



Instruções de Utilização

Implante testicular preenchido com gel de silicone

Classe IIb – CE0483



GROUPE SEBBIN SAS

39, Parc d'Activités des Quatre Vents

95650 Boissy l'Aillerie - France

www.sebbin.com

CONTEÚDO

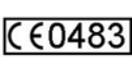
I	PICTOGRAMAS	3
II	APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO	5
II.1	– Descrição.....	5
II.2	– Composição	5
II.3	– Referências	6
III	INDICAÇÕES	7
IV	CONTRAINDICAÇÕES	8
V	INFORMAÇÃO PARA UTILIZADORES A TRANSMITIR AO PACIENTE	9
V.1	– Generalidades.....	9
V.2	- Vantagens.....	9
V.3	– Complicações e acontecimentos adversos.....	10
V.3.1	Complicações devido ao procedimento cirúrgico.....	10
V.3.2	Complicações pós-operatórias.....	10
V.3.3	Interferências Paciente – Implante	13
V.4	– Seguimento para o paciente.....	14
V.4.1	–Seguimento médico	14
V.4.2	– Informação do inquérito médico	14
VI	INFORMAÇÃO PARA UTILIZADORES	15
VI.1	– Precauções antes da utilização.....	15
VI.1.1	Ordem de compra	15
VI.1.2	Armazenamento.....	15
VI.2	– Protocolo de utilização	15
VI.3	– Seguimento.....	17
VI.3.1	Rastreabilidade.....	17
VI.3.2	Seguimento médico.....	17
VI.4	– Explantação.....	18
VII	VIGILÂNCIA MATERIAL, GARANTIAS	19
VII.1	– Vigilância material.....	19
VII.2	– Garantias – Limite de cobertura	19

I PICTOGRAMAS

As Instruções de Utilização estão disponíveis no website: www.sebbin.com

Note que os profissionais médicos têm de subscrever para obter acesso ao seu portal dedicado.

Em caso de acesso inacessível ao website, por favor contacte a Sebbin (+33 1 34 42 13 28) ou o seu distribuidor; as Instruções de Utilização serão enviadas pelo modo mais fácil (formato eletrónico/fax no prazo de 48 horas ou em formato papel no prazo de 3 dias úteis).

	Instruções de Utilização eletrónicas		Não voltar a utilizar
	Método de esterilização usando óxido de etileno		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manipular com cuidado
	Topo		Apirogénico
	Guardar num lugar seco		Manter ao abrigo da luz solar
	Dispositivo Médico		Identificação do organismo notificado responsável
	Referência de catálogo		Número de série
	Data de fabrico		Utilizar até
Vol.	Volume do implante		Seguro para RM
	Recolha geral Símbolo de reciclagem		Cuidado
Quant.	Número de unidades na embalagem		Número de lote de esterilização do implante
	Fabricante		

Instruções para o Cartão do Paciente

Dr.	Nome do cirurgião que realizou a operação cirúrgica	Paciente	Nome do paciente que recebeu o implante
Data	Data da operação cirúrgica	Posição	Indicar a localização do implante (direita ou esquerda)

II APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

II.1 – Descrição

O GROUPE SEBBIN fabrica os dispositivos médicos de Implante Testicular Preenchido com Gel sob o nome de marca Laboratoires SEBBIN. Os dispositivos médicos de Implante Testicular Preenchido com Gel são apresentados estéreis (esterilização com óxido de etileno) e são duplamente envolvidos numa bolsa de utilização única. O DM tem de ser conservado com cuidado em condições apropriadas/adequadas.

As matérias-primas de grau médico usadas para o fabrico são biocompatíveis e perfeitamente rastreáveis. Pertencem à família "polidimetilsiloxano".

Estes dispositivos destinam-se a cirurgias que exercem no serviço de cirurgia de acordo com as normas prevalentes.

Todas as etapas de fabrico, incluindo a esterilização, são devidamente validadas e controladas pelo nosso sistema de Garantia de Qualidade.

Está disponível uma ficha técnica (ou Resumo das Características do Produto, ou Resumo de segurança e desempenho clínico) mediante pedido do GROUPE SEBBIN.

II.2 – Composição

Os implantes testiculares são dispositivos pré-preenchidos com gel de silicone.

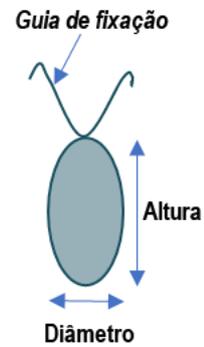
Este implante é constituído por:

- um invólucro liso macio, feito de elastómero de silicone obtido através de mergulhos sucessivos de um molde que define a forma e o volume do implante, e que inclui, entre outras camadas, uma barreira antiderrame que limita o risco de difusão do gel,
- um penso duplo oclusivo, que é feito de elastómero de silicone de espessura e diâmetro definidos, que inclui, entre outras camadas, a barreira antiderrame, com uma tira de fixação.
- um gel coesivo de grau médico Naturgel™I

Os nossos implantes testiculares são fornecidos com uma guia de fixação que permite que a tira seja levantada para suturar o implante sem risco de perfurar nem o implante nem a tira. Esta guia de fixação não é implantável e tem de ser removida quando tiver cumprido a sua função.

II.3 – Referências

É proposta uma gama de implantes testiculares, caracterizada pela altura, diâmetro e volume do implante.



Referências	Altura (mm)	Diâmetro (mm)	Volume (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 INDICAÇÕES

Implantes testiculares são dispositivos médicos destinados a cirurgia plástica estética e reconstrutiva.

Os implantes testiculares são usados em casos de agenesia ou atrofia testicular, ou após remoção testicular (orquidectomia). São indicações para orquidectomia prévia a uma colocação de prótese testicular: testículo descido, torção testicular, tumor testicular, epididimite/orquite, e traumatismo. Os implantes testiculares também são indicados para cirurgias de mudança de sexo.

Os critérios de seleção de pacientes, a escolha do tipo, volume e posicionamento do implante são da exclusiva responsabilidade do cirurgião.

População-alvo pretendida: A população-alvo pretendida para os implantes testiculares preenchidos com gel do Groupe SEBBIN é qualquer paciente (crianças ou adultos) com agenesia ou atrofia testicular, testículo não descido, tumor testicular, epididimite/orquite, ou um traumatismo, para os quais esteja indicada uma orquidectomia com colocação de uma prótese testicular. Os implantes testiculares também são indicados para cirurgias de mudança de sexo.

IV CONTRAINDICAÇÕES

Cada paciente tem direito a um exame preliminar, complementado, se necessário, e em função da idade e da indicação, por todas as investigações consideradas necessárias, especialmente radiológicas.

O médico é responsável, pelo menos, pelo respeito pelas possíveis contraindicações citadas no presente documento, salvo as que se relacionam com o método de anestesia contemplado.

Algumas complicações estão relacionadas com a indicação de qualquer intervenção cirúrgica, uma vez que esta não é uma emergência com risco de vida, outras são mais específicas da colocação do implante.

Contraindicações relacionadas com uma cirurgia:

- Qualquer infeção em desenvolvimento ou inflamação local ou sistémica;
- Patologias que afetam a coagulação sanguínea ou as defesas imunitárias, ou qualquer tratamento que interfira com estas;
- Diabetes não controlada ou qualquer doença com efeito na cicatrização ou um risco infeccioso adicional;
- Contraindicações para cirurgia não urgente, tal como uma perturbação biológica, imunológica, cardiovascular ou respiratória não explorada, etc.;
- Patologias que geram risco cirúrgico indevido e um elevado risco de complicação, assim como qualquer terapêutica que possa resultar em elevado risco cirúrgico e/ou complicações pós-operatórias significativas, incluindo qualquer medicamento que possa interferir na coagulação.

Contraindicações relacionadas com a implantação de um implante:

- Estado psicológico perturbado (instabilidade, falta de compreensão ou motivação, relutância relativamente à cirurgia)
- Colocação de implante num paciente com uma doença autoimune, tal como o lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia é uma indicação a discutir com o terapeuta
- Cancro do testículo conhecido e que ainda não foi tratado localmente ou com quimioterapia e/ou radioterapia em curso e/ou agendada.
- Cobertura de tecido insuficiente com risco de exposição do implante devido a defeitos na troficidade e cicatrização (tecidos multicicatriciais, ulcerações, anomalias vasculares, sequelas agudas ou radioterapia crónica)
- Espessura integumentar, flacidez ou flexibilidade insuficientes, inadequação do tecido
- Expectativa irrealista do resultado desejado
- Historial de sensibilidade a corpos estranhos ou alergias graves, ou predisposição ao desenvolvimento cumulativo de alergias comuns (terreno atópico)

V INFORMAÇÃO PARA UTILIZADORES A TRANSMITIR AO PACIENTE

Constitui dever do cirurgião informar os seus pacientes das seguintes informações:

V.1 – Generalidades

Antes de agendar uma marcação para intervenção, o cirurgião tem de informar o seu paciente objetivamente das vantagens e riscos associados ao inserir o implante, para que o doente tenha tempo suficiente para consideração, e depois o paciente dará ao cirurgião o consentimento informado assinado. GROUPE SEBBIN fornece-lhe um formulário de consentimento informado.

Tomar a decisão de colocar implantes é aceitar o risco de se submeter a novas intervenções cirúrgicas. Esta decisão tem de ter em consideração as potenciais complicações, assim como as identificadas neste manual, mas primeiro requer uma perceção e uma compreensão das realidades:

- o tempo de vida útil de um implante não é ilimitado e não pode ser avaliado com precisão, uma vez que depende da possível ocorrência de complicações e de fatores individuais,
- um implante nunca é indispensável,
- solicitar um implante é, acima de tudo, um ato voluntário que nunca é de natureza inevitável,
- todas as implantações requerem um acompanhamento e consultas médicas regulares; esta não é uma operação cirúrgica definitiva; ao longo da vida da pessoa pode haver uma ou várias novas intervenções:
 - para substituir um implante gasto,
 - para remediar uma complicação,
 - para corrigir uma deterioração do resultado ao longo do tempo, que não está diretamente associado ao implante propriamente dito, mas ao envelhecimento dos tecidos moles, com ou sem substituição deste último.

Os implantes têm uma vida útil limitada. O implante terá de ser substituído, o que irá implicar uma cirurgia de revisão (um novo procedimento cirúrgico).

É preciso notar que a utilização de substâncias medicinais na região do implante é contraindicada, dado que o efeito de certas medicações como vitaminas, esteroides, antibióticos... na presença de um implante não foi validado pelo fabricante e, por conseguinte, o GROUPE SEBBIN não será responsabilizado pela sua utilização.

V.2 - Vantagens

Na cirurgia reconstrutiva, tal como na cirurgia estética, os implantes de silicone possibilitam modificar a anatomia, mas não têm qualquer papel funcional.

Por outro lado, proporcionam um benefício psicológico ao melhorar a perceção da qualidade de vida e a autoconfiança.

Os implantes testiculares preenchidos com gel de silicone SEBBIN destinam-se ao tratamento de

- Agenesia ou atrofia testicular
- Testículo não descido
- Torção testicular
- Tumor testicular
- Epididimite / Orquite
- Traumatismo testicular
- Mudança de sexo

Os pacientes sentem que ganharam autoestima, conforto e autoconfiança.

O relatório de avaliação clínica do Groupe SEBBIN demonstra que a utilização dos seus implantes testiculares preenchidos com gel de silicone permite uma taxa de satisfação global superior a 90% e uma melhoria da qualidade de vida.

V.3 – Complicações e acontecimentos adversos

Cada procedimento pode estar sujeito a uma complicação operatória ou pós-operatória e/ou acontecimentos adversos imprevistos, e é dever do cirurgião informar o seu paciente destes, além dos riscos especificamente associados à anestesia, que têm de ser explicados pelo médico encarregado da anestesia ou reanimação.

Todos os riscos para os quais foi alertado o Groupe Sebbin foram incluídos nestas Instruções de Utilização e são detalhados abaixo.

V.3.1 Complicações devido ao procedimento cirúrgico

Certas ocorrências, tais como a friabilidade ou a rutura do implante após stress excessivo na introdução ou de um instrumento, localização inadequada da cicatriz, tamanho inadequado do implante, etc., podem resultar de uma técnica cirúrgica inapropriada e requerer uma nova intervenção.

Podem ocorrer outras complicações raras como traumatismos nervosos, motores ou sensoriais associados ao procedimento cirúrgico.

V.3.2 Complicações pós-operatórias

Envelhecimento – rutura

O paciente e o implante estão sujeitos a envelhecimento que pode causar rutura do implante. De facto, todos os implantes estão expostos a risco de rutura com difusão do produto de enchimento para os tecidos adjacentes. Estes podem causar siliconomas. Isto requer uma nova intervenção para substituição.

Contração capsular (ou contratura escrotal)

A formação de uma membrana de exclusão fibrosa à volta de um corpo estranho implantado é uma resposta normal do corpo; esta cápsula pode encolher, formando uma bainha contrátil à volta do dispositivo, podendo causar dureza, deformidade e migração.

A etiologia da contração capsular é mal compreendida; pode ser unilateral ou bilateral.

Se uma contração capsular for grave, pode agravar o risco de desgaste prematuro e rutura do implante. Pode requerer uma nova intervenção e o risco de recidiva persiste.

O GROUPE SEBBIN desaconselha qualquer manobra externa (capsulotomia ou espremedura) que tente quebrar esta cápsula, porque pode causar dobras ou mesmo partir o invólucro.

Detecção – visibilidade - dobras

Mesmo que seja perfeitamente tolerado, um implante pode ser perceptível na totalidade ou pelo aparecimento de ondas ou ondulações cutâneas. As dobras podem promover o estreitamento e a erosão do tecido adjacente e a extrusão do implante. As dobras também podem promover uma laceração e rutura do implante. As dobras podem ser discerníveis na superfície da pele; só a remoção do implante pode corrigir este fenómeno.

Deslocamento

Durante a disseção da bolsa, é necessário prestar uma atenção muito particular ao seu tamanho e volume, que têm de ser apropriados ao implante a fim de prevenir, na medida do possível, qualquer deslocação do implante.

Febre, hipertermia

Tal como em qualquer cirurgia, é possível observar febre pós-operatória. Esta reação pode não estar relacionada com o procedimento cirúrgico. Noutros casos, pode ser causada por uma resposta inflamatória não infecciosa à cirurgia ou pode ser indicativa de uma complicação cirúrgica, como uma infeção. Cabe ao cirurgião identificar a causa da febre pós-operatória e adotar medidas apropriadas, se necessário.

Fratura de gel – Deformação – Descolamento do gel/invólucro

Isto pode ser causado por manipulação durante a cirurgia ou mediante o desenvolvimento de contratura capsular e riscos, causando distorção do implante. O resultado estético obtido pode não agradar ao paciente e ao cirurgião, requerendo uma nova intervenção cirúrgica.

Difusão do gel

Quantidades mínimas de silicone podem espalhar-se à volta do invólucro intacto, sem este romper. Foram identificados pequenos polímeros, os siloxanos, especialmente dos tipos D4 e D5.

Este fenómeno é extremamente limitado graças ao facto de o invólucro conter a barreira antiderrame nos implantes Laboratoires SEBBIN preenchidos com gel de silicone

Foi efetuada uma avaliação biológica dos implantes. Não foi detetada particular toxicidade nas matérias-primas que constituem os implantes fabricados pelo GROUPE SEBBIN durante estes testes.

O nível de óxido de etileno residual (relacionado com a esterilização) também é controlado e está em conformidade com as normas atuais.

Não obstante, pode ocorrer uma reação celular, que é uma resposta normal do organismo na presença de um corpo estranho, causando granulomas ou siliconomas.

Hematoma, linforreia, edema

Derrame de sangue ou linfa na cavidade, manifestado por inchaço grave. Em todos os casos, isto tem de ser diferenciado de uma possível equimose, que será reabsorvida espontaneamente. Pode ser necessária drenagem adicional adaptada, respeitando ao mesmo tempo a integridade do invólucro do dispositivo (sem drenagem percutânea cega).

Problemas de cicatrização – Extrusão – Necrose

Independentemente da incisão ou de quão pequena esta seja, a ocorrência de cicatrizes hipertróficas ou queloides (cicatriz vermelha e inchada) nunca é completamente previsível, tal como em qualquer procedimento cirúrgico. A demora da cicatrização, que é fortemente dependente de fatores individuais, é aumentada em fumadores.

A participação em certos desportos e a sua possível contra-indicação, temporária ou permanente, tem de ser discutida com o paciente.

Pode ocorrer a reabertura da ferida devido a necrose dos tecidos ou ao afrouxamento de suturas em caso de complicações como derrame, infeção, sutura demasiado apertada, implante demasiado grande para o tamanho da cavidade, contaminação da linha de sutura, pressão excessiva sobre a cicatriz, traumatismo, etc.

Cobertura de tecido insuficiente e/ou interrupção da cicatrização da ferida pode causar extrusão ou exposição do dispositivo.

Infeção

A infeção aguda é pouco habitual e raramente atribuível ao implante se as recomendações de utilização e assepsia associadas à cirurgia de implantação tiverem sido observadas. É menos rara em casos de reconstrução, especialmente em zonas irradiadas, e caso haja suspeita, requer tratamento antibiótico, adaptado, se possível, assumindo que é possível identificar o agente patogénico responsável. Infeções que não reagem ao tratamento podem requerer a remoção do dispositivo.

É possível que ocorra uma infeção secundária por via hematogénica durante uma infeção intercorrente grave, ou por via linfática.

Dor

Pode ocorrer dor de intensidade variável após a implantação. Isto pode dever-se a um volume excessivo, substituição inapropriada do implante ou técnica cirúrgica inadequada. A um prazo mais longo, o encolhimento periprostético habitualmente conhecido como "contratura capsular" pode causar dor.

Qualquer dor inexplicada e súbita tem de ser investigada imediatamente.

Seroma, inflamação

Um seroma é uma massa ou inchaço causado pela acumulação localizada de soro num tecido ou órgão. Esta é uma reação pós-traumática ou pós-operatória, que regride naturalmente se o seroma for pequeno ou que é tratada por aspiração, se for substancial. O seroma geralmente é estéril, mas pode infetar e desenvolver-se em abscesso. A inflamação pode manifestar-se como vermelhidão (erupção), inchaço, uma sensação de calor, dor que parece pulsar ou compromisso funcional do órgão afetado (impotência funcional).

Sensibilidade

Pode ocorrer perda ou exacerbação local da sensibilidade da zona tratada. Esta perturbação, que habitualmente é temporária, geralmente desaparece ao longo de um período variável; só é permanente em casos excepcionais.

Aviso aos pacientes relativamente aos resultados estéticos

Hipertrofia cicatricial, assimetria, deslocação, volume e/ou forma diferente dos esperados, deteção, etc., são fenómenos que podem ocorrer. Uma indicação rigorosa, uma técnica cirúrgica apropriada, assim como informações detalhadas sobre a razão risco/benefício podem beneficiar, mas não eliminar o risco de insatisfação. Isto pode requerer uma nova intervenção.

V.3.3 Interferências Paciente – Implante

RM

Os implantes preenchidos com gel são compatíveis com RM.

Massagens

Para evitar danificar o implante, proíba qualquer injeção, piercing, etc. na zona onde este está colocado. Uma vez implantada a prótese, a distensão excessiva do invólucro durante as massagens pode também causar a rutura do invólucro.

V.4 – Seguimento para o paciente

V.4.1 – Seguimento médico

A monitorização clínica e/ou por ecografia regular é indispensável. A frequência é deixada à avaliação do cirurgião: este seguimento tem de durar tanto tempo quanto o paciente tiver o implante; o paciente ou o seu médico assistente tem de estar totalmente informado do tipo de implante; tem de manter todos os tipo de identificação dos implantes (cartão de ID do implante).

V.4.2 – Informação do inquérito médico

É da responsabilidade do cirurgião alertar os paciente para os seguintes pontos:

- o paciente tem a obrigação de informar o seu médico ou cirurgião de que está presente um implante na região quando for planeada uma cirurgia,
- o paciente tem de informar o médico antes de qualquer check-up, para que este último possa aplicar a técnica apropriada. O paciente também tem de consultar um médico assim que possível se suspeitar de uma complicação, especialmente em caso de traumatismo ou compressão causada, por exemplo por massagem violenta, atividade desportiva ou qualquer acidente.
- tem de ser consultado um médico para seguimento normal para detetar uma possível complicação,
- o paciente tem de trazer consigo o cartão de ID para facilitar cuidados de emergência.

Para mais informações, visite o nosso website www.sebbin.com.

VI INFORMAÇÃO PARA UTILIZADORES

VI.1 – Precauções antes da utilização

VI.1.1 Ordem de compra

São feitos os seguintes pedidos ao cirurgião:

- programar a sua encomenda atempadamente, dependendo das datas de entrega,
- descrever explicitamente o tipo de dispositivos médicos desejados (referência, volume),
- encomendar dispositivos sobressalentes em caso de erro de manuseamento, como um erro no procedimento asséptico,
- certificar-se pessoalmente de que tem os dispositivos médicos necessários em perfeitas condições de integridade antes de iniciar o procedimento.

VI.1.2 Armazenamento

As unidades protegidas têm de ser armazenadas na horizontal, protegidas de impactos e de água e luz solar.

VI.2 – Protocolo de utilização

É imperativo:

- verificar na embalagem se esta realmente contém o dispositivo desejado (tipo, referência e volume),
- verificar a data de validade de utilização do implante,
- fazer uma incisão apropriada para o volume do implante e para a via de entrada,
- criar uma cavidade apropriada,
- assegurar uma hemóstase rigorosa; se necessário, instalar um dreno de aspiração antes da implantação,
- manusear o dispositivo num ambiente apropriado para o procedimento cirúrgico,
- usar o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem interior

~~verificar a integridade da cobertura protetora individual do implante, assim como o seu indicador de esterilização, em seguida abrir o artigo protegido,~~

~~verificar a alteração de cor do indicador de consecução da esterilização sob o efeito de esterilização com óxido de etileno. O indicador da bolsa destacável passa de cor de rosa a amarelo e o indicador de esterilização colado na caixa passa de castanho a verde~~

~~Nota: é possível que a cor do indicador de esterilização mude para amarelo sob o efeito da luz solar. Neste caso, siga o indicador de esterilização presente na bolsa.~~

- Verificar a integridade da cobertura protectora individual do implante e os seus indicadores de esterilização, depois abrir o artigo protegido. Os indicadores de esterilização, manchas auto-adesivas colocadas nas bolsas descascáveis (dentro e fora) mudam de verde para castanho.
- eliminar qualquer dispositivo com embalagem defeituosa e consultar a secção sobre "Materiovigilância"
- abrir a embalagem do dispositivo apenas no último instante, para limitar, tanto quanto possível, qualquer risco de contaminação; recordar que a embalagem exterior é estéril por dentro mas não por fora e, por conseguinte, nunca pode ser colocada num campo estéril; a embalagem interior, em contacto com o implante é, ela própria, estéril, tanto por dentro como por fora; é por isso que tem de ser colocada no campo estéril sem fiapos,
- manusear o dispositivo apenas com luvas estéreis, isentas de quaisquer partículas, talco ou pó (é recomendado que sejam trocadas imediatamente antes de segurar no implante),
- ~~verificar a integridade do invólucro do dispositivo. NOTA: é possível que se formem bolhas no gel de silicone após o processo de fabrico ou de esterilização. Estas bolhas não reduzem a segurança ou a eficácia da prótese e irão dissipar-se espontaneamente. Se observar um descolamento do gel do invólucro ou uma quebra do gel, não implante o dispositivo.~~
- Verificar a integridade do invólucro do dispositivo. NOTA: É possível que se formem bolhas no gel de silicone após o fabrico. Se observar um descolamento de bolha ou gel da concha ou uma ruptura do gel, por favor não implante o dispositivo.
- nunca implante um dispositivo danificado,
- uma vez que o invólucro de elastómero de silicone pode ser facilmente cortado com um escalpelo ou lacerado por um esforço excessivo, proíba qualquer contacto com um instrumento afiado ou pontiagudo, porque qualquer abrasão do dispositivo, mesmo de natureza extremamente superficial, irá inutilizá-lo, e limite qualquer distorção excessiva do dispositivo. NOTA: qualquer operação cirúrgica subsequente perto do implante tem de ser realizada com o maior cuidado, para evitar danificar o implante. Caso um implante seja danificado, terá de ser removido. Em caso de rutura do implante, é necessário comunicar e devolvê-lo ao seu representante do Groupe SEBBIN,
- caso utilize Betadine®, enxague o local cuidadosamente com solução salina fisiológica a 0,9% antes de inserir o implante.
- se necessário, uma guia de fixação permite que a tira seja levantada para suturar o implante sem risco de perfurar nem o implante nem a tira. Remova a guia de fixação quando esta tiver cumprido a sua função.
- preencha as etiquetas de identificação: nome do paciente, nome do cirurgião, data da implantação, local; inclua uma no processo do paciente e cole a outra no seu cartão de ID do implante,

- emita um cartão de ID de implante da paciente onde será colada a etiqueta de identificação,
- nunca reesterilize um implante. Declinamos toda a responsabilidade se qualquer dispositivo médico da marca Laboratoires Sebbin for reesterilizado,
- este é um dispositivo de utilização única. Podem ocorrer riscos de contaminação, perda de propriedades mecânicas em caso de reutilização. Declinamos toda a responsabilidade se qualquer dispositivo médico da marca Laboratoires Sebbin for reutilizado.

O cirurgião é exclusivamente responsável por escolher a indicação e a técnica cirúrgica.

VI.3 – Seguimento

VI.3.1 Rastreabilidade

Todos os dispositivos médicos são fornecidos estéreis, como peça única e em bolsas duplas, que contém a referência e o número de série que permite a sua rastreabilidade, o número de lote de esterilização e a data de validade do implante e são acompanhados de:

- sete etiquetas de identificação e de seguimento cirúrgico,
- um cartão de recetor de implante e
- a ficha de informações com pictograma com contactos da Sebbin.

O cirurgião tem a obrigação de assegurar a rastreabilidade do dispositivo médico até ao paciente que previsivelmente o irá receber, especificamente para conseguir identificá-lo em caso de devolução ou retirada.

Os dispositivos têm de ser implantados sem lhes fazer qualquer modificação.

VI.3.2 Seguimento médico

Os resultados cirúrgicos por vezes podem ser dolorosos nos primeiros dias. Será prescrito um tratamento analgésico, adaptado à intensidade da dor, durante alguns dias.

Edema (inchaço), hematoma (equimose) e desconforto ao caminhar são frequentes nas fases iniciais.

É possível e desejável retomar a caminhada no dia seguinte com canadiana.

O primeiro penso operatório é mudado no momento da alta e renovado ao fim de uma semana.

Na maioria das vezes, as suturas são absorvíveis. Caso contrário, serão removidas 15 dias após a intervenção.

Vale a pena considerar uma convalescença com interrupção da atividade por um período de quinze dias. Programa de recuperação pelo Médico antes da atividade sexual e retorno ao estilo de vida anterior.

É aconselhável aguardar três meses para retomar uma atividade desportiva

VI.4 – Explantação

A norma ISO 12891-1 especifica as condições de retirada e manuseamento dos dispositivos explantados.

- Realize exames não invasivos do local de implantação e do implante *in situ* antes da remoção (ecografia, RM...). Remova o dispositivo minimizando os danos sofridos por este e pelos tecidos. É recomendado tirar fotos do implante *in situ*, do local de implantação cirúrgica e do implante removido.
- A disposição de diferentes partes do implante removido tem de ser claramente indicada (disposição de diferentes fragmentos). Quando é provável que a investigação dos tecidos e secreção perto do implante ajude na análise, colha amostras e coloque-as em meios de conservação apropriados. Anote o local da implantação e a disposição do tecido relativamente ao dispositivo.
- O manuseamento do dispositivo antes da desinfecção e descontaminação tem de ser realizado com equipamento de proteção para evitar a potencial contaminação do manuseador e do explante.
- Identifique o dispositivo: recolha-o num estado o mais próximo possível do estado em que se encontrava no momento da remoção, limpe-o e descontamine-o, coloque-o num recipiente selado com as iniciais do cirurgião, data e hora da remoção, se possível número de série... É importante que o recipiente seja selado de forma a que qualquer futura abertura do recipiente possa ser detetada.
- Solicite o questionário sobre a explantação dos dispositivos SEBBIN do GROUPE SEBBIN ou junto do seu distribuidor, ou visite o website (acesso limitado, apenas para cirurgiões que se tenham registado). Este questionário irá ajudar-nos posteriormente na nossa investigação sobre a identificação e exame.
- Todos os dispositivos devolvidos têm de ser limpos e descontaminados (de acordo com a prática local), e nesse caso não será feita qualquer análise do explante devolvido. A ausência de descontaminação tem de ser mencionada na embalagem de devolução.
- Se a explantação não estiver relacionada com uma queixa ou um caso de vigilância material, o dispositivo tem de ser eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares implementados.

Em caso de rutura do implante, é necessário comunicar e devolvê-lo ao seu representante SEBBIN Laboratories.

VII VIGILÂNCIA MATERIAL, GARANTIAS

VII.1 – Vigilância material

Qualquer incidente grave, ou incidente potencialmente grave, tem de ser incluído numa declaração de vigilância material às autoridades de saúde competentes e ao GROUPE SEBBIN.

Para ser útil, esta declaração tem de incluir:

- As datas de implantação e explantação,
- A data e o motivo do incidente,
- O tipo de dispositivo (marca, nome, referência, artigo e número de série),
- A descrição do incidente e o relatório da cirurgia.

Não é necessário indicar o nome do paciente.

Condições especiais dos produtos explantados:

Independentemente do motivo, qualquer devolução de um produto explantado está sujeito a um pedido de autorização de devolução feito ao GROUPE SEBBIN. Os produtos devolvidos terão de ser acompanhados por esta autorização, assim como por um comprovativo de que foram descontaminados e um questionário de explantação devidamente preenchido.

Caso contrário, o GROUPE SEBBIN reserva-se o direito de não processar o pedido de devolução.

VII.2 – Garantias – Limite de cobertura

O GROUPE SEBBIN certifica que foram tomadas todas as precauções na escolha dos materiais e métodos no fabrico dos seus dispositivos. O GROUPE SEBBIN entrega todas as instruções e informações necessárias para o transporte, armazenamento, utilização e tipos de procedimentos operatórios necessários para garantir a segurança e desempenho dos seus implantes. Estas instruções baseiam-se em estudos e testes que foram realizados nos implantes e sujeitos a meticulosa avaliação. No entanto, em caso algum poderá o GROUPE SEBBIN garantir em termos absolutos que estas informações e estas instruções serão completamente respeitadas depois de estes implantes terem saído dos locais de armazenamento da empresa. Em relação a isso, o GROUPE SEBBIN promete substituir qualquer produto identificado pelo GROUPE SEBBIN no momento do envio pelo GROUPE SEBBIN.

Por conseguinte, e na ausência de dados científicos estabelecidos, é impossível, com base no nível de conhecimento atual, prever e determinar os mecanismos, os efeitos e as consequências clínicas das interações que podem resultar da implantação prévia de um implante de outra marca e sua subsequente substituição por um implante Sebbin. Consequentemente, o GROUPE SEBBIN declina qualquer responsabilidade por possíveis consequências (novos efeitos adversos e/ou interações) considerados atribuíveis a uma interação entre o uso dos seus implantes com potenciais efeitos e/ou complicações geradas pela implantação do(s) dispositivo(s) anterior(es). Esta cláusula constitui uma garantia e anula qualquer garantia não coberta no texto acima, explícita ou implícita, de acordo com as disposições da lei, ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a qualquer garantia implicada de comerciabilidade ou adequação para o fim. O GROUPE SEBBIN não aceita qualquer responsabilidade relativamente a qualquer compromisso assumido em seu nome por qualquer pessoa relativamente aos seus dispositivos e proíbe tal atividade. O GROUPE SEBBIN reserva o uso dos seus dispositivos a médicos com formação nas técnicas de cirurgia plástica, reconstrutiva e estética.



GROUPE SEBBIN SAS

39, Parc d'Activités des Quatre Vents

95650 Boissy l'Aillierie - France

www.sebbin.com