere data.

Tabell 1b. Materialmengder i IVTE-utstyret*

Komponent	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Dimetylsilikonelastomer	26,2–35,9	25,6–39,8	30,6–40,8
Fluorsilikonelastomer	12,8–17,8	12,6–19,8	15,2–20,3
Masterbatch	7,8–10,2	8,6–10,7	9,27–10,72
HCRA-35M	19,4–28,6	16,4–28,7	15,2–24,2
RTV-lim	0,3–0,5	16,4–28,7	0,3–0,4

Tabell 2. Kjemikalier som frigjøres fra IVTE

Forbindelser	Hel enhet (µg/g eller ppm)	Forbindelser	Hel enhet (µg/g eller ppm)
Flyktige bestanddeler ¹ - Kjemikalier som kan frigis av brystimplantater som gass			
Benzen	Ikke påvist	Etylbenzen	Ikke påvist
Brombenzen	Ikke påvist	Heksaklorbutadien	Ikke påvist
Bromdiklorometan	Ikke påvist	Isopropylbenzen	Ikke påvist
Bromform	Ikke påvist	p-Isopropyltoluen	Ikke påvist

Forbindelser	Hel enhet (µg/g eller ppm)	Forbindelser	Hel enhet (µg/g eller ppm)
Butylbenzen (N- / tert- / sec-)	Ikke påvist	N-propylbenzen	Ikke påvist
Karbondetraklorid	Ikke påvist	Naftalen	Ikke påvist
Klorbenzen	Ikke påvist	Styren	Ikke påvist
Kloroform	Ikke påvist	1,1,1,2-Tetrakloreten	Ikke påvist
2,4-kloroluen	Ikke påvist	Tetrakloreten	Ikke påvist
Dibromoklormetan	Ikke påvist	Trikloretan	Ikke påvist
1,2-Dibrom-3-klorpropan	Ikke påvist	Trikloretan (1,1,1- / 1,1,2-)	Ikke påvist
Diklorbenzen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Ikke påvist	1,2,3-Triklorpropan	Ikke påvist
Dikloretan (1,1- / 1,2-)	Ikke påvist	Trimetylbenzener (1,2,4- / 1,3,5-)	Ikke påvist
Dikloretan (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Ikke påvist	Toluen	Ikke påvist
Diklorpropan (1,2- / 1,3-)	Ikke påvist	Triklorbenzener (1,2,4- / 1,2,3-)	Ikke påvist
1,1-Diklorpropan	Ikke påvist	o-Xylen	Ikke påvist
Etanol, 2-trimetylsilyl	0,17 maks.	m- og p-Xylen	Ikke påvist
Total flyktige bestanddeler	0,17		
Ekstraherbare stoffer² – kjemikalier som kan frigis av brystimplantater etter bløtlegging i vann			
Sykliske siloksaner (D4, D5, D6...)	Ikke påvist	Lineære siloksaner (L3, L4, L5...)	Ikke påvist
Total mengde ekstraherbare stoffer	Maks. 43,97		
1. Ikke påvist betyr at nivået av individuell flyktig bestanddel var lavere enn testmetodens kvantifiseringsgrense. Kvantifiseringsgrensen var 0,021 µg/g for m- og p-Xylen og 2,4-kloroluen og 0,42 µg/g for alle andre forbindelser.			
2. Ikke påvist betyr at nivået av det individuelle ekstraherbare stoffet var lavere enn 24,2 µg/g, testmetodens kvantifiseringsgrense.			

Tabell 3. Tungmetaller funnet i IVTE

Tungmetaller	Konsentrasjon (ppm)	Tungmetaller	Konsentrasjon (ppm)
Arsenikk	Ikke påvist	Krom	Ikke påvist
Kadmium	Ikke påvist	Kobber	Ikke påvist
Bly	Ikke påvist	Tinn	Ikke påvist
Kvikksølv	10 maks.	Nikkel	Ikke påvist
Vanadium	Ikke påvist	Platina	Ikke påvist
Molybden	Ikke påvist	Sink	0,015 ppm/ maks. 15 ppb
Selen	Ikke påvist	Magnesium	Ikke påvist
Kobolt	Ikke påvist	Mangan	Ikke påvist
Antimon	Ikke påvist	Tallium	Ikke påvist
Barium	Ikke påvist		
Ikke påvist betyr at nivået av det individuelle elementet var under 0,25 ppm, testmetodens kvantifiseringsgrense.			

AVHENDING AV UTSTYR

Det finnes ingen spesielle avhendingsinstruksjoner for dette utstyret. Normal sykehusprotokoll skal følges ved avhending av dette utstyret.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE:

Enhver alvorlig hendelse (hendelse som direkte eller indirekte har ført til, kan ha ført til eller kan føre til noe av følgende: (a) pasientens, brukerens eller annen persons død, (b) midlertidig eller permanent alvorlig nedsatt helse hos en pasient, bruker eller annen person, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen, skal rapporteres til produsenten via e-postadressen: productsupport@gcaesthetics.com og til den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

Før noe produkt returneres:

1. Autorisasjon må forespørres skriftlig.
2. En dekontaminasjonsattest må leveres sammen med ethvert produkt som returneres og som har vært i kontakt med kroppsvæske.
3. Hvis det er nødvendig å punktere skallet på et forseglett skallprodukt for å bistå med trygge steriliseringsprosedyrer ved dekontaminering, skal området for mekanisk interferens merkes med merkeblekk på overflaten av produktet og henvisning gjøres på dekontaminasjonsattesten.

GARANTI

Produsenten garanterer at rimelig varsomhet har blitt brukt i produksjonen av disse produktene, og vil erstatte ethvert produkt som produsentens undersøkelser påviser som defekt på tidspunktet for forsendelse. Det er utelukkende kundens ansvar å velge pasient, kirurgiske prosedyrer, etterkirurgisk behandling og belastninger, samt håndtering av utstyret. Produsenten har ingen kontroll over brukstilstandene og kan ikke garantere god effekt eller mot dårlig effekt etter bruk av utstyret og skal ikke være ansvarlig for tilfeldige tap eller følgetap eller skade eller utgifter som pådras direkte eller indirekte som følge av bruken av dette utstyret. Alle andre garantier (enten det er underforstått ved lov eller på annen måte) er ekskludert i den grad loven tillater det.

FORSIKTIG

Nasjonal (amerikansk) lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

BIBLIOGRAFISKE REFERANSER

Litteraturreferanser fås fra produsenten på forespørsel.

MERKINGSYMBOL:

 indikerer produktdimensjonene.

 indikerer ikke for bruk med MRI (magnetisk resonansavbildning)

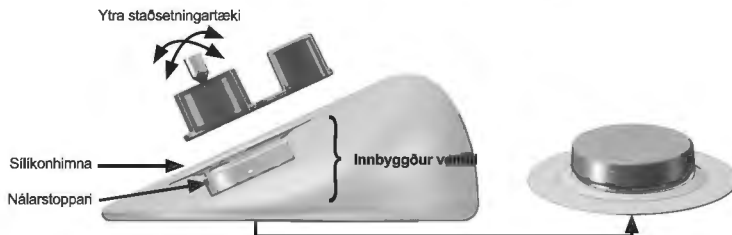
Vefjapenjarar með innbyggðum ventli (IVTE)

LÝSING

Vefjapenjarar með innbyggðum ventli (e. Integrated Valve Tissue Expander (IVTE) er sæft, einnota lækningatæki sem er komið fyrir með skurðaðgerð og er hannaður til að teygja smám saman á vefnum sem liggur að ígræðslusvæðinu (venjulega húðinni). Þegar vefurinn hefur þanist nægilega út er tækið fjarlægð og þá er hægt að nota viðbótartækið sem af hlýst þar sem hans er þörf, s.s. við undirbúning varanlegrar ígræðslu gervillifæris. Ekki má nota vefjapenjarar með innbyggðum ventli sem varanleg gervillifæri þar sem þeir eru hannaðir sem tímabundin tæki.

Vefjapenjarar með innbyggðum ventli samanstanda af „skel“ (poka/hylki) úr sílikon-teygjuefni með innbyggðum stungustað sem hægt er að finna með segli. Vefjapenjarar með innbyggðum ventli eru líffærslaga, fást í ýmsum stærðum og eru ætlaðir til tímabundinnar ígræðslu undir húð. Vinsamlegast skoðið vefsíðu framleiðandans (<https://www.gcaesthetics.com/>) og/eða kynningarefni til að fá allar upplýsingar um vörurvalið. Hver vefjapenjarar með innbyggðum ventli er afhentur í pappekassa með einu ytra staðsetningartæki (e. External Locating Device, (ELD), sem er hvoru tveggja pakkað inn í tvo poka með filmu sem fletta má af. Í umbúðunum er einnig að finna 8 fjarlægjanlega merkimíða með upplýsingum um ígræðið (lotunúmer, tilvísunarnúmer) ásamt skráningarblaði fyrir rúmmál fyllingar og ígræðiskort.

Vefjapenjarinn með innbyggðum ventli virkar þannig að „skel“ (poki/hylki) hans er þannig út með mismunandi magni jafnþrýstinnar, sæðrar saltlausnar með reglulegu millibili samkvæmt neðangreindu „fyllingarferli“. Vefjapenjarar með innbyggðum ventli eru með innbyggðum stungustað með sjálfþéttandi eiginleikum, sem auðveldar flutning saltlausnarinnar úr nálinni yfir í pokann.



Mynd 1: Skýringarmynd af vefjapenjaranum með innbyggðum ventli

TILÆTLUÐ NOTKUN

Vefjapenjarinn með innbyggðum ventli er tímabundinn, einnota, sæður vefjapenjarar sem er notaður til að byggja upp/stækka húðfleti á brjóstum. Þenslu er náð með því að stækka poka penjarans með mismunandi magni af jafnþrýstinni, sæðri saltlausn með reglulegu millibili.

TENGILL Í RAFRÆNT SKJAL (upplýsingar um öryggi og virkni sem varða notandann)

www.gcaesthetics.com/surgeons/IFU

ÁBENDINGAR

Vefjapenjarar með innbyggðum ventli eru ætlaðir fyrir eftirfarandi:

- til enduruppbyggingar brjósta í kjölfar brjóstnáms þar sem húð er ekki fjarlægð (e. subcutaneous mastectomy) og annars konar brjóstnámsaðgerða eða áverka.
- til lagfæringar vegna lítills vaxtar brjósta og samsettra brjóst- og brjóstveggsgalla.
- til lagfæringar á örum/göllum.

FRÁBENDINGAR

Ekki má nota þessi tæki hjá sjúklingum þar sem eitt eða fleira af eftirfarandi á við:

- Notkun tækja sem gefa frá sér stöðugt segulsvið (jámsegulefni, segulórnun (MRI)).
- Ígrædd tæki sem stöðugt segulsvið myndi hafa áhrif á.
- Geislameðferð er afstæð frábinding fyrir notkun vefjapenjarar við enduruppbyggingu brjósta.
- Notkun geislameðferðar samhliða vefjapenjarar með innbyggðum ventli skal vera samkvæmt ákvörðun skurðlæknisins og krabbameinslæknis með geislalækningar sem sérgrein. Í tækinu er lanþanósegull (e. rare earth magnet), sem getur haft áhrif á geislagjöf og þannig leitt til ónákvæmni við ákvörðun skammta á meðferðarsvæðinu. Ef viðbótargeislameðferð er veitt skal ekki þenja ígrædda tækið ítrekað upp á þenslutímabiliinu.
- Ófullnægjandi vefjapækja.
- Þéttur örvefur eða bandvefsmýndun eftir geislameðferð getur haft áhrif á meðferðarhæfi (aukið hættu á herpingi í trefjahjúp (e. capsular contracture)).
- Fyrirliggjandi staðbundin krabbamein eða krabbamein með meinvörpum á fyrirhuguðu þenslsvæði.
- Ófullnægjandi æðun (e. vascularization) vefjar á staðbundnu svæði.
- Fyrirliggjandi sjúkdómur á ígræðslusvæðinu; meðferðir með geislu, örbylgjum eða gegnihitun samhliða barksteranotkun (e. steroid diathermy).
- Fyrirliggjandi verkjaástand.
- Þekkt ófærni fyrir sílikoni eða saga um höfnun ígræðslu.
- Einkenni sjúklings um geislahúðbólgu: Húðrymun með hersli (e. sclero-atrophic skin), húðbólga, sáramyndun.
- Skurðlæknir hefur ákveðið að sjúklingur sé lífeðlisfræðilega/sálfræðilega óhæfur til meðferðarinnar.
- Virk sýking hvar sem er í líkamnum.
- Saga um vandamál með sárgræðslu.
- Önnur alvarleg heilsufarsvandamál.
- Notkun hvers kyns lyfja, þ.m.t. sem myndu trufla blóðstorknun eða hafa áhrif á lífvænlæka vefja, sem getur leitt til mikillar áhættu í tengslum við skurðaðgerðir og/eða verulegra fylgikvilla eftir aðgerð.
- Fyrirliggjandi sýking sem ekki hefur verið unnið á fyrir ísetningu tækis eykur hættu á sýkingu kringum gervillifæri.
- Þar sem engin gögn eru til um samhliða notkun þessara tækja með húðfylliefnum er slík notkun húðfylliefna nálægt tækinu (t.d. á húðsvæði efni hluta brjóstakassa) frábinding. Læknar skulu auk þess að ráðleggja sjúklingum að nota ekki húðfylliefni nálægt þessum tækjum í framtíðinni.

• Þessi tæki eru ekki ætluð til meðferðar hjá börnum, þunguðum konum eða konum með barn á brjósti.
Segulómun (MRI) er algjör frábending vegna þess að í vefjapenjaranum með innbyggðum ventli er lanþaniðsegull.
ATH.: Það er á ábyrgð skurðlæknisins að meta læknisfræðilega hvort ígræðslan henti sjúklingnum.

FYRIRHUGAÐUR NOTANDI

Vefjapenjarinn með innbyggðum ventli er ætlaður til notkunar af skurðlæknum með tilskilda hæfni.
MIKLIVÆGT: Skurðlækninn ber ábyrgð á að meta hæfi sjúklings fyrir aðgerð og að velja rétta skurðlækni, bæði fyrir sjúklinginn og fyrir þá gerð ígræðis sem valin er.

MARKHÓPUR

Vefjapenjarinn með innbyggðum ventli er ætlaður til notkunar hjá fullorðnum (að undanskildum barnshafandi konum og konum með barn á brjósti) með engar þekktar frábendingar.

KLÍNISKUR ÁVINNINGUR

- Klíniskur ávinningur af vefjapenjaranum með innbyggðum ventli er sem hér segir:
- notaður í uppbyggingarskyni til að þenja út vefjasvæði brjóstins til undirbúnings fyrir varanlega brjóstapúða.
 - Núverandi vefjapenjarar með ósléttri áferð og líffæralegu hafa eftirfarandi ávinning fyrir sjúklinga sem hafa gengist undir brjóstnám:
 - Mjög fyrirsjáanleg útkoma
 - Búinn er til sérsníðinn vefvasi með réttu lögum til varanlegrar ígræðslu
 - Vefjasvæði brjóstins stækkað
 - Lágmarkar herping í trefjahjúp og tilfærslu ígræðis
 - Viðheldur skými fellinguna undir brjósti (e. inframammary line)
 - Færri tilvik tilfærslu á geinvörtnu
 - Ánægja með útlit brjósta eftir brjóstnám
 - Bætt líkamsmynd, sjálfssálit, kynferðisleg líðan og aðdráttarafli

NOTKUNAREIGINLEIKAR

- Vefjapenjarar með innbyggðum ventli eru hannaðir og framleiddir í samræmi við gildandi EN ISO 14607 staðla um brjóstaiðgræði. Virknieiginleikar vefjapenjara með innbyggðum ventli með tilliti til:
- heilleika skeljar (þenslupoka)
 - viðnám ígræðis
 - hæfis stungustaðar
 - rúmmáls
 - yfirborðsáferðar
- hafa verið staðfestir og uppfylla kröfur EN ISO 14607.

TENGILL Á SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNISKRI VIRKNI

Samantekt á öryggi og klíniskri virkni verður að finna á vefsetri Eudamed þegar það er orðið virkt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> og á vefsetri fyrirtekisins (<https://www.gcaesthetics.com/>)

UPPLÝSINGAR FYRIR SJÚKLING

Öllum skurðaðgerðum getur fylgt áhætta og fylgikvillar. Skurðlæknirinn skal veita sjúklingnum ítarlega ráðgjöf um samband áhættu og ávinnings. Ræða skal við sjúkling um alla hugsanlega fylgikvilla og fara yfir viðvaranir áður en tekin er ákvörðun um að framkvæma aðgerðina. Einnig skal ræða við sjúklinginn um möguleikann á að fjarlægja þurfi ígræðið hvenær sem er á ígræðslutímabilinu. Það er á ábyrgð skurðlæknisins að upplýsa sjúklinginn um alla hugsanlega fylgikvilla og áhættu fyrir aðgerð.

Í fyrsta viðtali skulu allir sjúklingar fá sérstakan upplýsingabækling fyrir sjúklinga. Þannig fær sjúklingurinn tíma til að lesa og skilja upplýsingarnar um áhættu, eftirfylgni og ávinning sem tenglast ígræðslu og notkun brjóstapúða og taka upplýsta ákvörðun um hvort fara eigi í aðgerðina. Upplýsingabæklingurinn fyrir sjúklinga inniheldur „upplýst samþykktiseyðublað fyrir sjúkling“ þar sem sjúklingurinn getur geymt afrit fyrir sig af upplýsingum um brjóstapúðann, s.s. lotunúmer. Þetta skjal er fánlegt á PDF-sníði á vefsvæði okkar www.gcaesthetics.com/.

ENDINGARTÍMI

Vefjapenjarar eru tímabundin tæki sem eru ekki ætluð til varanlegrar ígræðslu. Þá skal fjarlægja þegar nægur vefur hefur myndast. Vefjapenjarar eru venjulega ígræddir í allt að sex mánuði. Vörur okkar skal geyma við hefðbundnar aðstæður. Þær skal verja gegn raka og beinu sólarljósi og þær verður að geyma þannig að örvarnar vísi upp. Þar sem þessara skilyrða er gætt hafa vörurnar fimm ára geymslublól.

ÍGRÆÐISKORT

Eftir aðgerðina skal skurðlæknirinn afhenda sjúklingi:

- Ígræðiskortið, sem fylla skal út samkvæmt leiðbeiningum í bæklingnum „Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk um útfyllingu ígræðiskorts“.
- Bækling fyrir sjúklinga, sem finna má á upplýsingavefsvæði sjúklinga sem vísað er í á kortinu.

Sjúklingur skal upplýstur um að hann skuli ávallt bera ígræðiskortið á sér, en tilgangur þess er eftirfarandi:

- gera sjúklingi kleift að þekkja ígrædda tækið og fá aðgang að nánari upplýsingum um ígrædda tækið (t.d. gegnum EUDAMED og önnur vefsetur).
- gera sjúklingi kleift að óska eftir sérstakri meðferð við ákveðnar aðstæður, t.d. við öryggisleit.

veita heilbrigðisstarfsfólki eða bráðaliðum upplýsingar um sérþarfir sjúklinga við neyðaraðstæður.

VARNAÐARORÐ

Það er á ábyrgð skurðlæknisins að veita sjúklingnum ráðgjöf í tengslum við hugsanlegar viðvaranir sem tengjast notkun vefjapenjara fyrir aðgerð.

TRUFLUN Á RANNSÓKNAR- OG MEÐFERÐARAÐFERÐUM

- Vegna þess að segulmagnaða hluti er að finna í vefjapenjurum með innbyggðum ventli er algjör frábending gegn segulómunnarrannsóknum (MRI).
- Ákvörðun um að beita geislameðferð samhlíða vefjapenjurum með innbyggðum ventli skal tekin af skurðlæknum og krabbameinslækni með geislalækningar sem sérgrein (sjá einnig „Frábendingar“).

SEGULSVIÐ

EKKI má nota vefjapenjara með innbyggðum ventli hjá sjúklingum með ígrædd tæki sem stöðugt segulsvið gæti haft áhrif á, s.s. gangráða, bjargráða, skynjara og innrennslistæki.

TÍMABUNDIÐ TÆKI

Vefjapenjarar eru tímabundið tæki og er ekki ætlað til varanlegrar ígræðslu. Fjarlægja skal vefjapenjarann þegar nægur vefur hefur myndast. Vefjapenjarar eru venjulega ígræddir í allt að 6 mánuði.

SKEMMDIR Á ÍGRÆÐUM - ROF Í SKURÐAÐGERÐ

Gæta skal ítrustu varúðar við notkun og meðhöndlun ígræða til að lágmarka skemmdir og tryggja smitgát. Ganga þarf úr skugga um heilleika tækisins fyrir ígræðslu. Ekki má nota skemmdar vörur til ígræðslu eða reyna að gera við þær. Öfl tæki hafa verið framleidd með gagnreyndum aðferðum og samkvæmt ströngum gæðastöðlum, en röng meðhöndlun getur leitt til þess að ígræðslur rofni við meðhöndlun eða í aðgerð, hvort sem er í fyrstu aðgerð eða við síðari aðgerðir. Gæta verður ítrustu varúðar til að koma í veg fyrir snertingu við beittu hluti, s.s. skurðlæknaðhöld, saumnálar eða sprautunálar. Við aðgerð skulu viðbótarvörur vera tiltækar vegna möguleikans á að tækið skemmist eða mengist.

EINNOTA

Vefþjarpar eru eingöngu einnota. Ekki má endumóta vörur sem áður hafa verið notaðar. Ekki má endursæfa neinar vörur. Ígræði sem áður hafa verið notuð (e. explanted) má ekki endumóta þar sem ekki er víst að hreinsun og endursæfing fjarlægi allar lífefnaleifar, s.s. blóð, vefi og önnur efni, þar sem þolnir sýklar geta verið til staðar.

BREYTINGAR Á TÆKI

Ekki reyna að gera við skemmdar vörur. Ekki skal reyna að gera breytingar á upprunalegri hönnun/framleiðslu. Ef breytingar eru gerðar á tækjum fellir það alla ábyrgð úr gildi, bæði beina og óbeina.

NOTKUN LYFJA

Ef sýklalyfja- eða sterameðferð er ábending er það á ábyrgð viðkomandi skurðlæknis að tryggja að lyfin séu samhæf og virk þegar þau komast í snertingu við teygjuefni úr sílikoni fyrir lækningataki og ryðfrítt stál. Ekki er mælt með meðferð sem byggir á dreifingu lyfja gegnum vegg tækisins.

ÞENSLA POKANS

Vanda verður undirbúning húðarinnar á stungustaðnum í hvert sinn sem stungið er í hann. Læknirinn verður að staðfesta staðsetningu og rétta stefnu stungustaðarins fyrir hverja ísetningu áfyllingamálarinnar, sem hægt er að gera með ytra staðsetningartækinu (ELD) sem fylgir vefþjarparanum með innbyggðum ventili. Ef það er ekki gert getur það leitt til þess að gatað sé á þenslupokann, stungustaðurinn skemmist og/eða sjúklingurinn verði fyrir áverka. Stinga skal í staðinn með 21 G sprautunál með venjulegum skáskomum oddi. Annars konar eða stærri nálar geta skemmt stungustaðinn og komið í veg fyrir að hann lokist aftur. Nota skal nýja nál í hvert skipti sem stungið er gegnum stungustaðinn, þar sem snerting nálaroddsins við nálaröðina úr ryðfríu stáli getur afmyndað nálaroddinn og gert hana óhæfa til endurnotkunar. Ekki er mælt með því að fylla þenslupokann umfram tilgreint áfyllingarrúmmál (sem er nánar tilgreint á merkimíða vefþjarparans). Eftir hverja innðælingu skal fylgjast með sjúklingnum með tilliti til hugsanlegra fylgikvilla. Ef þenslupokinn þenst ekki út getur það stafað af rangri staðsetningu áfyllingamálarinnar í innra holi stungustaðarins eða af skemmdum á þenslupokanum.

OFÞENSLA TÆKISINS

Ofþensla tækisins getur haft áhrif á heilleika þess og valdið áverka á nærliggjandi vef.

STAÐSETNING TÆKIS

Gæta verður varúðar við staðsetningu tækisins til að tryggja að pokinn leggst ekki yfir stungustaðinn. Það gæti leitt til þess að stungið sé óvart á pokanum með nálinni.

HREINSUN FYRIR ENDURNOTKUN Á YTRA STAÐSETNINGARTÆKI

Ytra staðsetningartækið er afhent sæft (við fyrstu notkun) og skal notað í upphafi til að belgja út þjarann meðan á ísetningu hans stendur á skurðstofu. Rétt fyrir síðari notkun í ÓS/EFÐU umhverfi verður fyrst að hreinsa ytra staðsetningartækið samkvæmt leiðbeiningunum í þessu skjali.

HÁMARKSJÖLDI SKIPTA SEM NOTA MÁ YTRA STAÐSETNINGARTÆKIÐ

Hreinsa má ytra staðsetningartækið til endurnotkunar í ósæðu umhverfi allt að 15 sinnum. Framleiðandinn mælir með því að notendur noti skráningarblaðið fyrir rúmmál fyllingar sem fylgir hverju tæki til að halda utan um fjölda þrifa.

SNERTING YTRA STAÐSETNINGARTÆKIS VIÐ ROFNA HÚÐ

Ytra staðsetningartækið má ekki að komast í snertingu við rofna húð við síðari úþenslu þjarans eftir upphaflega skurðaðgerð, vegna þess að staðsetningartækið er þá ekki lengur sæft þótt það sé hreint.

YTRA STAÐSETNINGARTÆKI ADEINS FYRIR EINN SJÚKLING

Hvert ytra staðsetningartæki skal aðeins nota fyrir einn sjúkling. Framleiðandinn mælir með því að notendur noti skráningarblaðið fyrir rúmmál fyllingar sem fylgir hverju tæki til að halda utan um þær upplýsingar um sjúklinginn sem tengjast hverju ytra staðsetningartæki. Festa má lausu míðana sem fylgja hverju tæki á skráningarblaðið fyrir rúmmál fyllingar til að halda betur utan um upplýsingar um ytra staðsetningartækið sem tengist hverjum sjúklingi.

EKKI MÁ NOTA ÖNNUR YTRI STAÐSETNINGARTÆKI

Tækið má aðeins nota með ytri staðsetningartækjum frá framleiðanda. Ekki má nota önnur ytri staðsetningartæki frá öðrum framleiðanda við ígræðsluferli tækisins.

FYLGIVILLAR

Ræða skal um hugsanlega almenna fylgikvilla allra skurðaðgerða við sjúklinginn. Þeir eru meðal annars, en takmarkast ekki við, eftirfarandi: sýking (sjá fyrir neðan), margúll (sjá fyrir neðan), uppöfnun semisvökvá (sjá fyrir neðan), skyntap (sjá fyrir neðan), viðbrögð við lyfjagjöf, taugaskaði, óþolsviðbrögð sjúklings við aðskotahlut og slök sárágræðsla.

ETILFRUMKRABBAMEIN TENG T BRJÓSTAPÚÐUM (BIA-ALCL)

Evrópskar öryggisupplýsingar, upplýsingar frá Matvæla- og lyfjæfirliti Bandaríkjanna og nýjustu heimildir hafa leitt í ljós tengsl milli brjóstapúða og myndunar krabbameins í önmiskerfinu sem kallast eitillfrumkrabbamein tengt brjóstapúðum (e. breast implant associated anaplastic large cell lymphoma, BIA-ALCL). Þennan líttekna sjúkdóm má finna undir heitinu „ALCL - AILM“ í flokkun Alþjóðahelbrigðismálastofnunarinnar frá árinu 2016. Þetta krabbamein finnst oftast hjá sjúklingum með brjóstapúða með ósléttli áferð heldur en hjá sjúklingum með slétta brjóstapúða og kemur yfirleitt fram mörgum árum eftir að brjóstapúðum er komið fyrir. Sem stendur er lítið BIA-ALCL lalín lág.

Hjá flestum sjúklingum finnst BIA-ALCL í vökvu eða örfel næst brjóstapúðanum. Helstu einkenni BIA-ALCL eru þrálát bólgja eða verkur, síðkominn þrálátur semrigúll, herpingur í trefjahjúp eða fyrirferð nálægt brjóstapúðanum. Ef einhver ofangreindra einkenna koma fram hjá konum eða grunur leikur á að um BIA-ALCL sé að ræða er ráðlaegt að meta sjúklingana til að útloka „peri-implant ALCL“, þ.e. eitilfrumkrabbamein í vefjum sem liggja að ígræðinu, þegar gerðar eru rannsóknir til að leita eftir BIA-ALCL skal taka ferskan vökva úr semrigúl ásamt viðeigandi hluta úr trefjahjúp og senda til meinafræðilegrar rannsóknar til að útloka ALCL. Greining skal fela í sér frumfræðilegt mat á vökva úr semrigúl með frumsumynum lituðum með Wright-Giemsa aðferð og rannsókn á frumköðum (e. cell block) með mótefnalitun vefja þar sem leitað er eftir aðgreiningu (e. cluster of differentiation, CD) og ALK-vísunum (e. Anaplastic Lymphoma Kinase markers). Flest tilvik BIA-ALCL eru meðhöndluð með því að fjarlægja brjóstapúðann og trefjahjúpin utan um ígræðið. Í einhverjum tilvikum hefur verið beitt krabbameinslyfjameðferð og geislun. Þótt meðferð beri yfirleitt árangur getur BIA-ALCL venð barvaent ef meðferð er ekki veitt og því er mikilvægt að greina sjúkdóminn og hefja meðferð snemma.

Ef sjúklingurinn greinist með BIA-ALCL skal tilkynna það til framleiðanda með því að senda póst á netfangið productsupport@gcaesthetics.com og þverfaglegt teymi hefja einkastökubundna meðferðaráætlun.

BRJÓSTAPÚÐAVEIKI

Lítið hlutfall kvenna með brjóstapúða eða vefþjarpara, hvort sem er vegna endurupþyggingar eða í útlitsskyni, finnur fyrir ýmsum einkennum sem þær telja að rekja megi til brjóstapúðanna. Þessi einkenni eru kölluð „brjóstapúðaveiki“ (e. Breast Implant Illness, BII), sem er þó ekki læknisfræðileg greining.

Þessi almennu einkenni eru mjög mismunandi og hafa konurnar sjálfar greint og skilgreint einkenni sín sem brjóstapúðaveiki þótt greining hafi ekki komið frá lækni. Einkenni eru meðal annars, en takmarkast ekki við, flensulík einkenni á borð við mikla þreytu, heilapöku eða líðaverki, önmæstengd einkenni, svefntruflanir, þunglyndi, hormónavandamál, höfuðverk, hárlös og kuldaahroll.

Þessi einkenni má hugsanlega rekja til ýmissa annarra orsaka, þ. á m. undirliggjandi sjúkdóma eða hormónabreytinga. Að auki hafa ýmsar vísindarannsóknir verið gerðar þar sem

sambærileig einkenni hafa verið rannsökuð hjá konum jafnt með og án brjóstapúða. Að meðaltali telja u.p.b. 50% kvenna sem skilgreina sig með brjóstapúðaveiki að einkenni lagist eftir að brjóstapúðar eru fjarlægðir, stundum tímabundið og stundum til frambúðar. Því lítur út fyrir að einkenni lagist ekki hjá öllum þrátt fyrir að brjóstapúðar séu fjarlægðir. Enn sem komið er liggja engar rannsóknir fyrir hvað varðar hvaða einkenni kunna að lagast og hver ekki við að fjarlægja brjóstapúða. Sem stendur eru engin próf í boði til að staðfesta brjóstapúðaveiki. Rannsóknum á þessu sviði verður haldið áfram, einkum hvað varðar sjúklinga með sjálfsöfnæmissjúkdóma eða áhættuþætti slíkra sjúkdóma. Ekki má nota brjóstapúða hjá konum með bælt ónámiskerfi – sjá kaflann FRABENDINGAR hér að ofan. Ef sjúklingur telur sig vera með brjóstapúðaveiki skal leita ráða hjá læknri. Ekki er öruggt að einkennin tengist brjóstapúðum og ekki ætti að líta fram hjá öðrum rannsóknum sem komið geta að gagni við að ákvarða orsakir þeirra.

HERPINGUR Í TREFAJHJÚP

Eðlilegt er að trefjahjúpur myndist umhverfis tækði enda eru það eðlileg lífeðlisfræðileg viðbrögð líkamans við aðskotahlut. Ef trefjahjúpur umhverfis tækði herpist saman getur leitt til stíffeika, valdið óþægindum eða sársauka, afþögn eða tækði orðið áþreifanlegt eða færst úr stað.

HJÖÐNUN VEFJAPENJURA OG ROF

Hjöldnun þenslupokans getur átt sér stað hvenær sem er og ekki er hægt að tryggja að saltvatnslausnin haldist inni. Ef grunur leikur á leka skal fjarlægja tækði, Upplýsa skal sjúklinginn um hugsanlega hjöldnun tækisins áður en ákvörðun er tekin um aðgerð. Hrukkrur og/éða fellingar á þenslupokanum eru eðlilegur hluti af fyrirhugaðri notkun tækisins og geta leitt til veikingar og hjöldunar þenslupokans, einkum ef hann er vanfylltur í einhvern tíma. Ráðlagt er að staðsetja tækði vandlega til að forðast misfellingur og tryggja þenslu sem þolist vel. Skemmdir á tækjum sem eiga sér stað við meðhöndlun eða í skurðaðgerð geta valdið snemmbúnum eða síðbúnum leka. Rof getur orðið eftir aðgerð (á ígræðslutímabilinu) vegna skemmda á ígræðinu við meðhöndlun eða í aðgerð. Þenslupokar sem hafa nípast eða hrufiast geta rofnað á viðkomandi stað eftir aðgerð. Sjúklingnum skal bent á að óhöfleg handfötjun eða áverkni gæti rofið þenslupokann og valdið hjöldnun hans. Leki getur einnig átt sér stað gegnum slungustaðinn. Mögulegt er að neðri hluti þenjarans leggist yfir neðri brún áfyllingargáttarinnar og því skal gæta varuðar við ísetningu öfylltra þenjara með innbyggðum ventli, til að rugla ekki neðri hluta þenjarans saman við áfyllingargáttina.

ÚTPRESSUN

Ófullnægjandi vefjapækja yfir tækinu getur leitt til þess að það þrýstist út. Niðurbrot húðar getur átt sér stað við notkun steralýfja. Vefjadröp getur orðið vegna lélegrar æðunar (e. vascularization). Merki um bólgu í húð, s.s. eymsli og roði, geta verið vísbending um þynningu eða eyðingu og þá er nauðsynlegt að grípa til rannsókna tafarlaust.

SYKING

Gætið þess að tækði komist ekki í snertingu við mengunarvalda, en það eykur líkur á sykingu. Öllum ífarandi skurðaðgerðum fylgir sykingarhætta. Merki um bráða sykingu eru m.a. roði, eymsli, vökvauppsöfnun, verkur og hiti. Erfitt getur verið að greina merki um einkennalausa sykingu (e. subclinical infection). Meðhöndla skal sykingar sem koma upp eftir aðgerð með virkum hætti samkvæmt hefðbundnum venjum til að koma í veg fyrir alvarlegri fylgikvilla. Ef upp kemur syking sem ekki svarar meðferð eða ef drep fylgir sykingunni kann að vera nauðsynlegt að fjarlægja tækði. Herpingur í trefjahjúp kann að tengjast sykingu á svæðinu umhverfis tækði.

MARGÚLL/SERMIGÚLL

Myndun margúls og uppsöfnun semmisvökva eru fylgikvillar sem geta fylgt öllum tegundum ífarandi skurðaðgerða. Margúll og sermigúll sem koma fram eftir aðgerð geta aukið líkur á sykingu og/éða herpingi í trefjahjúp. Draga má úr myndun margúls og sermigúls eftir aðgerð með því að tryggja góða blæðingarstöðvun í aðgerð og hugsanlega einnig með notkun lokaðs drenkerfis að aðgerð lokinni. Stöðva verður þráláta og óhöflega blæðingu áður en tækinu er komið fyrir. Tærna skal margúll eða sermigúll með varuð til að koma í veg fyrir mengun eða skemmdir á tækinu.

BRUNATILFINNING

Staðbundin húðviðbrögð geta komið fram eftir ígræðslu og notkun vefjapenjara. Þetta getur valdið staðbundnum, tímabundnum roða (húðroða) eða útbrotum meðan á þensluferlinu stendur.

KLÁÐATILFINNING

Í kjölfar hverrar ífarandi skurðaðgerðar getur verið hættu á tímabundinni eða varanlegri tilfinningartruftun. Hægt er að draga úr þessari hættu með því að beita ítrustu varkárni við skurðaðgerðir, en ekki er hægt að koma algerlega í veg fyrir hana. Eðlilegt er að fá kláðatilfinningu, brjóstverk, eymsli eða stíffeikatilfinningu í aðliggjandi húð meðan á þensluferlinu stendur. Hins vegar geta viðvarandi kláða- eða sviðatilfinning, bólgnir eitlar/kirtlar og/éða staðbundin viðbrögð (þ.m.t. bólgna og/éða vökvaúterferð) verið merki um sykingu eða aðskotahlutsviðbrögð. Eftir því sem aðgerðin er umfangsmæil er aukin hættu á taugaskaða.

VERKIR

Ef fram kemur óútskýrður verkur sem ekki er hægt að rekja til neinna þeirra fylgikvilla sem hér eru nefndir skal tafarlaust grípa til rannsókna.

LÍFEÐLISFRÆÐILEGT ÁSTAND

Undirtilgjandi lífeðlisfræðilegt ástand getur aukið líkur á misheppnaðri enduruppbyggingu, en þar á meðal eru sykursýki, offita og háþrýstingur.

ÓNÆMISSVÖRUN

Ekki er hægt að útiloka að fullu hættuna á að fá ónæmissvörun eftir ígræðslu vefjapenjara, þótt það sé ekki líffræðilega sennilegt.

DREP

Skert æðablóðflæði getur leitt til drepis í húðflípa eftir brjóstnám, í húð og/éða geirvörtu. Þetta getur valdið lélegri sárgræðslu og því að tækði missi þekju, sem getur krafist enduraðgerðar eða brotnáms tækisins.

ÞYKK ÖRMYNDUN

Upphleyptr ör geta myndast vegna vefjapenslu. Þessi þykku ör geta verið tímabundin eða varanleg.

AFMYNDUN BRJÓSTVEGGJAR

Afmyndun brjóstveggjar er hugsanlegur fylgikvilli eftir ígræðslu og útþenslu vefjapenjara á brjóstsvæðinu. Þetta getur leitt til tímabundinnar eða varanlegrar breytingar á brjóstvegg.

TILFÆRSLA/RÖNG STAÐSETNING

Tilfærsla og röng staðsetning vefjapenjara er tengdur fylgikvilli. Skurðaðgerð og brotnám tækis kann að vera nauðsynlegt.

LITABREYTINGAR Á HÚÐ

Húðin á eða nálægt skurðsvæðinu getur virst annaðhvort ljósari eða dökkri en húðin í kring. Þótt það sé sjaldgæft geta bólgna og litabreytingar á húð varað í langan tíma og í mjög sjaldgæfum tilvikum verið varanlegar.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

GLEYMSLU- OG FLUTNINGSSKILYRÐI

Vörur okkar skal geyma við hefðbundnar aðstæður. Þær skal verja gegn raka og beinu sólarljósi og þær verður að geyma þannig að örnarnar vísi upp. Þar sem þessara skilyrða er gætt hafa vörurnar fimm ára geymslupól.

AFHENT SÆFT

Tækin eru afhent sæfð. Sæfing fer fram með etýlenoxíði í vottuðu og stýrðu sæfingarferli. Sæfing tækisins er aðeins tryggð að því gefnu að umbúðir séu hellar og óskemmdar. Ef umbúðirnar hafa verið opnaðar eða skemmdar má ekki nota vöruna. Senda þarf inn beiðni um vöruskil.

EINNOTA

Vefjapenjarinn er afhentur sæfur og er eingöngu EINNOTA. EKKI MÁ ENDURNOTA VÖRUR SEM ÁÐUR HAFA VERIÐ NOTADAR, EKKI MÁ ENDURSÆFA NEINAR VÖRUR. Vefjapenjarinn má ekki endumata þar sem ekki er víst að hreinsun og endursæfing fjarlægji allar líflefaleifar, s.s. blóð, vefi og önnur efni, þar sem þolnir sýklar geta verið til staðar, auk þess sem tækið gæti hafa skemmt.

UMBÚÐIR

Sæfar vörur eru afhentar í innsigliðum tvöföldum innri umbúðum auk ytri öskju. Ekki er hægt að tryggja sæfingu ef umbúðir hafa skemmt eða verið opnaðar. NOTIÐ EKKI TÆKID EF UMBÚÐIR ERU SKEMMDAR EDA OPNAR. Merkingar sem fylgja tækinu veita nauðsynlegar upplýsingar fyrir rektanleika og auðkenningu vörunnar. Í umbúðunum er að finna 8 fjarlægjanlega merkimíða með upplýsingum um ígræðið (lotunúmer og tilvísunarnúmer). Þessa miða skal festa við sjúkraskrá sjúklingsins. Framleiðandinn mælir með því að sjúklingurinn fái einn af þessum miðum til að viðhalda rektanleika ígræddu vörunnar.

UMBÚÐIR SÆFÐAR VÖRU OPNAÐAR

- Flettið ytri umbúðunum sundur við smitgátaraðstöður og yfir sæfðum vinnufleti, látið innsiglaðar innri umbúðir falla varlega á sæfða vinnufötinn.
- Festið þann hluta innri merkimíðans sem fer í sjúkraskrá við pappíra sjúklingsins.
- Flettið innri umbúðunum upp að viðhafðri smitgát.

SKOÐUN OG MEÐHÖNDLUN VÖRU

- Skoðið vöruna og leitið eftir merkjum um agnamengun eða skemmdir. Prófa skal hvort varan leki með því að fylla hana að hluta með jafnþrýstnu, sæfðu saltvatni og kreista hana varlega eða með því að loftfylla hana og kreista hana á meðan hún er á kafi í jafnþrýstinni, sæfðri saltlausn. Ekki nota hana ef einhver merki eru um leka, skemmdir eða mengun. Tæma þarf tækið eftir þessa prófun og áður en það er grætt í.
- Geyma skal tækið á kafi í sæfðu vatni eða saltlausn fyrir ígræðslu til að koma í veg fyrir að loftbomarnir agnir og agnir á skurðsvæði geti valdið mengun.
- Ekki má setja ígræðið ofan í lausnir sem innihalda Betadine eða jóð. Ef lausnir sem innihalda Betadine eða jóð eru notaðar í skurðvasann skal tryggja að hann sé skolaður vandlega og engar efnaheifar verði eftir í honum.

YFIRBORÐSMENGUNARVALDAR (PÚÐUR, RYK, KUSK, HÚÐFITTA) Á YFIRBORÐI ÍGRÆÐIS GETA VALDIÐ VIÐBRÓÐUM VIÐ AÐSKOTAHLUTUM. MEÐHÖNDLIÐ ÍGRÆÐI VARLEGA AÐ VIÐHAFÐRI SMITGÁT OG NOTIÐ PÚÐURLAUSA SKURÐHANSKA. EKKI MÁ KOMA MENGUÐU ÍGRÆÐI FYRIR Í LÍKAMA SJÚKLINGS.

Við aðgerð skulu auka varaígræðslur vera tiltækar vegna möguleika á mengun.

ENDURSÆFING

Vefjapenjarar eru EINGÖNGU EINNOTA. EKKI MÁ ENDURNOTA VÖRUR SEM ÁÐUR HAFA VERIÐ NOTADAR. HVORKI MÁ ENDURSÆFA VEFJAPENJARA NÉ YTRA STAÐSETNINGARTÆKI. Ígræði sem áður hafa verið notuð (e. explanted) má ekki endumata þar sem ekki er víst að hreinsun og endursæfing fjarlægji allar líflefaleifar, s.s. blóð, vefi og önnur efni, þar sem þolnir sýklar geta verið til staðar, auk þess sem tækið gæti hafa skemmt.

VERKLAG VIÐ SKURÐAÐGERÐ

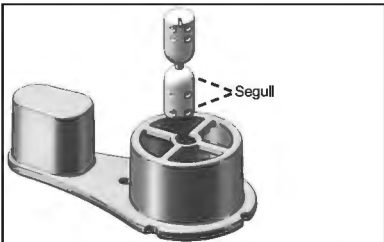
Skurðlæknir er ábyrgur fyrir að beita réttum aðferðum og tækni við skurðaðgerðir. Viðkomandi skurðlæknir skal ákvarða viðeigandi verklag með hlíðsón á samþykktir skurðtækni, einstaklingsbundnu mati og reynslu. Skurðlæknir skal ákvarða stærð og lögun tækisins fyrir hvern sjúkling. Skurður skal vera af réttri lengd fyrir gerð, stærð og lögun þess tækis sem notað er í hverju tilviki fyrir sig. Þannig má draga úr líkum á að óhöflegt álag verði á tækinu meðan á aðgerð stendur.

ÍSÆTNING VEFJAPENJARA MEÐ INNBYGGÐUM VENTLI

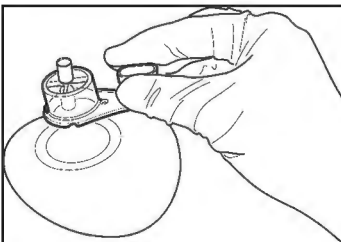
Til að ná sem bestri þenslu ætti vasinn sem búinn er til að vera stæmi en grunnflötur tækisins. Yfirleitt hefst áfylling eftir að sár hafa grólið. Gæta verður varúðar við staðsetningu tækisins til að tryggja að pokinn leggist ekki yfir stungustaðinn. Það gæti leitt til þess að stungið sé óvart á pokanum með nálinni.

AÐ FINNA INNBYGGÐA STUNGUSTAÐINN MEÐ YTRA STAÐSETNINGARTÆKI

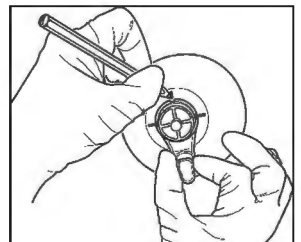
- Takið ytra staðsetningartækið (ELD) úr sæfðu umbúðunum.
- Gangið úr skugga um að segulstundaglas ELD geti snúist óhindrað í krossmiðju ELD. Ef stundaglasíð losnar úr haldaranum má festa það aftur með því að smella hálsi stundaglassins gegnum rauflina á haldaranum, eins og sýnt er á mynd 2. Gætið að því hvernig stundaglasíð snýr. Segullinn á að snúa niður eins og sýnt er.
- Haldið á ELD eins og sýnt er á mynd 3. Setjið botn ELD-haldarans á vef sjúklingsins yfir ígrædda vefjapenjaranum.
- Hreyfið ELD í hringi yfir vefnum þar til ELD-stundaglasíð finnur (bendir í átt að) staðsetningu stunguhólsins.
- Lagfærið stöðu ELD vandlega þar til stundaglasíð vísar beint niður. Stungustaður vefjapenjarans er fundinn þegar stundaglasíð er homrétt á yfirborði vefjarins.
- Eins og sýnt er á mynd 4 skal hafa ELD-stundaglasíð fyrir miðjum stungustað vefjapenjarans og gera merki með blekpenna í hverja af þeim fjórum skorum sem er að finna meðfram fremri jaðri ELD-haldarans.
- Fjarlægjið ELD-tækið og tengið andstæða punkta vandlega með línu þannig að þær myndi kross. Punkturinn þar sem línurnar tvær skerast er staðsetning stungustaðarinn.



Mynd 2



Mynd 3



Mynd 4

ÁFYLINGARFERLI

Vefjapenjarar með innbyggðum ventli eru fylltir með sjálfþéttandi ventliferi. Við áfyllingu skal skurðlæknirinn gæta þess að læra að þekkja „smellinn“ sem finnst þegar nálin kemst í snertingu við nálarvöminu úr yfirfluri stáli. Þessi „smellur“ ætti að veita notandanum fullvissu um að nálin sé komin í innra hölf stungustaðarinn.

Hámarksyfyllingarrúmmál er tilgreint á miðanum á umbúðum vörunnar.

BEITIÐ EKKI af miklu afli við neitt af skrefunum í eftirfarandi ferli.

- Við ísætningu skal tæma allt loft úr tækinu.

- Finnið miðu stunguhófsins með meðfylgjandi ytra staðsetningartæki (ELD) og merkið svæðið með blekpena.
- Fyllið tækið eingöngu með sæfðu saltvatni til línðælingar og aðeins gegnum ventillinn eins og lýst er hér að framan. Sprautið ALDREI beint gegnum ytri hjúp „skeljarinna“ (benslupokans).
- Notið fina nál (21 G sprautunál með venjulegum skáskornum oddi).
- Gætið þess að nálinni sé stungið lóðrétt í innra hólfi geymsins.
- Gætið þess að oddur nálarnar haldist í snertingu við nálarvörina meðan á áfyllingu stendur.
- EKKI DRAGA NÁLINA ÚT meðan á áfyllingu stendur.

LEIÐBEININGAR UM ÞRÍF Á YTRA STAÐSETNINGARTÆKI

Fyrsta þensla er framkvæmd á skurðstofu og má aðeins framkvæma með SÆFDU ytra staðsetningartæki eins og það er afhent frá framleiðanda. Ytra staðsetningartækið verður fyrst að þrifa samkvæmt leiðbeiningunum hér að neðan, rétt á undan því sýðan endumotkun þess í ÖSÆFDU umhverfi. Þrifa skal ytra staðsetningartækið vandlega með ísóprópylalkóhóli. Ef nauðsyn krefur má nota milda sápu sem ekki inniheldur öllu fyrir þvottinn með ísóprópylalkóhóli til að fjarlægja lífræn efni eða agnir Skolið ytra staðsetningartækið vel með hreinu vatni sem er laust við sótthitavalda eftir þvottinn með ísóprópylalkóhóli. Þurrka skal ytra staðsetningartækið strax eftir skolonina með vatni sem er laust við sótthitavalda. Notið ekki tilbúin (syntetísk) hreinsiefni eða sápur sem innihalda ölu. Hreinsa má ytra staðsetningartækið til endumotkunar í ósæfðu umhverfi allt að 15 sinnum. Ytra staðsetningartækið má ekki að komast í snertingu við rofna húð við síðari útpenslu þenjarans eftir upphaflega skurðaðgerð, vegna þess að staðsetningartækið er þá ekki lengur sæft þótt það sé hreint. Hvert ytra staðsetningartæki skal aðeins nota fyrir einn sjúkling.

ÞÖRGUN LÆKNINGATÆKIS

Þegar æskilegt magn vefjar hefur myndast er tækið fjarlægt og húðflippinn færður fram. Búast má við töluverðum samdrætti, þannig að yfirborðssvæðið sem er myndað í fyrstu mun minnka.

LÝSING Á EFNI LÆKNINGATÆKIS

Þessi lækningartæki eru gerð úr sílikoni fyrir lækningartæki sem henta til langtímaígræðslu. Upplýsingar um efnið eru skráðar hjá Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA). Í töflunum þremur sem hér fylgja má finna upplýsingar um magn og eðli efna sem fundist geta í tækjunum, með hlífðsjón af upplýsingum um sambærileg ígræði. Efnið og tækið hafa verið rannsökuð og metin með tilliti til lífsamhæfis, auk þess sem framkvæmt hefur verið áhættumat til að sýna fram á líffræðilegt öryggi þeirra. Samt sem áður geta einstaklingar brugðist við efnum með öðrum hætti og ekki er hægt að spá fyrir um öll viðbrögð.

Tafla 1a. Efni í IVTE-tæki

Efni	Hluti ígræðis
Sílikondreifur	Skel (benslupoki)
Sílikondreifur	Lokunarflípi
Sílikondreifur	Boltnstyrking
Sílikondreifur	Innbyggð sílikonhimna ventils
Sílikonbindiefni	Skel (benslupoki)
Rýðfrítt stál/neoðým **	Nálarstoppani í innbyggðum ventli

Tafla 1b. Magn efna í IVTE-tæki*

Efnisþáttur	TE-XF3 (%)	TE-XM3 (%)	TE-XL3 (%)
Dimetýlsílikon-teygjuefni	26,2–35,9	25,6–39,8	30,6–40,8
Flúorsílikon-teygjuefni	12,8–17,8	12,6–19,8	15,2–20,3
Litarefnablanda	7,8–10,2	8,6–10,7	9,27–10,72
HCRA-35M	19,4–28,6	16,4–28,7	15,2–24,2
RTV-bindiefni	0,3–0,5	16,4–28,7	0,3–0,4

* Samantekt á hlutföllum sílikona og bindiefna fyrir hverja vörulínu vefjapenara með innbyggðum ventli er að finna í töflu 1b.
** Athugið að mjög takmörkuð hættu er á að nálarstoppanir úr ryðfríu stáli og neoðýmsegullinn inni í tækinu komist í snertingu við líkamann, þar sem til þess þyrfti að koma gat á vefjapenarinn. Auk þess er ryðfrítt stál líffræðilega óvirk efni og því er ekki talin ástæða til að greina frekar frá gögnum.

Tafla 2. Efni sem losna úr IVTE

Efnasambönd	Allt ígræðið (µg/g eða ppm)	Efnasambönd	Allt ígræðið (µg/g eða ppm)
Rokgjörm efni ¹ - Efni sem brjóstapúðar geta gefið frá sér á forni lofttegunda			
Bensen	Greindist ekki	Etylbensen	Greindist ekki
Brómóbensen	Greindist ekki	Hexaklóróbútadíen	Greindist ekki
Brómóðiklórmétan	Greindist ekki	Ísóprópylbensen	Greindist ekki
Brómóform	Greindist ekki	p-Ísóprópyltólúen	Greindist ekki
Bútýlbensen (N- / tert- / sec-)	Greindist ekki	N-própylbensen	Greindist ekki
Koltetraklórið	Greindist ekki	Naftalín	Greindist ekki
Klóróbensen	Greindist ekki	Stýren	Greindist ekki
Klóroform	Greindist ekki	1,1,1,2-Tetraklóretan	Greindist ekki
2,4-Klórtólúen	Greindist ekki	Tetraklóretan	Greindist ekki
Dibrómöðiklórmétan	Greindist ekki	Tríklóretan	Greindist ekki
1,2-dibrómö-3-klórprópan	Greindist ekki	Tríklóretan (1,1,1- / 1,1,2-)	Greindist ekki
Diklórbensen (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Greindist ekki	1,2,3-Tríklórprópan	Greindist ekki
Diklóretan (1,1- / 1,2-)	Greindist ekki	Trimetýlbensen (1,2,4-/1,3,5-)	Greindist ekki
Diklóretan (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Greindist ekki	Tólúen	Greindist ekki
Diklórrópran (1,2- / 1,3-)	Greindist ekki	Triklórbensen (1,2,4- / 1,2,3-)	Greindist ekki
1,1-Diklórrópran	Greindist ekki	o-Xýlen	Greindist ekki
Etanól, 2-trimetýlsílyl	að hámarki 0,17	m- og p-Xýlen	Greindist ekki
Heildarmagn rokkgjarna efna	0,17		
Útdráttarefni ² - Efni sem brjóstapúðar geta losað frá sér í kjölfar þess að vera á kafi í vatni			
Hringlaga síloxón (D4, D5, D6...)	Greindist ekki	Línuleg síloxón (L3, L4, L5...)	Greindist ekki
Heildarmagn útdráttarefna	að hámarki 43,97		
1. „Greindist ekki“ þýðir að magn stakra rokkgjarna efna var undir þeim mörkum sem hægt er að greina með viðkomandi greiningaraðferð. Greiningarmörkin voru 0,021 µg/g fyrir m- og p-Xýlen og 2,4-Klórtólúen, og 0,42 µg/g fyrir öll önnur efnasambönd.			
2. „Greindist ekki“ þýðir að magn stakra útdráttarefna var undir 24,2 µg/g, sem eru þau mörk sem hægt er að greina með viðkomandi greiningaraðferð.			

Tafla 3. Þungmálmar sem fundist hafa í IVTE

Þungmálmar	Þéttni (ppm)	Þungmálmar	Þéttni (ppm)
Arsenik	Greindist ekki	Króm	Greindist ekki
Kadmíum	Greindist ekki	Kopar	Greindist ekki
Blý	Greindist ekki	Tín	Greindist ekki
Kvikasilfur	að hámarki 10	Níkkel	Greindist ekki
Vanadíum	Greindist ekki	Platina	Greindist ekki
Mólybden	Greindist ekki	Sink	0,015 ppm/15 ppb að hámarki
Seleníum	Greindist ekki	Magnesium	Greindist ekki
Kóbalt	Greindist ekki	Mangan	Greindist ekki
Antímon	Greindist ekki	Þallíum	Greindist ekki
Baríum	Greindist ekki		
„Greindist ekki“ þýðir að magn stakra frumefna var undir 0,25 ppm, sem eru þau mörk sem hægt er að greina með viðkomandi greiningaraðferð.			

FÖRGUN LÆKNINGATÆKIS

Engar sérstakar leiðbeiningar eru um förgun þessa tækis. Fylgja skal venjulegum verklagsreglum sjúkrahúsa við förgun þessa tækis.

TILKYNNING ALVARLEGA ATVIKA:

Tilkynna verður öll alvarleg atvik (atvik sem beint eða óbeint leiddu til, hefðu getað leitt til eða gætu hugsanlega leitt til einhvers af eftirtöldu: (a) dauða sjúklings, notanda eða annars einstaklings, (b) tímabundins eða varanlegs heilsubreysts hjá sjúklingi, notanda eða öðrum einstaklingi, (c) alvarlegrar hættu við lýðheilsu) til Eurosilicone á eftirfarandi netfang: productsupport@gcaesthetics.com og til lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

VÖRUSKILASTEFNA

Áður en vöru er skilað:

1. Senda þarf inn skriflega beiðni um vöruskil.
2. Hverri vöru sem hefur verið í snertingu við líkamsvökva áður en henni er skilað skal fylgja vottorð um að varan hafi verið hreinsuð/sóttahreinsuð.
3. Ef nauðsynlegt reynist að njúfa innsglaðar umbúðir vöru til að unnt sé að hreinsa/sótthreinsa hana skal merkja svæðið á yfirborði umbúðanna sem rofið var með tússpenna sem ekki málist af og skrá það á vottorð um hreinsun/sótthreinsun.

ÁBYRGÐ

Framleiðandi ábyrgist að eðlilegar varúðar var gætt við framleiðslu þessara vara og mun skipta út hverri vöru sem var, að mati framleiðanda, gölluð við afhendingu. Val á sjúklingi, aðgerðartækni, meðferð og álag eftir aðgerð sem og meðhöndlun lækningatækjanna er að fullu á ábyrgð viðskiptavinar. Framleiðandinn hefur enga stjórn á aðstæðum við notkun, getur ekki tryggt góðan árangur eða veitt tryggingu gegn því að árangur verði ekki sem skyldi í kjölfar notkunar lækningatækisins, og ber enga ábyrgð á beinu eða óbeinu tjóni, skaða eða kostnaði sem beint eða óbeint má rekja til notkunar þessa tækis. Öll önnur ábyrgð (hvort sem hún er atleidd samkvæmt lögum eða ekki) er undanskilin að því marki sem lög leyfa.

VARÚÐ

Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessu lækningatæki við lækna.

HEIMILDASKRÁ

Heimildaskrá er fánæg frá framleiðanda sé þess óskað.

TÁKN Á ÁLETRUNUM:

