Sebbin
PARIS

Käyttöohjeet

Silikonigeelillä täytetty kivesimplantti

Luokka IIb – CE0483

GROUPE SEBBIN SAS

39, Parc d'Activités des Quatre Vents

95650 Boissy l'Aillerie - Ranska

www.sebbin.com

SISÄLLYS

I **SYMBOLIT** ... 4
II **LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN ESITTELY** ... 6
II.1 – Kuvaus ... 6
II.2 – Rakenne ... 6
II.3 – Viitteet ... 7
III **KÄYTTÖAIHEET** ... 8
IV **VASTA-AIHEET** ... 9
V **POTILAALLE VÄLITETTÄVÄT KÄYTTÄJÄTIEDOT** ... 10
V.1 – Yleistä ... 10
V.2 – Hyödyt ... 10
V.3 – Komplikaatiot ja haittavaikutukset ... 11
V.3.1 Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot ... 11
V.3.2 Leikkauksen jälkeiset komplikaatiot ... 11
V.3.3 Potilas – Implantin interferenssit ... 15
V.4 – Potilaan seuranta ... 15
V.4.1 Lääketieteellinen seuranta ... 15
V.4.2 Tietoa lääkärintarkastuksia varten ... 15
VI **KÄYTTÄJÄTIEDOT** ... 16
VI.1 – Varotoimenpiteet ennen käyttöä ... 16
VI.1.1 Ostotoimeksianto ... 16
VI.1.2 Säilytys ... 16
VI.2 – Käyttöprotokolla ... 16
VI.3 – Seuranta ... 18
VI.3.1 Jäljitettävyys ... 18
VI.3.2 Lääketieteellinen seuranta ... 18
VI.4 – Poisto ... 18
VII **LÄÄKINNÄLLISIIN LAITTEISIIN LIITTYVÄT ILMOITUKSET, TAKUUT** ... 20
VII.1 – Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät ilmoitukset ... 20

VII.2 – Takuut – Kattamisraja 20

I SYMBOLIT

Käyttöohjeet ovat saatavilla verkkosivustolla: www.sebbin.com

Huomioi, että terveydenhuollon ammattilaisten on tilattava asianmukainen portaali ennen siihen pääsyä.

Jos et voi käyttää verkkosivustoa, ota yhteyttä Sebbiniin (+33 1 34 42 13 28) tai jälleenmyyjääsi. Käyttöohjeet toimitetaan nopeimmalla mahdollisella tavalla (sähköinen lomake / faksi 48 tunnin kuluessa tai paperilomake kolmen arkipäivän kuluessa).

	Sähköiset käyttöohjeet		Ei saa käyttää uudelleen
STERILE EO	Sterilisoitu etyleenioksidikaasulla		Älä uudelleensterilisoi
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Tämä puoli ylöspäin		Pyrogeeniton
	Pidä kuivana		Pidä erillään auringonvalosta
MD	Lääkinnällinen laite	CE0483	Vastaavan ilmoitetun laitoksen tunniste
REF	Luettelonumero	SN	Sarjanumero
	Valmistuspäivämäärä		Viimeinen käyttöpäivä
Vol.	Implantin tilavuus	MR	MK-turvallinen
	Yleinen jätteenkeräys Kierrätyssymboli		Huomio
QTY	Tuotteita pakkauksessa	LOT	Implantin steriloinnin eränumero
	Valmistaja		

Potilaskortin ohjeet

Lääkäri	Leikkauksen suorittaneen kirurgin nimi	**Potilas**	Implantin saaneen potilaan nimi
Päivämäärä	Leikkauspäivä	**Asento**	Implantin sijainti (oikea tai vasen)

II LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN ESITTELY

II.1 – Kuvaus

Geelitäytetyt kivesimplantit -lääkinnällisten laitteiden valmistaja on GROUPE SEBBIN tuotenimellä Laboratoires SEBBIN. Geelillä täytetty kivesimplantti -lääkinnälliset laitteet toimitetaan steriilinä (steriloitu etyleenioksidilla) ja ovat kaksoispakattuja sekä kertakäyttöisiä. Lääkinnällinen laite on säilytettävä huolellisesti asianmukaisissa/sovellettavissa olosuhteissa.

Valmistukseen on käytetty lääkinnällisille laitteille hyväksyttyjä raaka-aineita, jotka ovat bioyhteensopivia ja täysin jäljitettäviä. Ne kuuluvat ”polydimetyylisiloksaaneihin”.

Nämä laitteet on tarkoitettu kirurgeille, jotka työskentelevät kirurgisilla osastoilla sovellettavien standardien mukaisesti.

Kaikki valmistusvaiheet, mukaan lukien sterilointi, on vahvistettu asianmukaisesti ja niitä hallinnoi laadunvarmistusjärjestelmämme.

Tietolomake (tai valmisteyhteenveto tai tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä) on saatavilla pyynnöstä GROUPE SEBBINiltä.

II.2 – Rakenne

Kivesimplantit ovat laitteita, jotka on esitäytetty silikonigeelillä.

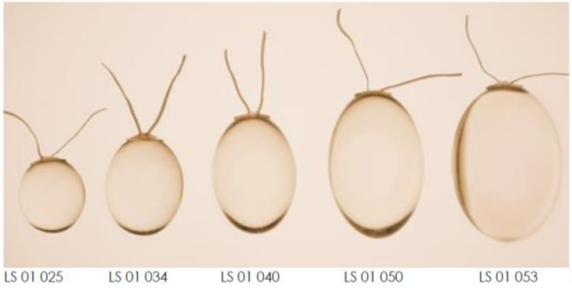
Tämä implantti koostuu seuraavista:

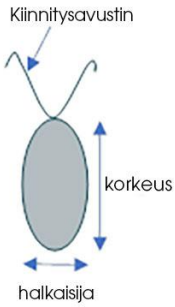
- notkea, sileä silikonielastomeerinen kuori, joka on valmistettu muotin perättäisellä upottamisella ja näin määritetty implantin muoto ja tilavuus, ja jossa on muiden kerrosten välissä verenvuotoa estävä suojus, mikä vähentää geelin diffuusioriskiä,
- silikonielastomeerinen, kaksiosainen okkluusio-osa, jossa on määrätty paksuus ja halkaisija sekä muiden kerrosten välissä verenvuotoa estävä suojus ja kiinnityshihna,
- lääkinnällisille laitteille tarkoitettu kiinteä Naturgel™I-geeli.

Kivesimplanttien mukana toimitetaan kiinnitysavustin, jonka avulla kiinnityshihna voidaan nostaa implantin ompelussa ilman implantin tai hihnan repeämisen riskiä. Kiinnitysavustin ei ole implantoitava, ja se on poistettava, kun se on täyttänyt tehtävänsä.

II.3 – Viitteet

Valikoima erilaisia kivesimplantteja on esitetty implantin korkeuden, halkaisijan ja tilavuuden mukaan.





Viitteet	Korkeus (mm)	Halkaisija (mm)	Tilavuus (ml)
LS 01 025	25	21	6
LS 01 034	34	27	12
LS 01 040	40	30	17
LS 01 050	50	33	27
LS 01 053	53	38	38

III KÄYTTÖAIHEET

Kivesimplantit ovat lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu plastiikka-, rekonstruktio- ja esteettiseen kirurgiaan.

Kivesimplantteja käytetään ageneesi- tai kivesatropiatapauksissa tai kivesten poiston jälkeen (orkiektomia). Orkiektomian käyttöaiheet ennen kivesproteesin asetusta ovat: laskeutumaton kives, kiveksen kiertymä, kiveskasvain, epididymiitti/orkiitti ja trauma. Kivesimplanttien käyttöaiheita ovat myös sukupuolenkorjausleikkaukset.

Potilasvalinnan kriteerit, implanttityypin valinta, tilavuus ja asetus ovat yksinomaan kirurgin vastuulla.

Tarkoitettu kohderyhmä: Groupe SEBBINin silikonigeelillä täytettyjen kivesimplanttien tarkoitettu kohderyhmä on potilas (lapsi tai aikuinen), jolla on ageneesi tai kivesatropia, laskeutumaton kives, kiveskasvain, epididymiitti/orkiitti tai trauma ja käyttöaiheena on orkiektomia kivesproteesien asetuksella. Kivesimplanttien käyttöaiheita ovat myös sukupuolenkorjausleikkaukset.

IV VASTA-AIHEET

Jokaisella potilaalla on oikeus alustavaan tutkimukseen ja tarvittaessa lisätutkimuksiin sekä iän ja käyttöaiheen mukaisesti kaikkiin tutkimuksiin, joita pidetään tarpeellisina, varsinkin radiologisiin tutkimuksiin.

Hoitava lääkäri on vastuussa ainakin jäljempänä mainittujen vasta-aiheiden huomioinnista, pois lukien suunniteltuun anestesiamenetelmään liittyvät vasta-aiheet.

Komplikaatioiden määrä liittyy kaikkien kirurgisten toimenpiteiden käyttöaiheisiin, ja koska kyseessä ei ole hengenvaarallinen hätätapaus, muut liittyvät tarkemmin implantin asetukseen.

Leikkaukseen liittyvät vasta-aiheet:

- kehittyvä infektio tai tulehdus, paikallinen tai systeeminen,
- veren hyytymistä tai immuunipuolustusta haittaavat patologiat tai mikä tahansa niihin vaikuttava hoito,
- epätasapainoinen diabetes tai mikä tahansa sairaus, joka vaikuttaa arpeutumiseen tai lisää infektioriskiä,
- muihin kuin kiireellisiin leikkauksiin liittyvät vasta-aiheet, kuten tutkimaton biologinen, immunologinen, kardiovaskulaarinen tai respiratorinen häiriö jne,
- patologiat, jotka luovat kohtuuttomia kirurgisia riskejä ja joilla on suuri komplikaatioriski, sekä mikä tahansa jatkuva lääkehoito, joka voi johtaa suureen kirurgiseen riskiin ja/tai merkittävään toimenpiteen jälkeiseen komplikaatioon, mukaan lukien veren hyytymistä haittaavat lääkkeet.

Implantaation asetukseen liittyvät vasta-aiheet:

- poikkeava psykologinen tila (epävakaus, riittämätön ymmärrys tai motivaatio, vastahakoinen suhtautuminen leikkaukseen),
- implantin asetus potilaalle, jolla on autoimmuunisairaus, kuten lupus erythematosus disseminatus tai skleroderma, on käyttöaihe, josta on keskusteltava hoidosta vastaavan lääkärin kanssa,
- havaittu mutta ei vielä hoidettu paikallinen kivessyöpä tai käynnissä oleva tai suunniteltu kemoterapia ja/tai sädehoito,
- heikko kudoksen peitto, joka voi aiheuttaa implantin paljastumisen trofia- ja arpeutumishäiriöiden vuoksi (useita arpikudoksia, haavaumat, verisuonipoikkeamat, akuutit jälkitaudit tai krooninen sädehoito),
- riittämätön ihon paksuus, taipuvuus tai joustavuus, kudoksen riittämättömyys,
- epärealistiset odotukset lopputuloksesta,
- aiempi yliherkkyys vierasesineille tai vakavat allergiat tai alttius yleisten allergioiden kumulatiiviselle kehittymiselle (atooppinen alue).

V POTILAALLE VÄLITETTÄVÄT KÄYTTÄJÄTIEDOT

On kirurgin vastuulla ilmoittaa potilaalle seuraavista tiedoista:

V.1 – Yleistä

Ennen kuin varataan aika toimenpidettä varten, kirurgin on kerrottava potilaalle objektiivisesti implantin asettamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä, jotta potilaalla on riittävästi aikaa harkita ja tämän jälkeen antaa kirurgille allekirjoitettu tietoon perustuva suostumus. GROUPE SEBBIN toimittaa suostumuslomakkeen.

Päätös hankkia implantit tarkoittaa, että on hyväksyttävä mahdollisten kirurgisten jatkotoimenpiteiden riski. Tässä päätöksessä on otettava huomioon mahdolliset komplikaatiot, myös tässä ohjeessa mainitut, mutta ennen kaikkea on ymmärrettävä ja tiedostettava realiteetit:

- implantin kestoikä ei ole rajaton eikä sitä voi arvioida tarkasti, sillä se riippuu mahdollisista komplikaatioista ja henkilökohtaisista tekijöistä;
- implantti ei ole ehdoton;
- implantin pyytäminen on aina vapaaehtoista eikä implanttia ole välttämätöntä asettaa;
- seuranta ja säännölliset lääkärintarkastukset ovat välttämättömiä kaikissa implantoinneissa; kyseessä ei ole lopullinen leikkaus; henkilön elämän aikana voi olla tarve yhdelle tai usealle uudelle leikkaukselle:
    - kuluneen implantin korvaamiseksi,
    - komplikaation korjaamiseksi,
    - ajan kuluessa tapahtuneen kulumisen korjaamiseksi, mikä ei liity itse implanttiin vaan pehmytkudosten ikääntymiseen, joko jäljemmän korvaamisella tai ilman.

Implanttien kestoikä on rajoitettu. Implantti on vaihdettava tai korvattava, mikä tarkoittaa uutta leikkausta (uusi kirurginen toimenpide).

On otettava huomioon, että lääkinnällisten aineiden käyttö implantin alueella on vasta-aiheista, sillä valmistaja ei ole vahvistanut tiettyjen lääkeaineiden, kuten vitamiinien, steroidien, antibioottien... vaikutusta implantin kanssa käytettynä, joten GROUPE SEBBIN ei ole vastuussa näiden lääkeaineiden käytöstä.

V.2 – Hyödyt

Rekonstruktioleikkauksissa, kuten esteettisissä leikkauksissa, silikoni-implanteilla voidaan muokata anatomiaa, mutta niillä ei ole toiminnallista roolia.

Toisaalta ne tarjoavat psykologisen hyödyn, sillä ne parantavat koettua elämänlaatua ja itseluottamusta.

SEBBINin silikonigeelillä täytetyt kivesimplantit on tarkoitettu seuraavien hoitoon:

- ageneesi tai kivesatropia
- laskeutumaton kives
- kiveksen kiertymä
- kiveskasvain
- epididymiitti/orkiitti
- kivesten trauma
- sukupuolenkorjaus

Potilaat voivat kokea, että heidän itsetuntonsa ja itseluottamuksensa ovat parantuneet ja tuntevat olonsa mukavammaksi.

Groupe SEBBINin kliininen arviointiraportti osoittaa, että silikonigeelillä täytettyjen kivesimplanttien saaneiden potilaiden yleinen tyytyväisyys on ollut yli 90 % ja elämänlaatu on parantunut.

V.3 – Komplikaatiot ja haittavaikutukset

Jokaisessa kirurgisessa toimenpiteessä voi olla odottamattomia komplikaatioita ja/tai haittavaikutuksia toimenpiteen aikana tai sen jälkeen. On kirurgin vastuulla kertoa potilaalle näistä, pois lukien anestesiaan liittyvät riskit, joiden selittämisestä vastaa anestesiasta ja elvytyksestä vastaava lääkäri.

Kaikki Groupe Sebbinin tietoon tulleet riskit on mainittu näissä käyttöohjeissa ja kuvattu jäljempänä.

V.3.1 Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot

Joissain tapauksissa, kuten implantin hauraus tai repeäminen asetuksen tai instrumentin aiheuttaman liiallisen stressin vuoksi, tapaukseen sopimaton arpikohta, riittämätön implantin koko jne., taustalla voi olla soveltumaton kirurginen tekniikka, ja uusi toimenpide on tarpeen.

Muut, harvinaisemmat komplikaatiot, kuten kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvä hermostollinen, motorinen tai sensorinen trauma, ovat mahdollisia.

V.3.2 Leikkauksen jälkeiset komplikaatiot

<u>Ikääntyminen – repeämä</u>

Sekä potilas että implantti ikääntyvät, mikä voi aiheuttaa implantin repeämän. Kaikissa implanteissa on riski repeämästä ja täyteaineen diffuusiosta läheisiin kudoksiin. Ne voivat aiheuttaa silikonoomia. Tämä vaatii uuden korvaavan toimenpiteen.

Kapselikontraktuura (tai kivespussin kontraktuura)

Implantoidun vierasesineen ympärille muodostuva eristävä arpikudos on kehon normaali reaktio: tämä kapseli voi kutistua ja kapseloitua laitteen ympärille, mikä voi aiheuttaa kovettumia, epämuodostumia ja implantin siirtymistä.

Kapselikontraktuuran etiologiaa ei ymmärretä täysin; se voi olla unilateraalinen tai bilateraalinen.

Jos kapselikontraktuura on vakavaa, se voi lisätä implantin ennenaikaisen kulumisen ja repeämisen riskiä. Tämä voi johtaa uuteen toimenpiteeseen, ja uusiutumisen riski on yhä olemassa.

GROUPE SEBBIN ei suosittele ulkoisia toimenpiteitä (ulkoinen rinnan kapsulotomia tai puristaminen), joilla yritetään rikkoa tämä kapseli, koska se voi aiheuttaa poimuja tai jopa rikkoa kuoren.

Havaitseminen – näkyvyys - poimut

Vaikka implantin toleranssi olisi hyvä, implantti voi silti olla havaittavissa tai näkyvissä kokonaan tai kutaanisten aaltojen tai laineiden esiintyessä. Poimut voivat edistää läheisten kudosten ohentumista ja eroosiota sekä implantin ekstruusiota. Poimut voivat myös edistää implantin repeämistä ja reikiintymistä. Poimut voivat olla havaittavissa iholla; vain implantin poisto voi korjata tämän ilmiön.

Siirtymä

Taskun dissektion aikana on kiinnitettävä erityisesti huomiota sen kokoon ja tilavuuteen. Niiden on sovelluttava implanttiin, jotta voidaan estää implantin mahdollinen siirtymä niin pitkälti kuin mahdollista.

Kuume, hypertermia

Toimenpiteen jälkeinen kuume on mahdollinen, kuten kaikissa leikkauksissa. Tämä reaktio ei välttämättä liity kirurgiseen toimenpiteeseen. Joissakin tapauksissa sen voi aiheuttaa luonnollinen ja ei-infektioosi tulehdus vasteena leikkaukseen, tai se voi olla merkki kirurgisesta komplikaatiosta, kuten infektiosta. On kirurgin vastuulla tunnistaa toimenpiteen jälkeisen kuumeen syy ja ryhtyä asianmukaisiin toimiin tarpeen vaatiessa.

Geelimurtuma – Epämuodostuma – Geelin/kuoren irtoaminen

Tämä voi johtua leikkauksen aikana tapahtuvasta manipulaatiosta tai kapseloitumisen kehittymisestä ja implantin vääristymän aiheuttamista riskeistä. Saavutettu esteettinen tulos ei välttämättä tyydytä potilasta ja kirurgia, mikä voi vaatia uuden leikkauksen.

Geelin diffuusio

Pieniä määriä silikonia voi siirtyä diffuusiona ehjän kuoren läpi ilman repeämääkin. Pieniä polymeerejä, siloksaaneja, varsinkin tyyppejä D4 ja D5, on tunnistettu.

Tätä ilmiötä rajoittaa paljolti verenvuotoa estävän suojan sisältävä kuori Laboratoires SEBBINin implanteissa, jotka on esitäytetty silikonigeelillä.

Implanteille on tehty biologinen arviointi. Näissä testeissä ei ole havaittu GROUPE SEBBINin valmistamien implanttien olennaisten raaka-aineiden erityistä toksisuutta.

Residuaalinen etyleenioksiditaso (sterilointiin liittyen) on myös hallittu ja noudattaa tämänhetkisiä standardeja.

Tästä huolimatta solujen reaktio, joka on kehon normaali reaktio vierasesineeseen, on mahdollinen ja voi aiheuttaa granuloomia tai silikonoomia.

Hematooma, imunestekierron häiriö, edeema

Veren tai imunesteen effuusio onteloon, mikä huomataan vakavana turvotuksena. Kaikissa tapauksissa tämä on erotettava mahdollisista mustelmista, jotka katoavat itsestään. Mukautettu ylimääräinen dreneeraus voi olla tarpeen, mutta laitteen kuoren eheys on otettava tarkasti huomioon (ei sokkoa perkutaanista dreneerausta).

Paranemishäiriöt – Ekstruusio – Nekroosi

Viillosta tai sen koosta riippumatta hypertrofista tai keloidia arpeutumista (punainen, turvonnut arpi) ei koskaan voi täysin ennakoida, kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä. Parantumisen viivästyminen, mikä riippuu paljolti henkilökohtaisista tekijöistä, on yleisempää tupakoivilla potilailla.

Tiettyihin urheilulajeihin osallistumisesta ja niiden mahdollisista väliaikaisista tai pysyvistä vasta-aiheista on keskusteltava potilaan kanssa.

Kudoksen nekroosi tai ommelten löystyminen voi johtaa haavan avautumiseen. Tämä on mahdollista komplikaatioiden yhteydessä, kuten effuusio, infektio, liian kireät ompeleet, implantin liian suuri koko verrattuna ontelon kokoon, ommelkohdan kontaminaatio, liiallinen paine arvella, trauma jne.

Riittämätön kudoksen peitto ja/tai haavan arpeutumisen keskeytys voi johtaa ekstruusioon tai laitteen paljastumiseen.

Infektio

Akuutti infektio on harvinainen eikä yleensä johdu implantista, jos käyttö on ollut suositusten mukaista ja implantaatioleikkaukseen liittyvää aseptiikkaa on noudatettu. Se on harvinaisempi rekonstruktiotapauksissa, varsinkin säteilytetyillä alueilla, mutta jos sitä epäillään, se vaatii mahdollisuuksien mukaan mukautettua antibioottihoitoa olettaen, että tapauskohtainen patogeeni voidaan tunnistaa. Infektiot, jotka eivät reagoi hoitoon, saattavat vaatia laitteen poistoa.

Sekundaarinen infektio on mahdollinen hematogeneesisesti vakavan samanaikaisen infektion aikana tai imuteiden kautta.

Kipu

Implantaation jälkeen voi kokea vaihtelevan voimakasta ja kestoista kipua. Tämä voi liittyä liialliseen tilavuuteen, implantin sopimattomaan asetukseen tai riittämättömään kirurgiseen tekniikkaan. Pitkällä aikavälillä periproteettinen kutistuminen, joka tunnetaan yleisesti ”kapselikontraktuurana”, voi aiheuttaa kipua.

Kaikki selittämätön ja äkillinen kipu on tutkittava välittömästi.

Serooma, tulehdus

Serooma on kudoksen tai elimen paikallisen seerumikertymän aiheuttama massa tai turvotus. Tämä on posttraumaattinen tai toimenpiteen jälkeinen reaktio, joka taantuu luonnollisesti, jos serooma on pieni tai sitä hoidetaan aspiraatiolla sen ollessa merkittävä. Serooma on yleensä steriili, mutta se voi tulehtua ja kehittyä absessiksi. Tulehdus voi näkyä punoituksena (ihottuma), turvotuksena, lämmön tunteena, sykkivänä kipuna tai liittyvän elimen toiminnan heikentymisenä (funktionaalinen impotenssi).

Sensitiivisyys

Hoidetun alueen sensitiivisyyden menetys tai paikallinen heikentyminen ovat mahdollisia. Tämä yleensä tilapäinen häiriö katoaa tavallisesti tietyn ajan kuluessa; se on pysyvää vain harvinaisissa tapauksissa.

Potilaan varoittaminen esteettisistä tuloksista

Arven hypertrofia, asymmetria, siirtymä, odotetusta poikkeava tilavuus ja/tai muoto, implantin havaitseminen jne. ovat kaikki mahdollisia ilmiöitä. Tarkat käyttöaiheet, soveltuva kirurginen tekniikka sekä yksityiskohtaiset tiedot riski-hyötysuhteesta voivat auttaa minimoimaan tyytymättömyyden riskiä mutta eivät poista sitä. Tämä voi johtaa uuteen leikkaukseen.

V.3.3 Potilas – Implantin interferenssit

MK

Geelillä täytetyt implantit ovat MK-yhteensopivia.

Hieronnat

Implantin vaurioitumisen välttämiseksi injektiot, lävistykset tms. ovat kiellettyjä sen alueella. Kun proteesi on implantoitu, kuoren liiallinen distensio hieronnan aikana voi johtaa kuoren kulumiseen ja repeämiseen.

V.4 – Potilaan seuranta

V.4.1 Lääketieteellinen seuranta

Säännöllinen kliininen seuranta ja/tai ultraääni on välttämätöntä. Arviointien tiheys on kirurgin päätettävissä: tämän seurannan tulee kestää niin kauan kuin potilaalla on implantti; potilaan tai hoitavan lääkärin tulee olla täysin tietoinen implanttityypistä; hänen on säilytettävä kaikki implantin/implanttien tunnistetiedot (implantin tunnistekortti).

V.4.2 Tietoa lääkärintarkastuksia varten

On kirurgin vastuulla kertoa potilaille seuraavista asioista:

- Potilaalla on velvollisuus ilmoittaa lääkärille tai kirurgille, jos suunnitellun kirurgisen toimenpiteen alueella on jo implantti.
- Potilaan on ilmoitettava lääkärille implantista ennen mitä tahansa tarkastusta, jotta lääkäri voi käyttää asianmukaisia tekniikoita. Potilaan on myös konsultoitava lääkäriä niin pian kuin mahdollista, jos hän epäilee komplikaatiota, varsinkin kun kyseessä on trauma tai esimerkiksi voimakkaan hieronnan, urheilusuorituksen tai minkä tahansa onnettomuuden aiheuttama kompressio.
- Lääkärin on tehtävä tavanomaiset seurannat mahdollisten komplikaatioiden havaitsemiseksi.
- Potilaan on kannettava implanttinsa tunnistekorttia aina mukanaan, jotta kiireellistä lääkärinhoitoa voidaan tarvittaessa antaa.

Lisätietoja on verkkosivustollamme www.sebbin.com.

VI KÄYTTÄJÄTIEDOT

VI.1 – Varotoimenpiteet ennen käyttöä

VI.1.1 Ostotoimeksianto

Kirurgilta pyydetään seuraavaa:

- tilauksen tekeminen tarpeeksi ajoissa toimituspäivän mukaan,
- halutun lääkinnällisen laitteen tyypin tarkka kuvaus (viite, tilavuus),
- varalaitteiden tilaaminen, jotta voidaan varautua käsittelyvirheisiin, kuten virhe aseptisessa menettelyssä,
- henkilökohtainen varmistus, että tarvittavat lääkinnälliset laitteet ovat täysin eheitä ennen toimenpiteen aloittamista.

VI.1.2 Säilytys

Suojatut tuotteet on säilytettävä tasaisella pinnalla ja suojattava iskuilta, vedeltä sekä auringonvalolta.

VI.2 – Käyttöprotokolla

On välttämätöntä:

- Tarkistaa, että pakkaus sisältää halutun laitteen (tyyppi, viite ja tilavuus).
- Varmistaa implantin viimeinen käyttöpäivä.
- Tehdä implantin tilavuuden ja asetusreitin mukainen viilto.
- Luoda asianmukainen ontelo.
- Varmistaa tarkka hemostaasi; tarpeen mukaan asentaa aspiroiva dreneeraus ennen implantaatiota.
- Käsitellä laitetta kirurgiseen toimenpiteeseen sopivassa ympäristössä.
- Käyttää laite välittömästi sisemmän pakkauksen avaamisen jälkeen.
- ~~Varmistaa implantin yksittäisen suojuksen sekä sterilointi-indikaattorin eheys ja sitten avata suojattu tuote.~~
- ~~Varmistaa, että steriloinnin saavuttamisen osoittava indikaattori vaihtaa väriä etyleenioksidilla tehdyn steriloinnin vaikutuksesta. Irrotettavan pussin sterilointi-indikaattori muuttuu pinkistä keltaiseksi, ja koteloon kiinnitetty sterilointi-indikaattori muuttuu ruskeasta vihreäksi.~~

  ~~*Huomio: on mahdollista, että kotelon sterilointi-indikaattorin väri muuttuu keltaiseksi auringonvalon vaikutuksesta. Näissä tapauksissa luota pussin sterilointi-indikaattoriin.*~~
- Tarkista implantin yksittäisen suojakotelon ja sen sterilointi-indikaattorien eheys ja avaa sitten suojattu tuote. Sterilointi-indikaattorit, irrotettaviin pusseihin (sisä- ja ulkopuolelle)

kiinnitetyt itseliimautuvat laastarit, muuttuvat vihreästä ruskeaksi.

- Hävittää laite, jos sen pakkaus on vaurioitunut, ja lukea kohta ”Lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät ilmoitukset”.
- Avata laitteen pakkaus vasta viime hetkellä, jotta rajoitetaan kontaminaatioriskiä niin hyvin kuin mahdollista; tulee muistaa, että ulompi pakkaus on steriili sisältä muttei ulkoa, ja siksi sitä ei saa koskaan tuoda steriilille alueelle; sisempi pakkaus, joka on kosketuksissa implantin kanssa, on steriili sekä sisältä että ulkoa; siksi se on asetettava nukattomalle steriilille alueelle.
- Käsitellä laitetta vain steriileillä käsineillä, joissa ei ole hiukkasia, talkkia tai puuterijauhetta (suositellaan, että käsineet vaihdetaan juuri ennen implantin koskemista).
- ~~Varmistaa laitteen kuoren eheys. HUOMIO: on mahdollista, että silikonigeeliin muodostuu kuplia valmistus- tai sterilointiprosessin jälkeen. Nämä kuplat eivät heikennä laitteen turvallisuutta tai tehokkuutta ja katoavat spontaanisti. Jos huomataan, että geeli irtoaa kuoresta tai geelissä on murtumia, laitetta ei saa implantoida.~~
- Tarkista laitteen kuoren eheys. HUOMAUTUS: On mahdollista, että silikonigeeliin muodostuu valmistuksen jälkeen kuplia. Jos havaitset kuplan tai geelin irtoavan kuoresta tai geelin repeytyvän, älä istuta laitetta.
- Vaurioitunutta laitetta ei saa koskaan implantoida.
- Koska silikonielastomeerikuoren voi rikkoa helposti skalpellilla, tai se voi revetä liiallisen rasituksen vuoksi, kaikki kontakti teräväreunaisten tai teräväkärkisten instrumenttien kanssa on kielletty, koska laitteen kulumat, jopa pinnalliset kulumat, tekemät siitä käyttökelvottoman. Myös laitteen liiallista vääntelyä on rajoitettava. HUOMIO: kaikki myöhemmät, implantin läheisyydessä tehtävät kirurgiset toimenpiteet on tehtävä huolellisesti, jotta implantti ei vaurioidu. Jos implantti vaurioituu, se on poistettava. Repeytyneistä implanteista on ilmoitettava ja ne on palautettava Groupe SEBBINin edustajalle.
- Jos Betadinea® käytetään, kohta on huuhdeltava huolellisesti steriilillä 0,9 % fysiologisella suolaliuoksella ennen implantin asetusta.
- Tarpeen mukaan kiinnitysavustimen avulla kiinnityshihna voidaan nostaa implantin ompelussa ilman implantin tai hihnan repeämisen riskiä. Poista kiinnitysavustin, kun se on täyttänyt tarkoituksensa.
- Täyttää tunnistetiedot: potilaan nimi, kirurgin nimi, implantaatiopäivä, sijainti; sisällytä yksi potilaan tietoihin ja liitä toinen hänen implanttinsa tunnistekorttiin.
- Antaa potilaalle implantin tunnistekortti, johon tunnistemerkintä liitetään.
- Älä koskaan steriloi implanttia uudelleen. Luovumme kaikesta vastuusta, jos Laboratoires Sebbin -tuotemerkin lääkinnällinen laite steriloidaan uudelleen.
- Tämä laite on tarkoitettu kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi johtaa kontaminaatioriskeihin ja mekaanisten ominaisuuksien menettämiseen. Luovumme kaikesta vastuusta, jos Laboratoires Sebbin -tuotemerkin lääkinnällinen laite käytetään uudelleen.

Kirurgi on yksinomaan vastuussa käyttöaiheen ja leikkaustekniikan valinnasta.

VI.3 – Seuranta

VI.3.1 Jäljitettävyys

Jokainen lääkinnällinen laite toimitetaan steriilinä yksittäisenä ja kaksoispakattuna pussina, joka sisältää viite- ja sarjanumeron jäljitettävyyden mahdollistamiseksi sekä sterilointieränumeron ja implantin viimeisen käyttöpäivän ja:

- seitsemän tunniste- ja leikkauksen jälkeisen seurannan merkintää
- implanttikortin sekä
- tietolomakkeen symboleista ja Sebbinin yhteystiedot.

Kirurgin on varmistettava lääkinnällisen laitteen jäljitettävyys aina sen saavaan potilaaseen saakka varsinkin, jotta laite voidaan tarvittaessa tunnistaa palautuksen tai markkinoilta vetämisen vuoksi.

Laitteet tulee implantoida ilman, että niitä muokataan millään tapaa.

VI.3.2 Lääketieteellinen seuranta

Leikkauksen lopputulos voi joskus olla kivulias ensimmäisten päivien ajan. Suositellaan määräämään kivun voimakkuuteen mukautettu analgeettinen hoito muutamaksi päiväksi.

Edeema (turvotus), hematooma (mustelma) ja epämukavuus kävellessä ovat yleisiä alkuvaiheissa.

Kävelyn jatkaminen on mahdollista ja sitä suositellaan seuraavana päivänä kainalosauvojen avulla.

Ensimmäinen haavasidos vaihdetaan kotiutuksen yhteydessä ja tarvittaessa erityksen mukaan viikon jälkeen.

Usein ompeleet ovat sulavia. Muuten ne poistetaan 15 päivää leikkauksen jälkeen.

Suositellaan harkitsemaan 15 päivän toipumisaikaa, jolloin aktiviteeteista pidättäydytään. Lääkärin on määritettävä seksuaaliseen kanssakäymiseen ja tavanomaiseen elämäntapaan vaadittava toipumisaika.

Suositellaan, että urheilutoiminnasta pidättäydytään kolme kuukautta.

VI.4 – Poisto

Standardissa ISO 12891-1 kuvataan poistettavien laitteiden poisto- ja käsittelyolosuhteita.

- Suorita implantaatiokohdan ja implantin in situ noninvasiivinen tutkimus ennen poistoa (ultraääni, MK...). Poista laite niin, että siihen ja kudoksiin kohdistuvat vauriot minimoidaan. Suositellaan ottamaan kuvia implantista in situ, kirurgisesta implantaatiokohdasta ja poistetusta implantista.

- Poistetun implantin eri osien ryhmittely on ilmaistava selkeästi (eri fragmenttien ryhmittely). Kun kudosten ja implantin läheisen eritteen tutkiminen todennäköisesti auttaisi analyysissä, on otettava näytteitä ja säilytettävä niitä asianmukaisesti. Huomioi implantaatiokohta ja kudoksen asema laitteeseen nähden.
- On käytettävä henkilönsuojaimia, kun laitetta käsitellään ennen desinfiointia ja dekontaminaatiota, jotta vältetään käsittelijän ja poistettavan laitteen mahdollinen kontaminaatio.
- Tunnista laite: laite on kerättävä tilassa, joka on niin lähellä sen poistamisen aikaista tilaa kuin mahdollista, puhdistettava ja dekontaminoitava, asetettava merkittyyn ja suljettuun säiliöön, johon on merkitty kirurgin nimikirjaimet, poiston päivämäärä ja kellonaika, ja mahdollisuuksien mukaan myös sarjanumero.... On tärkeää, että säiliö suljetaan niin, että sen tuleva avaaminen voidaan havaita.
- Pyydä SEBBINin laitteiden poistoon liittyvää lomaketta GROUPE SEBBINiltä tai jälleenmyyjältäsi tai vieraile verkkosivustolla (rajoitettu pääsy, vain rekisteröidyille kirurgeille). Kyselylomake auttaa meitä myöhemmin tutkimuksessamme ja tunnistamisessa.
- Kaikki palautettavat laitteet on puhdistettava ja dekontaminoitava (paikallisten käytänteiden mukaisesti). Jos tätä ei tehdä, palautettua laitetta ei analysoida. Dekontaminaation puuttuminen on mainittava palautuspakkauksessa.
- Jos poisto ei liity valitukseen tai kyseessä ei ole lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä ilmoitus, laite on hävitettävä sairaalan käytänteiden mukaisesti.

Repeytyneistä implanteista on ilmoitettava ja ne on palautettava SEBBIN Laboratoriesin edustajalle.

VII LÄÄKINNÄLLISIIN LAITTEISIIN LIITTYVÄT ILMOITUKSET, TAKUUT

VII.1 – Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät ilmoitukset

Kaikki vakavat vaaratilanteet tai mahdolliset vakavat vaaratilanteet on sisällytettävä lääkinnällisiä laitteita koskevaan ilmoitukseen asianmukaisille terveydenhuollon viranomaisille ja GROUPE SEBBINille.

Jotta ilmoitus olisi hyödyllinen, sen tulee sisältää:

- implantaatio- ja poistopäivämäärä,
- vaaratilanteen päivämäärä ja syy,
- laitetyyppi (tuotemerkki, nimi, viite, tuote- ja sarjanumero),
- vaaratilanteen kuvaus ja raportti toimenpiteestä.

Potilaan nimeä ei tarvitse ilmoittaa.

Poistettujen tuotteiden erityisolosuhteet:

Syystä riippumatta kaikkia poistettuja, palautettuja tuotteita koskee GROUPE SEBBINille tehtävä palautuksen hyväksyntäpyyntö. Palautettujen tuotteiden mukana tulee olla tämä hyväksyntä sekä todisteet, että tuote on dekontaminoitu, ja poistettua tuotetta koskeva, täytetty kyselylomake.
Jos näitä ohjeita ei noudateta, GROUPE SEBBIN pidättää oikeuden olla käsittelemättä palautuspyyntöä.

VII.2 – Takuut – Kattamisraja

GROUPE SEBBIN vakuuttaa, että materiaalien valinnassa ja laitteiden valmistuskäytänteissä on otettu huomioon kaikki soveltuvat varotoimet. GROUPE SEBBIN toimittaa kaikki ohjeet ja tiedot, joita tarvitaan kuljetusta, säilytystä, käyttöä ja kirurgisten toimenpiteiden tyyppejä varten implanttien toiminnan ja turvallisuuden takaamiseksi. Nämä ohjeet perustuvat tutkimuksiin ja testeihin, joita implanteille on tehty ja sitten arvioitu huolellisesti. GROUPE SEBBIN ei kuitenkaan voi koskaan täysin taata, että näitä ohjeita ja tietoja noudatetaan tarkalleen sen jälkeen, kun implantit lähetetään yrityksen varastosijainneista. Tähän liittyen GROUPE SEBBIN lupaa korvata kaikki tuotteet, jotka GROUPE SEBBIN toteaa viallisiksi GROUPE SEBBINiltä lähetyksen aikana.

Siksi, ja todistetun tieteellisen tiedon puuttuessa, on mahdotonta tämänhetkisen tiedon perusteella ennakoida ja määrittää mekanismit, vaikutukset ja interaktioiden kliiniset seuraukset, joita aiempi, toisen tuotemerkin implantin implantaatio ja sen korvaaminen Sebbinin implantilla voi aiheuttaa. Tämän seurauksena GROUPE SEBBIN luopuu kaikesta vastuusta koskien mahdollisia seurauksia (uudet haittavaikutukset ja/tai interaktiot), jotka johtuvat implanttien käytön ja aiempien laitteiden implantaatioiden luomien mahdollisten vaikutusten ja/tai komplikaatioiden välisestä interaktiosta. Tämä lauseke tulkitaan vakuudeksi ja mitätöi kaikki edellä kuvatun tekstin vakuudet lain eksplisiittisten tai implisiittisten määräysten mukaan tai muuten, mukaan lukien vakuus myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen, näihin kuitenkaan rajoittumatta. GROUPE SEBBIN ei ole vastuussa muiden henkilöiden sen nimissä tekemistä, sen laitteita koskevista sitoumuksista ja kieltää tällaiset toimet. GROUPE SEBBINin laitteita saavat käyttää yksinomaan lääkärit, joilla on plastiikka-, rekonstruktio- ja esteettisen kirurgian koulutus.

GROUPE SEBBIN SAS

39, Parc d'Activités des Quatre Vents

95650 Boissy l'Aillerie - Ranska

www.sebbin.com