Sebbin
PARIS

Naudojimo instrukcijos

Silikono geliu užpildytas blauzdos implantas

IIb klasė – CE0483

GROUPE SEBBIN SAS

39, Parc d'Activités des Quatre Vents

95650 Boissy l'Aillerie – Prancūzija

www.sebbin.com

TURINYS

I **PIKTOGRAMOS** 4
II **MEDICINOS PRIEMONĖS PRISTATYMAS** 6
II.1 – Aprašymas 6
II.2 – Sudėtis 6
II.3 – Nuorodos 7
III **INDIKACIJOS** 8
IV **KONTRAINDIKACIJOS** 9
V **NAUDOTOJAMS SKIRTA INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PERDUOTA PACIENTUI** 11
V.1 – Bendroji informacija 11
V.2 – Nauda 11
V.3 – Komplikacijos ir nepageidaujamas poveikis 12
V.3.1 Dėl chirurginės procedūros atsiradusios komplikacijos 12
V.3.2 Pooperacinės komplikacijos 12
V.3.3 Pacientas – Implanto apribojimai 16
V.4 – Paciento stebėjimas 16
V.4.1 Medicininė priežiūra 16
V.4.2 Informacija medicininei apžiūrai 16
VI **INFORMACIJA NAUDOTOJAMS** 17
VI.1 – Atsargumo priemonės prieš naudojimą 17
VI.1.1 Pirkimo užsakymas 17
VI.1.2 Laikymas 17
VI.2 – Naudojimo protokolas 17
VI.3 – Operavimo būdas ir padėtis 19
VI.4 – Stebėjimas 19
VI.4.1 Atsekamumas 19
VI.4.2 Medicininė priežiūra 20
VI.5 – Eksplantacija 20
VII **MEDICINOS PRIEMONĖS BUDRUMAS, GARANTIJOS** 22

VII.1 – Medicinos priemonės budrumas 22

VII.2 – Garantija – taikymo srities apribojimai 22

I PIKTOGRAMOS

Naudojimo instrukcijas galite rasti interneto svetainėje:www.sebbin.com

Atkreipkite dėmesį, kad medicinos specialistai, norėdami patekti į jiems skirtą portalą, turi užsiregistruoti.

Jei negalite pasiekti interneto svetainės, susisiekite su „Sebbin“ (+33 1 34 42 13 28) arba su savo platintoju; naudojimo instrukcijos bus pateiktos greičiausiu būdu (elektronine forma / faksu per 48 valandas ar paštu per 3 darbo dienas).

	Elektroninės naudojimo instrukcijos		Pakartotinai nenaudoti
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		Pakartotinai nesterilizuoti
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Trapus, elgtis atsargiai
	Viršus		Be pirogeno
	Laikyti sausai		Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
MD	Medicinos priemonė	CE0483	Atsakingos notifikuotosios įstaigos identifikatorius
REF	Katalogo kodas	SN	Serijos numeris
	Pagaminimo data		Naudoti iki
Tūris	Implanto tūris	MR	Saugus naudoti MR
	Bendras surinkimas Perdirbimo simbolis		Perspėjimas
KIEKIS	Vienetų skaičius pakuotėje	LOT	Implanto sterilizavimo partijos numeris
	Gamintojas		

Instrukcijos paciento kortelei

Dr.	Chirurgo, atlikusio operaciją, vardas ir pavardė	**Pacientas**	Paciento, kuriam implantuotas implantas, vardas ir pavardė
Data	Chirurginės operacijos data	**Pozicija**	Nurodykite implanto vietą (dešinėje arba kairėje)

II MEDICINOS PRIEMONĖS PRISTATYMAS

II.1 – Aprašymas

Geliu užpildyto blauzdos implanto su įdėklo maišeliu medicinos priemones GROUPE SEBBIN gamina su prekių ženklu „Laboratoires SEBBIN“. Geliu užpildyto blauzdos implanto medicinos priemonė teikiama sterili (sterilizuota etileno oksidu) ir dvigubai įvyniota į maišelį vienkartiniam naudojimui. Medicinos priemonę reikia rūpestingai sandėliuoti sudarant tinkamas / adekvačias sąlygas.

Jo gamybai naudojamos medicininės žaliavos yra biologiškai suderinamos ir puikiai atsekamos. Jie priklauso „polidimetilsiloksano“ šeimai.

Ši priemonė skirta naudoti operacinėse dirbantiems chirurgams, kurie vadovaujasi vyraujančiais standartais.

Visi gamybos etapai, įskaitant sterilizavimą, yra tinkamai patvirtinti ir kontroliuojami mūsų kokybės užtikrinimo sistemos.

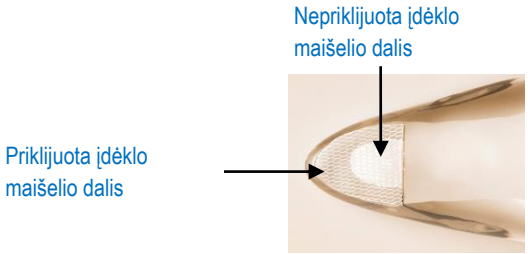
Techninį lapą (arba Produkto charakteristikų santrauką) galima gauti pateikus prašymą GROUPE SEBBIN.

II.2 – Sudėtis

Blauzdos implantai yra iš anksto silikono geliu užpildytos priemonės.

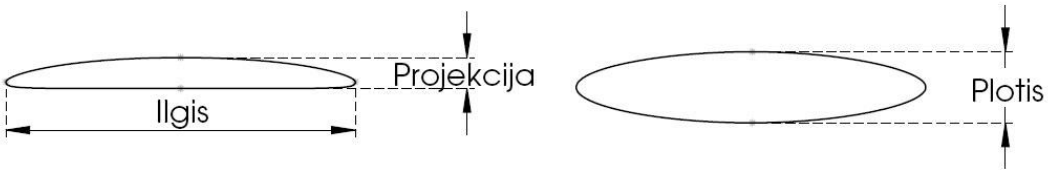
Šį implantą sudaro:

- Trijų plokštelių lygus vokas, pagamintas iš silikono elastomero, išgautas pakartotinai panardinant formą, apibrėžiančią implanto formą ir tūrį, ir kuris apima tarp kitų sluoksnių esantį nuo kraujavimo apsaugantį barjerą, apribojantį gelio difuzijos riziką.
- Okliuzijos pleistras, pagamintas iš apibrėžto storio ir skersmens silikono elastomero, apimantis, tarp kitų sluoksnių, nuo kraujavimo apsaugantį barjerą.
- „Naturgel™ 1.5“ rišlus medicininis gelis.
- Įdėklo maišelis, palengvinantis implanto įdėjimą į kišenę. Įdėklas b yra pagamintas iš polietileno tereftalato sutvirtinimo įdėklo, įterpto tarp silikono elastomero sluoksnių.



II.3 – Nuorodos

Siūlomas blauzdos implantų asortimentas, charakterizuojamas pagal implanto ilgį, plotį, projekciją ir tūrį.



Nuorodos	Ilgis (mm)	Plotis (mm)	Projekcija (mm)	Tūris (ml)
LS 03 120	120	40	15	40
LS 03 175	175	35	20	60
LS 03 180	180	42	21	85
LS 03 185	185	46	23	110
LS 03 190	190	50	25	140
LS 03 195	195	57	27	165

III INDIKACIJOS

Blauzdos implantai yra medicinos priemonės, skirtos naudoti plastinėje, rekonstrukcinėje ar estetinėje chirurgijoje.

Blauzdos implantai skirti gydyti:

- hipoplaziją dėl pado raumens ir (arba) dvilypio raumens nepakankamo išsivystymo;
- plonas kojas;
- vienpusę ar dvipusę blauzdų rekonstrukciją, siekiant koreguoti deformacijas arba įgimtus ar įgytus padarinius, tokius kaip poliomielitas ar „klubo koja“.

Išimtinė chirurgo atsakomybė yra paciento pasirinkimo kriterijai, implanto tipo, tūrio ir padėties parinkimas.

Numatoma tikslinė populiacija: Numatoma tikslinė „Groupe SEBBIN“ silikono geliu pripildyto blauzdos implanto populiacija yra bet kuris pacientas, vyras ar moteris, norintis padidinti blauzdų apimtį.

IV KONTRAINDIKACIJOS

Kiekvienas pacientas turi teisę į išankstinį tyrimą, kuris prireikus papildomas ir, atsižvelgiant į amžių bei indikaciją, atliekant visus tyrimus, kurie atrodo reikalingi, ypač radiologiniai.

Gydytojas yra atsakingas bent už tai, kad būtų atsižvelgiama į toliau nurodytas galimas kontraindikacijas, išskyrus tas, kurios susijusios su numatomu anestezijos metodu.

Daug komplikacijų yra susijusios su bet kokios chirurginės intervencijos indikacija, nes tai nėra gyvybei pavojinga situacija, kitos yra labiau susijusios su implanto įdėjimu.

Su operacija susijusios kontraindikacijos:

- Bet kokia lokali ar sisteminė besivystanti infekcija ar uždegimas.
- Kraujo krešėjimą ar imuninę gynybą pažeidžiančios patologijos ar bet koks joms trukdantis gydymas.
- Nesubalansuotas cukrinis diabetas ar bet kokia liga, turinti įtakos gijimui ar papildomos infekcinės rizikos.
- Kontraindikacijos neskubioms operacijoms, tokioms kaip netirti biologiniai, imunologiniai, širdies ir kraujagyslių, kvėpavimo sutrikimai ir kt.
- Patologijos, sukeliančios nepagrįstą chirurginę riziką ir didelę komplikacijų riziką, taip pat bet koks vykdomas gydymas vaistais, galintis sukelti didelę chirurginę riziką ir (arba) reikšmingas komplikacijas po operacijos, įskaitant bet kokį vaistą, kuris gali sutrikdyti krešėjimą.

Su implanto implantavimu susijusios kontraindikacijos:

- Implantų įdėjimas pacientui, sergančiam autoimunine liga, tokia kaip sisteminė raudonoji vilkligė ar skleroderma, yra indikacija, kurią reikia aptarti su terapeutu.
- Nepakankamas vientisas storis, išglebimas ar lankstumas, audinių nepakankamumas.
- Nerealus laukiamas norimas rezultatas.
- Kraujo krešėjimą veikiančios patologijos, imuninė gynyba ar bet koks joms trukdantis gydymas.
- Pažeidimai dėl radiacijos sukeltų opų, kraujagyslių anomalijos ar ankstesnių kraujotakos problemų, dėl kurių žaizdos gali gyti prasčiau.
- Dokumentais patvirtintas vietoje besivystantis vėžys, kuriam gydyti atliekama ar planuojama atlikti chemoterapiją ir (arba) radioterapiją.
- Fiziologinė būklė, kuri, chirurgo nuomone, kelia pernelyg didelę chirurginių ir (arba) pooperacinių komplikacijų riziką. Nutukimas, priklausomybė nuo nikotino, diabetas, lėtinės plaučių ligos ar širdies ir kraujagyslių ligos gali skirtingai paveikti paciento pajėgumą implantacijos operacijai ir (arba) sukelti reikšmingas pooperacines komplikacijas, įskaitant tas, kurios gali sutrikdyti kraujo krešėjimą.

- Bet kokia aktyvi infekcija.
- Besivystantis nėštumas ar net numatomas nėštumas po trumpo laikotarpio dėl anestezijos.
- Psichologinis nestabilumas, supratimo ar motyvacijos stoka, nenoras operuotis.
- Ankstesnis jautrumas svetimkūniams ar sunki alergija arba polinkis į bendrą alergijų (atopinio reljefo) vystymąsi.

V NAUDOTOJAMS SKIRTA INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PERDUOTA PACIENTUI

Chirurgas privalo perduoti savo pacientams šią informaciją:

V.1 – Bendroji informacija

Prieš planuodamas susitikimą dėl intervencijos, chirurgas turi objektyviai informuoti savo pacientą apie naudą ir riziką, susijusią su implanto įdėjimu, kad pacientas turėtų pakankamai laiko apsvarstyti, o tada chirurgui pateikti pasirašytą informuoto asmens sutikimą. GROUPE SEBBIN prideda informuoto asmens sutikimo formą.

Priimant sprendimą dėl implantų dėjimo, reikia prisiimti pakartotinių chirurginių intervencijų riziką. Sprendžiant turi būti atsižvelgiama į galimas komplikacijas, taip pat į tas, kurios nurodytos šiame vadove, tačiau pirmiausia reikia suvokti ir suprasti realijas:

- implanto naudojimo trukmė nėra neribota ir jos negalima tiksliai įvertinti, nes tai priklauso nuo galimo komplikacijų atsiradimo ir nuo individualių veiksnių,
- implantas niekada nėra būtinybė,
- prašymas įdėti implantą visų pirma yra savanoriškas veiksmas, kuris niekada nėra neišvengiamas,
- visoms implantacijoms būtini tolesni veiksmai ir reguliarios medicininės konsultacijos; tai nėra galutinė chirurginė operacija; per visą žmogaus gyvenimą gali būti atliekama viena ar kelios pakartotinės intervencijos:
    - siekiant pakeisti susidėvėjusį implantą,
    - siekiant gydyti komplikaciją,
    - siekiant ištaisyti rezultato pablogėjimą laikui bėgant, kuris nėra tiesiogiai susijęs su pačiu implantu, bet su minkštųjų audinių senėjimu, jį pakeičiant ar pašalinant.

Implantų naudojimo laikas yra ribotas. Implantas turės būti pakeistas kitu arba pakeičiamas kuo nors kitu, o tai reiškia revizinę operaciją (naują chirurginę procedūrą).

Reikia pažymėti, kad draudžiama naudoti vaistines medžiagas implanto srityje, nes gamintojas nepatvirtino tam tikrų vaistų, tokių kaip vitaminai, steroidai, antibiotikai ir kt., poveikio esant implantui, todėl GROUPE SEBBIN nėra atsakinga už jų naudojimą.

V.2 – Nauda

Rekonstrukcinėje chirurgijoje, kaip ir estetinėje chirurgijoje, silikono implantai leidžia modifikuoti anatominius elementus, tačiau neatlieka jokio funkcinio vaidmens.

Kita vertus, jie teikia psichologinę naudą, kai pagerėja suvokiama gyvenimo kokybė ir padidėja pasitikėjimas savimi.

SEBBIN silikono geliu užpildyti blauzdos implantai skirti gydyti:

- hipoplaziją dėl pado raumens ir (arba) dvilypio raumens nepakankamo išsivystymo
- plonas kojas
- vienpusę ar dvipusę blauzdų rekonstrukciją, siekiant koreguoti deformacijas arba įgimtus ar įgytus padarinius, tokius kaip poliomielitas ar „klubo koja“

Rekonstrukcinė chirurgija suteikia vyrui ar moteriai galimybę perkurti savo įvaizdį, įgyjant psichologinės naudos.

Kosmetinėje chirurgijoje implantai naudojami natūraliai išvaizdai pakoreguoti ir atgauti pasitikėjimą savimi.

V.3 – Komplikacijos ir nepageidaujamas poveikis

Kiekviena chirurginė procedūra gali sukelti nenumatytą operacinę ar pooperacinę komplikaciją ir (arba) nepageidaujamą poveikį. Chirurgas privalo apie tai informuoti savo pacientą, taip pat apie su anestezija susijusias konkrečias rizikas, kurias turi paaiškinti už anesteziją ir gaivinimą atsakingas gydytojas.

Visos rizikos grupės, į kurias „Groupe Sebbin“ atkreipė dėmesį, buvo įtrauktos į šią naudojimo instrukciją ir yra išsamiai aprašytos toliau.

V.3.1 Dėl chirurginės procedūros atsiradusios komplikacijos

Tam tikri atvejai, pavyzdžiui, raukšlės, implanto susilpnėjimas ar plyšimas dėl pernelyg didelio streso įvedant ar dėl instrumento, netinkama rando lokalizacija, netinkamas implanto dydis ir kt., gali atsirasti taikant netinkamą chirurginį metodą ir intervenciją gali tekti pakartoti.

Kitos retesnės komplikacijos, kurios gali pasireikšti, yra nervų, motorikos ar sensorinės traumos, susijusios su chirurgine procedūra.

V.3.2 Pooperacinės komplikacijos

<u>Senėjimas – plyšimas</u>

Pacientas ir implantas sensta, todėl implantas gali plyšti. Iš tikrųjų visiems implantams kyla plyšimo pavojus dėl užpildymo produkto difuzijos į gretimus audinius. Jie gali sukelti silikonomas. Tam prireiktų pakartotinės intervencijos.

Plyšimas gali būti su simptomais arba be jų (tylusis plyšimas): gelis gali likti uždarytas periprotezinėje kapsulėje tol, kol ji nepažeista. Tai rodo reguliaraus klinikinio ir (arba) ultragarso stebėjimo svarbą ir būtinybę konsultuotis sunkios traumos atveju.

Kapsulės susitraukimas

Pluoštinės išskyros membranos susidarymas aplink implantuotą svetimkūnį yra įprastas kūno atsakas: ši kapsulė gali susitraukti ir aplink priemonę suformuoti susitraukiantį apvalkalą, kuris gali sukelti sukietėjimą, deformaciją ir migraciją.

Kapsulės susitraukimo etiologija menkai suprantama; jis gali būti vienašalis ar dvišalis.

Jei kapsulės susitraukimas yra smarkus, tai gali padidinti implanto ankstyvo nusidėvėjimo ir plyšimo riziką. Tada gali prireikti pakartotinės intervencijos ir išlieka atkryčio rizika.

GROUPE SEBBIN nepataria atlikti jokių išorinių manevrų (išorinės kapsulotomijos ar suspaudimo), kuriais būtų bandoma sulaužyti šią kapsulę, nes dėl to gali susidaryti klostės ar net plyšti apvalkalas.

Ankštumo sindromas

Ankštumo sindromas yra būklė, kai implantas padidina slėgį blauzdos dalyje, todėl toje vietoje audiniai nepakankamai aprūpinami krauju. Tai turi būti nedelsiant gydoma, siekiant išvengti audinių pažeidimo.

Aptikimas – matomumas

Implantas, net jei jis puikiai toleruojamas, gali būti juntamas, matomas ar aptinkamas visas arba dėl odos bangų ar bangavimo atsiradimo; gali būti įmanoma apčiuopti jo periferinį kraštą.

Suvokimas apie implanto riziką priklauso nuo kelių veiksnių:

- paciento anatomijos;
- implanto apimties pasirinkimo;
- implantacijos srities: didesnis matomumas plokštumoje po fascijomis nei plokštumoje po raumeniu.

Karščiavimas, hipertermija

Kaip ir atliekant bet kokią operaciją, gali pasireikšti pooperacinis karščiavimas. Ši reakcija gali būti nesusijusi su operacine procedūra. Kitais atvejais tai gali sukelti natūralus ir neinfekcinis uždegiminis atsakas į operaciją arba tai gali reikšti chirurginę komplikaciją, pavyzdžiui, infekciją. Chirurgas turi nustatyti pooperacinio karščiavimo priežastis ir prireikus imtis tinkamų priemonių.

Gelio skilimas – deformacija – gelio / apvalkalo atsiskyrimas

Tai gali sukelti manipuliavimas operacijos metu arba kapsulės kontraktūros išsivystymas ir rizika, kad implantas gali išsikraipyti. Gautas estetinis rezultatas gali nepatikti pacientui ir chirurgui, gali prireikti pakartotinės chirurginės intervencijos.

Gelio difuzija

Minimalūs silikono kiekiai gali pasklisti po nepažeistą apvalkalą, jam neplyšus. Buvo identifikuoti maži polimerai, siloksanai, ypač D4 ir D5 tipų.

Šis reiškinys yra labai ribotas dėl to, kad „Laboratoires SEBBIN“ implantuose, užpildytuose silikono geliu, yra apvalkalas su barjeru, sulaikančiu kraujavimą.

Buvo atliktas biologinis implantų įvertinimas. Šių bandymų metu GROUPE SEBBIN, pagamintų implantų žaliavose ypatingo toksiškumo nebuvo nustatyta.

Liekamasis etileno oksido lygis (susijęs su sterilizavimu) taip pat yra kontroliuojamas ir atitinka dabartinius standartus.

Nepaisant to, gali pasireikšti ląstelių reakcija, kuri yra įprasta organizmo reakcija esant svetimkūniui, sukeldama granulomas ar silikonomas.

Hematoma, limforėja, edema

Kraujo ar limfos išsiskyrimas į ertmę, pasireiškiantis stipriu patinimu. Visais atvejais tai turi būti atskirta nuo galimų kraujosruvų, kurios bus iš karto absorbuojamos. Gali prireikti pritaikyto papildomo drenavimo, griežtai išlaikant prietaiso apvalkalo vientisumą (jokio aklo perkutaninio drenavimo).

Gijimo sutrikimai – ekstruzija – nekrozė

Nepaisant pjūvio, kad ir koks nedidelis jis būtų, neįmanoma nuspėti hipertrofinių ar keloidinių randų (raudonų, patinusių randų) atsiradimo, kaip ir atliekant bet kokią chirurginę procedūrą. Gijimo delsa labai priklauso nuo individualių veiksnių, tačiau ji padidėja rūkantiems asmenims.

Su pacientu reikia aptarti dalyvavimą tam tikrose sporto šakose ir jų galimas laikinas kontraindikacijas, taip pat ir tokias, kurios gali palikti pėdsakus visam gyvenimui.

Žaizdos gali atsiverti dėl audinių nekrozės ar siūlų atsilaisvinimo, jei atsiranda komplikacijų, tokių kaip efuzija, infekcija, per daug sutraukta siūlė, per didelis implanto, palyginti su ertmės dydžiu, susiuvimo linijos užteršimas, perteklinis slėgis virš rando, trauma ir kt.

Nepakankamas audinių padengimas ir (arba) žaizdos randų pertraukimas gali sukelti priemonės išstūmimą ar ją paveikti.

Infekcija

Ūminė infekcija yra neįprasta ir retai priskiriama implantui, jei buvo laikomasi su implantacijos operacija susijusių naudojimo rekomendacijų ir aseptikos. Dėl infekcijos, kurios neveikia gydymas, priemonę gali tekti išimti.

Antrinė infekcija yra įmanoma hematogeniniu keliu sunkios tarpinės infekcijos metu arba limfiniu keliu.

Skausmas

Po implantacijos gali pasireikšti kintamo intensyvumo ir trukmės skausmas. Tai gali būti susiję su per didelės apimties, netinkamo implanto pakeitimu ar netinkamai parinktu chirurginiu metodu. Ilgainiui skausmą gali sukelti periprotezinis susitraukimas, paprastai vadinamas „kapsulės kontraktūra“.

Po raumenimis esantis implantas gali būti skausmingesnis, ir tokiu atveju reikia skirti tinkamą gydymą.

Bet koks nepaaiškinamas ir staigus skausmas turi būti nedelsiant ištirtas.

Pasislinkimas

Perpjaunant kišenę, ypatingas dėmesys turi būti skiriamas jos dydžiui ir formai, kuri turi atitikti implanto dydį ir formą, ypač siekiant išvengti šių padarinių:

- bet kokio implanto pasislinkimo,
- bet kokio išvirtimo, dėl kurio sandarinimo pleistras perkeliamas į priekinę padėtį.

Seroma, uždegimas

Seroma yra sankaupa arba patinimas, kurį sukelia lokalus serumo kaupimasis audinyje ar organe. Tai yra potrauminė ar pooperacinė reakcija, kuri natūraliai regresuoja, jei seroma yra maža, arba kuri gydoma išsiurbimu, jei ji yra didelė. Seroma paprastai yra sterili, tačiau gali būti užkrėsta ir išsivystyti į abscesą. Uždegimas gali pasireikšti kaip paraudimas (bėrimas), patinimas, šilumos pojūtis, skausmas, kuris tarsi pulsuoja, arba kaip paveikto organo funkcijos pablogėjimas (funkcinis sutrikimas).

Jautrumas

Gali būti prarastas arba vietiškai pablogėti gydomos srities jautrumas. Šis sutrikimas, paprastai praeinantis, dažniausiai išnyksta per nenustatytą laikotarpį; jis lieka visam laikui tik išimtiniais atvejais.

Įspėjimas pacientams, nerimaujantiems dėl estetinio rezultato

Randų hipertrofija, asimetrija, poslinkis, kitokia nei tikimasi apimtis ir (arba) forma, matomumas ir kt. yra galimi reiškiniai. Griežta indikacija, tinkamas chirurginis metodas ir išsami informacija apie rizikos ir naudos santykį gali sumažinti nepasitenkinimo riziką, tačiau jos nepanaikina. Dėl to gali tekti pakartoti intervenciją.

Raukšlės / klostės

Ant implanto apvalkalo gali pasirodyti keteros ar raukšlės, priklausomai nuo kišenės įdėjimo vietos. Klostės gali paskatinti gretimo audinio plonėjimą ir eroziją bei implanto išstūmimą. Klostės taip pat gali paskatinti implanto plyšimą. Klostės gali būti pastebimos odos paviršiuje; tik pašalinus implantą šis reiškinys išnyks.

V.3.3 Pacientas – Implanto apribojimai

MRT

Geliu užpildyti implantai suderinami su MRT.

Masažai

Kad išvengtumėte implanto pažeidimo, venkite bet kokios injekcijos, auskarų vėrimo ir pan. Kai protezas implantuotas, per didelis apvalkalo išsiplėtimas atliekant masažus taip pat gali sukelti apvalkalo nusidėvėjimą ir plyšimą.

V.4 – Paciento stebėjimas

V.4.1 Medicininė priežiūra

Reguliarus klinikinis stebėjimas ir (arba) ultragarsas yra būtini. Dažnumas paliekamas chirurgo vertinimui: šis stebėjimas turi trukti tol, kol pacientas turi implantą; pacientas arba gydantis gydytojas turi būti išsamiai informuotas apie implanto tipą; jis / ji privalo saugoti visas implanto (-ų) identifikavimo priemones (implanto ID kortelę).

V.4.2 Informacija medicininei apžiūrai

Chirurgas yra atsakingas už pacientų informavimą apie šiuos dalykus:

- Pacientas privalo informuoti savo gydytoją ar chirurgą apie implantą, esantį srityje, kuriai planuojama chirurginė intervencija.
- Pacientas privalo informuoti gydytoją prieš bet kokį patikrinimą, kad pastarasis galėtų pritaikyti tinkamą būdą. Pacientas taip pat turi kuo greičiau kreiptis į gydytoją, jei įtaria komplikaciją, ypač traumos ar suspaudimo atveju, kurį sukelia, pavyzdžiui, stiprus masažas, sportinė veikla ar bet kokia nelaimė.
- Norint nustatyti galimas komplikacijas, reikia kreiptis į gydytoją, kad būtų galima atlikti tolesnius veiksmus.
- Pacientas privalo nuolat turėti savo implanto ID kortelę, kad palengvintų skubią medicinos pagalbą.

Daugiau informacijos rasite tinklalapyje www.sebbin.com.

VI INFORMACIJA NAUDOTOJAMS

VI.1 – Atsargumo priemonės prieš naudojimą

VI.1.1 Pirkimo užsakymas

Reikalavimai chirurgui:

- laiku suplanuoti savo užsakymą, atsižvelgiant į pristatymo datas,
- aiškiai apibūdinti pageidaujamų medicinos priemonių tipą (kodas, tūris),
- užsisakyti atsargines priemones, jei įvyksta jų tvarkymo klaida, pvz., aseptinės procedūros klaida,
- prieš pradedant procedūrą asmeniškai įsitikinti, kad būtinos medicinos priemonės yra nepriekaištingos būklės.

VI.1.2 Laikymas

Saugomi įrenginiai turi būti laikomi ant lygaus paviršiaus, apsaugoti nuo smūgių, vandens ir saulės spindulių poveikio.

VI.2 – Naudojimo protokolas

Būtina:

- pagal pakuotės informaciją patikrinti, ar joje tikrai yra norima priemonė (tipas, kodas ir tūris),
- patikrinti implanto naudojimo galiojimo pabaigos datą,
- numatyti pjūvį, atitinkantį implanto tūrį ir įdėjimo kelią,
- sukurti tinkamą ertmę,
- užtikrinti griežtą hemostazę; jei reikia, prieš implantavimą įrengti išsiurbimo įrenginį,
- laikyti priemonę chirurginei procedūrai tinkamoje aplinkoje,
- ~~patikrinti implanto individualaus dydžio apsauginės dangos ir jos sterilizavimo indikatoriaus vientisumą, tada atidaryti apsaugotą prekę,~~
- ~~patikrinti sterilizavimo etileno oksidu poveikio rodiklio spalvos pasikeitimą.~~

  ~~Nulupamo maišelio sterilizavimo indikatorius iš rausvo tampa geltonu, o ant dėžutės priklijuotas sterilizavimo indikatorius – iš rudo tampa žaliu.~~

  ~~*Pastaba. Gali būti, kad dėl saulės spindulių poveikio sterilizavimo indikatorius pageltonuos. Tokiu atveju reikia pasikliauti maišelyje esančiu sterilizavimo indikatoriumi.*~~

- Patikrinkite implanto individualaus apsauginio dangtelio ir jo sterilizacijos indikatorių vientisumą, tada atidarykite apsaugotą gaminį. Sterilizacijos indikatoriai, lipnūs pleistrai, esantys ant nuplėšiamų maišelių (viduje ir išorėje), keičia spalvą iš žalios į rudą.
- pašalinkite bet kokią priemonę su pažeista pakuote ir skaitykite skyrių „Medicinos priemonės budrumas“,
- priemonės pakuotę atidarykite tik paskutinę akimirką, kad kuo labiau sumažintumėte užteršimo riziką; atminkite, kad išorinė pakuotė yra sterili viduje, bet ne išorėje, todėl jos niekada negalima dėti steriliame lauke; vidinė pakuotė, besiliečianti su implantu, yra sterili tiek viduje, tiek išorėje; todėl ji turi būti dedama nepūkuotame steriliame lauke,
- priemonę imkite tik su steriliomis pirštinėmis, be jokių dalelių, talko ar miltelių (jas rekomenduojama pakeisti prieš pat suimant implantą),
- ~~patikrinkite priemonės apvalkalo vientisumą. PASTABA. Po gamybos ar sterilizavimo silikono gelyje gali susidaryti burbuliukai. Šie burbuliukai nesumažina protezo saugumo ar veiksmingumo ir išsisklaido savaime. Jei pastebėjote gelio atsiskyrimą nuo apgaubo ar gelio susiskaidymą, priemonės neimplantuokite,~~
- Patikrinkite prietaiso korpuso vientisumą. DĖMESIO: Gaminant silikono gelį gali susidaryti burbuliukų. Jei pastebėjote, kad nuo apvalkalo atsiskyrė burbuliukas ar gelis arba gelis plyšo, prietaiso neimplantuokite.
- niekada neimplantuokite pažeistos priemonės,
- kadangi silikono elastomero apvalkalą galima lengvai nupjauti skalpeliu arba suplėšyti esant per didelei apkrovai, draudžiamas bet koks sąlytis su aštriabriauniu ar smailiu instrumentu, nes dėl bet kokio priemonės įbrėžimo, net ir itin paviršutinio, ji tampa netinkama naudoti, ir apriboti bet kokį pernelyg didelį priemonės iškraipymą,

  PASTABA. Bet kokios vėlesnės chirurginės operacijos šalia implanto turi būti atliekamos labai atsargiai, kad nebūtų pažeistas implantas. Jei implantas būtų pažeistas, jį reikės pašalinti.
- jei naudojamas Betadine®, prieš įdėdami implantą kruopščiai nuplaukite sritį steriliu 0,9 proc. fiziologiniu tirpalu,
- užpildykite identifikavimo etiketes: paciento vardas, pavardė, chirurgo vardas, pavardė, implantacijos data, vieta; įtraukite vieną į paciento dokumentaciją, o kitą įklijuokite į implanto ID kortelę,
- išduokite pacientui implanto ID kortelę, kur bus klijuojama identifikavimo etiketė,
- niekada pakartotinai nesterilizuokite implanto. Mes neprisiimame jokios atsakomybės, jei bet kuri „Laboratoires Sebbin“ prekių ženklo medicinos priemonė bus pakartotinai sterilizuota,

– tai vienkartinė priemonė. Pakartotinio naudojimo atveju gali kilti užteršimo, mechaninių savybių praradimo pavojus. Mes neprisiimame jokios atsakomybės, jei bet kuri „Laboratoires Sebbin“ prekių ženklo medicinos priemonė bus pakartotinai naudojama.

VI.3 – Operavimo būdas ir padėtis

Blauzdos implantai turi kišenę, kad būtų lengviau juos įkišti į kišenę naudojant tinkamą nepjaunančią priemonę.

Chirurgas yra vienintelis asmuo, atsakingas už indikacijos ir operavimo būdo pasirinkimą. Buvo aprašytos trys implantavimo sritys:

- Implantavimas po oda: implantas dedamas kontaktuojant su oda (fascijų pratęsimais) ir gastrocnemijaus raumens fascija.
- Implantavimas po fascija: implantas dedamas kontaktuojant su gastrocnemijaus raumens ir gastrocnemijaus raumens fascijomis.
- Implantavimas po raumeniu: implantas dedamas kontaktuojant su pado raumeniu ir gastrocnemijaus raumeniu.

Chirurginis būdas: Poplitealinis būdas, kai pjaunama klostėje už kelio.

Papildomos procedūros: suderinus blauzdos kontūrą, gali būti siejama lipostruktūra (riebalų nusiurbimas ir autologinis riebalinių audinių pernešimas).

Drenavimas ir audinio uždėjimas: drenavimas gali būti nustatytas pagal chirurgo įprastai naudojamas procedūras. Tai yra priemonė, pašalinanti kraują, kuris gali kauptis aplink protezą.

Pasibaigus intervencijai, daromas „formuojantis“ tvarstis su elastiniu tvarsčiu arba prieš pabundant uždedamos kojinės ar kompresinės kojinės.

Priklausomai nuo chirurgo, operacijos būdo ir galimo papildomų procedūrų poreikio, operacija gali trukti nuo vienos valandos iki dviejų valandų.

VI.4 – Stebėjimas

VI.4.1 Atsekamumas

Kiekviena medicinos priemonė tiekiama sterili, atskirai ir dvigubai įdėta į maišelį, nurodant kodą ir serijos numerį, pagal kuriuos galima ją atsekti, sterilizavimo partijos numerį ir implanto galiojimo pabaigos datą, su:

– septyniomis identifikavimo ir chirurginio stebėjimo etiketėmis,
– implanto gavėjo kortele ir
– piktogramos informaciniu lapu su „Sebbin“ kontaktais.

Chirurgas yra įpareigotas užtikrinti medicinos priemonės atsekamumą iki paciento, kuriam planuojama ją įdėti, ypač tam, kad galėtų ją identifikuoti grąžinimo ar atšaukimo atveju.

Priemonės turi būti implantuojamos jokiu būdu jų nemodifikuojant.

VI.4.2 Medicininė priežiūra

Po operacijos pirmosiomis dienomis kartais gali labai skaudėti, ypač kai implantai yra dideli. Kelias dienas bus paskirtas nuskausminamasis gydymas, pritaikytas skausmo intensyvumui.

Ankstyvosiose stadijose dažnai pasireiškia edema (patinimas), hematoma (mėlynės) ir diskomfortas vaikštant.

Galima ir pageidautina kitą dieną vaikščioti su ramentu.

Pirmasis operacinis tvarstis pakeičiamas išleidžiant ir atnaujinamas arba pakeičiamas po savaitės.

Dažniausiai siūlai yra absorbuojami. Priešingu atveju jie bus pašalinti praėjus 15 dienų po intervencijos.

Verta apsvarstyti sveikimą penkiolikai dienų nutraukiant veiklą.

Norint atnaujinti sportinę veiklą, patartina palaukti tris mėnesius

VI.5 – Eksplantacija

Standarte ISO 12891-1 nurodomos eksplantuojamų priemonių pašalinimo ir tvarkymo sąlygos.

- Prieš pašalinimą atlikite neinvazinius implantacijos vietos ir implanto tyrimus (ultragarsas, MRT ir kt.). Išimkite priemonę, kuo labiau sumažindami jos ir audinių daromą žalą. Rekomenduojama nufotografuoti implantą vietoje, chirurginės implantacijos vietą ir pašalintą implantą.
- Turi būti aiškiai nurodytas skirtingų pašalinto implanto dalių išdėstymas (skirtingų fragmentų išdėstymas). Jei audinių ir sekrecijos šalia implanto tyrimas gali papildyti analizę, paimkite mėginius ir įdėkite juos į tinkamas laikmenas. Atkreipkite dėmesį į audinio implantavimo vietą ir išdėstymą, atsižvelgiant į priemonę.
- Priemonę prieš dezinfekuojant ir nukenksminant reikia tvarkyti naudojant apsaugines priemones, kad būtų išvengta tvarkytojo ir eksplanto galimo užteršimo.
- Priemonės identifikavimas: išlaikykite kiek įmanoma artimesnę būseną tai, kurioje ji buvo pašalinimo metu, išvalykite ir nukenksminkite, įdėkite į paženklintą ir užantspauduotą talpyklą su chirurgo inicialais, išėmimo data ir laiku, jei įmanoma, serijos numeriu ir kt. Svarbu, kad talpykla būtų užplombuota taip, jog būtų galima nustatyti, ar ji dar buvo papildomai atidaryta.
- Paprašykite GROUPE SEBBIN ar savo platintojo klausimyno apie SEBBIN priemonių eksplantavimą arba apsilankykite svetainėje (ribota prieiga, skirta tik užsiregistravusiems chirurgams). Šis klausimynas padės mums vėliau atlikti identifikavimą ir tyrimą.
- Visos grąžintos priemonės turi būti išvalytos ir nukenksmintos (pagal vietines taisykles), tokiu atveju grąžinamo eksplanto analizė nebus atliekama. Ant grąžinimo pakuotės turi būti pateikta informacija apie neatliktą nukenksminimą.
- Jei eksplantavimas nėra susijęs su skundu ar medicinos priemonės budrumo atveju, priemonė turi būti pašalinta laikantis vidaus ligoninės procedūrų.

Apie suplyšusius implantus reikia pranešti ir juos grąžinti „SEBBIN Laboratories“ atstovui.

VII MEDICINOS PRIEMONĖS BUDRUMAS, GARANTIJOS

VII.1 – Medicinos priemonės budrumas

Bet koks rimtas incidentas ar galimas rimtas incidentas turi būti įtrauktas į medicinos priemonės budrumo deklaraciją, skirtą kompetentingoms sveikatos priežiūros institucijoms ir GROUPE SEBBIN.

Kad deklaraciją būtų galima naudoti, joje turi būti nurodyta:

- implantavimo ir eksplantavimo datos,
- incidento data ir priežastis,
- priemonės tipas (prekių ženklas, pavadinimas, nuoroda, gaminio ir serijos numeris),
- incidento aprašymas ir operacijos ataskaita.

Nebūtina nurodyti paciento vardo ir pavardės.

Specialios sąlygos eksplantuojamiems gaminiams:

Nepriklausomai nuo priežasties, grąžinant eksplantuotą gaminį GROUPE SEBBIN reikia pateikti prašymą grąžinti. Prie grąžinamų gaminių turės būti pridedamas šis leidimas, taip pat įrodymas, kad jie buvo nukenksminti, ir tinkamai užpildytas eksplantavimo klausimynas.
Priešingu atveju GROUPE SEBBIN pasilieka teisę nepriimti prašymo grąžinti.

VII.2 – Garantija – taikymo srities apribojimai

GROUPE SEBBIN patvirtina, kad buvo imtasi visų atsargumo priemonių renkantis medžiagas ir prietaisų gamybos būdus. GROUPE SEBBIN pateikia visas instrukcijas ir informaciją, reikalingą transportavimui, naudojimui ir naudojimo procedūroms, būtinoms implantų saugumui ir veikimui užtikrinti. Šios instrukcijos yra pagrįstos tyrimais ir bandymais, kurie buvo atlikti su implantais ir buvo kruopščiai įvertinti. Tačiau GROUPE SEBBIN jokiu būdu negali visiškai garantuoti, kad į šią informaciją ir šias instrukcijas bus visiškai atsižvelgta, kai šie implantai bus išvežti iš įmonės sandėliavimo vietų. Atsižvelgdama į tai, GROUPE SEBBIN pažada pakeisti bet kurį gaminį, kurį GROUPE SEBBIN nustatė pristačiusi kaip brokuotą.

Todėl, nesant patvirtintų mokslinių duomenų, remiantis dabartiniu žinių lygiu neįmanoma numatyti ir nustatyti sąveikos, galinčios atsirasti dėl ankstesnio kito prekių ženklo implanto, mechanizmų, poveikio ir klinikinių pasekmių ir vėlesnio jo pakeitimo „Sebbin“ implantu. Todėl GROUPE SEBBIN neprisiima jokios atsakomybės už galimas pasekmes (naujus nepageidaujamus poveikius ir (arba) sąveiką), kuri laikoma sietina su jo implantų naudojimo sąveika, su galimu poveikiu ir (arba) komplikacijomis, atsiradusiomis implantavus ankstesnį (-ius) prietaisą (-us). Ši sąlyga yra garantija ir anuliuoja bet kokią garantiją, kurios neapima pirmiau pateiktas tekstas, tiesiogiai ar netiesiogiai pagal įstatymų nuostatas arba kitaip, įskaitant bet kokią numanomą tinkamumo prekiauti ar tinkamumo tikslui garantiją. GROUPE SEBBIN neprisiima jokios atsakomybės už jokius kitus įsipareigojimus, kuriuos savo vardu prisiima bet kuris asmuo, susijęs su jos prietaisais, ir draudžia tokią veiklą. GROUPE SEBBIN leidžia savo prietaisus naudoti gydytojams, išmanantiems plastinės, rekonstrukcinės ir estetinės chirurgijos metodus.

GROUPE SEBBIN SAS

39, Parc d'Activités des Quatre Vents

95650 Boissy l'Aillerie – Prancūzija

www.sebbin.com