Sebbin
PARIS

Instruksjoner for bruk

Gelfylt kalveimplantat i silikon

Klasse IIb – CE0483

GROUPE SEBBIN SAS

39, Parc d'Activités des Quatre Vents

95650 Boissy l'Aillerie - France

www.sebbin.com

INNHOLD

I **PIKTOGRAMMER** 4
II **PRESENTASJON AV MEDISINSK ENHET** 6
II.1 – Beskrivelse 6
II.2 – Sammensetning 6
II.3 – Referanser 7
III **INDIKASJONER** 8
IV **KONTRAINDIKASJONER** 9
V **INFORMASJON FOR BRUKERE SOM SKAL FORMIDLES TIL PASIENTEN** 11
V.1 – Generelt 11
V.2 – Fordeler 11
V.3 – Komplikasjoner og bivirkninger 12
V.3.1 Komplikasjoner på grunn av kirurgisk inngrep 12
V.3.2 Postoperative komplikasjoner 12
V.3.3 Pasient – Implantatforstyrrelser 16
V.4 – Pasientoppfølging 16
V.4.1 – Medisinsk oppfølging 16
V.4.2 – Informasjon for medisinsk undersøkelse 16
VI **INFORMASJON FOR BRUKERE** 17
VI.1 – Forholdsregler før bruk 17
VI.1.1 Kjøpsordre 17
VI.1.2 Oppbevaring 17
VI.2 – Bruksprotokoll 17
VI.3 – Kirurgisk teknikk og posisjon 19
VI.4 – Oppfølging 19
VI.4.1 Sporbarhet 19
VI.4.2 Medisinsk oppfølging 20
VI.5 – Eksplantasjon 20
VII **MATERIALVÅKENHET, GARANTIER** 22
VII.1 – Materialvåkenhet 22

VII.2 – Garantier – Dekningsbegrensning..... 22

I PIKTOGRAMMER

Instruksjoner for bruk er tilgjengelig på nettsiden: www.sebbin.com

Vennligst merk at helsepersonell må abonnere før de får tilgang til sin dedikerte portal.

Dersom du ikke får tilgang til nettsiden, vennligst kontakt Sebbin (+33 134421328) eller din distributør, vil bruksanvisningen bli gitt med den raskeste metoden (elektronisk skjema/faks innen 48 timer eller innen tre virkedager).

	Elektroniske instruksjoner for bruk		Ikke bruk på nytt
STERILE EO	Steriliseringsmetoden bruker etylenoksyd		Ikke steriliser på nytt
	Ikke bruk dersom pakningen er skadet		Skjør, behandle forsiktig
	Topp		Pyrogenfri
	Hold tørr		Holdes unna sollys
MD	Medisinsk enhet	CE 0483	Identifisering av ansvarlig varslet organ
REF	Katalogreferanse	SN	Serienummer
	Produksjonsdato		Bruk opptil
Vol.	Implantatvolum	MR	MR-sikker
	Generell samling Gjenvinningssymbol		Forsiktig
ANTALL	Enhetsnummer i pakken	LOT	Batchnummer for implantat-sterilisering
	Produsent		

Instruksjoner for pasientkort

Dr.	Navn på kirurgen som utførte den kirurgiske operasjonen	**Pasient**	Navn på pasient som fikk implantatet
Dato	Dato for kirurgisk operasjon	**Posisjon**	Lokasjon på implantatet (høyre eller venstre)

II PRESENTASJON AV MEDISINSK ENHET

II.1 – Beskrivelse

Gelfylt kalveimplantat med medisinsk utstyr for innsettingspose er produsert av GROUPE SEBBIN under merkenavnet Laboratoires SEBBIN. Gelfylt kalveimplantat med medisinsk utstyr for innsettingspose er sterilt (etylenoksydsterilisering) og er dobbelt innpakket i pose for engangsbruk. MD må lagre med forsiktighet under passende/adekvate forhold.

Råvarer av medisinsk kvalitet som brukes til fremstilling er biokompatibelt og perfekt sporbar. De tilhører "polydimetylsiloksan"-familien.

Enheten er ment for kirurger som utfører i operasjonsavdelingen i samsvar med gjeldende standarder.

Alle produksjonstrinn, inkludert sterilisering, er behørig validert og kontrollert av kvalitetssikringssystemet vårt.

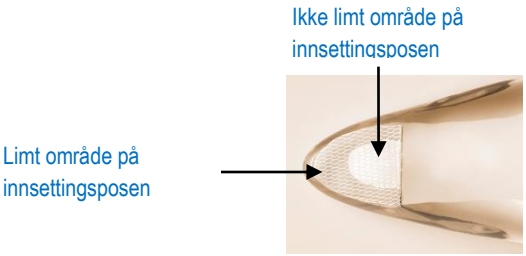
Et teknisk ark (eller et sammendrag av produktegenskaper) er tilgjengelig på forespørsel fra GROUPE SEBBIN.

II.2 – Sammensetning

Kalveimplantater er enheter som er forhåndsfylt med silikongel.

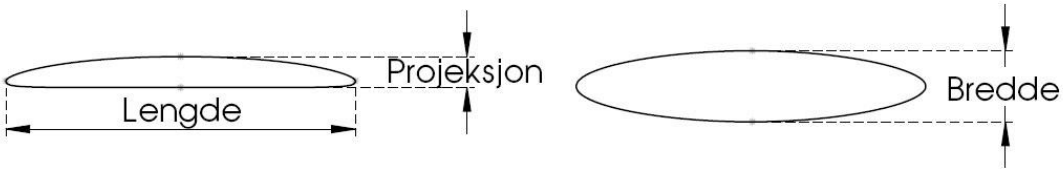
Dette implantatet består av:

- En trilaminær og glatt konvolutt, som er laget av silikonelastomer oppnådd ved suksessiv dypping av en form som definerer formen og volumet på implantatet, bestående av, mellom andre lag, en anti-blødningsbarriere som begrenser risikoen for diffusjon av gelen.
- Et okklusjonsplaster, som er laget av silikonelastomer med en definert tykkelse og diameter, bestående av, mellom andre lag, en anti-blødende barrieren.
- En Naturgel™ 1,5 sammenhengende medisinsk gel.
- En innsettingspose som letter innføring av implantatet i lommen. innføringen b er laget av en innsats av polyetylentereftalat-forsterkning innsatt mellom silikonelastomerlag.



II.3 – Referanser

Det foreslås en rekke kalveimplantater, karakterisert av implantatets lengde, bredde, projeksjon og volum.



Referanser	Lengde (mm)	Bredde (mm)	Projeksjon (mm)	Volum (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 INDIKASJONER

Kalveimplantaterer er medisinske enheter ment for plastisk, rekonstruktiv og estetisk kirurgi.

Kalveimplantater er ment for behandling av:

- hypoplasi på grunn av underutvikling av soleus-muskelen og/eller gastrocnemius-muskelen,

- tynne bein,

- ensidig eller bilateral rekonstruksjon av kalvene for å korrigere deformasjoner eller medfødte eller ervervede følgevirkninger som poliomyelitt eller klumpfot.

Pasientens valgkriterier, valg av type implantat, volum og posisjonering er kirurgens eneansvar.

Beregnet målpopulasjon: Beregnet målpopulasjon for gelfylt kalveimplantat i silikon fra Groupe SEBBIN er enhver pasient, menn eller kvinner, som ønsker en økning i kalvvolumet.

IV KONTRAINDIKASJONER

Hver pasient har rett til en forundersøkelse, supplert om nødvendig, og, i funksjon av alder og indikasjon, av alle undersøkelser som til slutt anses nødvendige, særlig radiologiske.

Utøveren er i det minste ansvarlig, av respekt for mulige kontraindikasjoner som er sitert heretter, bortsett fra de det relateres til i den planlagte anestesimetoden.

Antall komplikasjoner knyttet til indikasjon under kirurgiske inngrep, siden dette ikke er en livstruende nødsituasjon, andre er mer spesifikke for plassering av implantater.

Kontraindikasjoner relatert til kirurgi:

- Enhver utviklende infeksjon eller lokal eller systemisk betennelse.
- Patologier som svekker blodkoagulasjon eller immunforsvar, eller enhver behandling som forstyrrer dem.
- Ubalansert diabetes eller enhver sykdom som har en effekt på sikatisering eller ytterligere smittsom risiko.
- Kontraindikasjoner for ikke-akutt kirurgi slik som uutforsket biologisk, immunologisk, kardiovaskulær, respiratorisk forstyrrelse osv.
- Patologier som genererer unødvendig kirurgisk risiko og høy risiko for komplikasjoner, samt pågående medisinering som kan resultere i høy kirurgisk risiko og/eller signifikante postoperative komplikasjoner, inkludert medisiner som kan forstyrre koagulasjonen.

Kontraindikasjoner relatert til implantasjon av implantat:

- Plassering av implantat hos en pasient med en autoimmun sykdom, slik som systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi, er en indikasjon som skal diskuteres med terapeuten.
- Utilstrekkelig tykkelse, slapphet eller fleksibilitet, utilstrekkelig vev.
- Urealistisk forventning av ønsket resultat.
- Patologier som påvirker blodkoagulasjon, immunforsvar eller enhver behandling som forstyrrer.
- Lesjoner på grunn av strålesår, vaskulære abnormiteter eller historier om sirkulasjonsproblemer som i noen grad kan kompromittere sårhelingen.
- Dokumentert lokal kreftutvikling, med pågående eller planlagt cellegift og/eller strålebehandling.
- En fysiologisk tilstand som kirurgen anser for å medføre en overdreven forhøyet risiko for kirurgiske og/eller postoperative komplikasjoner. Fedme, nikotinavhengighet, diabetes, kroniske lungesykdommer eller kardiovaskulære sykdommer kan i varierende grad påvirke pasientens evne til å gjennomgå kirurgisk implantasjon og/eller medføre betydelige postoperative komplikasjoner, inkludert de som kan forstyrre blodkoagulasjon.

- Enhver pågående infeksjon.
- Å utvikle graviditet eller til og med graviditet forespeilet på kort sikt på grunn av anestesien.
- Psykologisk ustabilitet, mangel på forståelse eller motivasjon, motvilje mot operasjon.
- Historie med sensitivitet mot fremmedlegemer eller alvorlige allergier eller predisposisjon for den kumulative utviklingen av vanlige allergier (atopisk terreng).

V INFORMASJON FOR BRUKERE SOM SKAL FORMIDLES TIL PASIENTEN

Kirurgen har plikt til å informere pasientene sine med følgende informasjon:

V.1 – Generelt

Før det planlegges en avtale for intervensjon, må kirurgen informere hans/hennes pasient objektivt om fordeler og risiko forbundet med å sette inn implantat, slik at pasienten har tilstrekkelig tid til vurdering, hvoretter pasienten vil gi kirurgen det signerte informerte samtykke. GROUPE SEBBIN gir deg et skjema for informert samtykke.

Å ta en avgjørelse om å sette inn implantater, er å akseptere risikoen er å akseptere risikoen for kirurgiske inngrep. Denne avgjørelsen må ta hensyn til potensielle komplikasjoner, samt de som er identifisert i denne håndboken, men den krever bevissthet og forståelse av realitetene:

- Levetiden til et implantat er ikke ubegrenset og kan ikke vurderes nøyaktig, siden det avhenger av mulig forekomst av komplikasjoner og av individuelle faktorer.
- Et implantat er aldri uunnværlig.
- Å be om et implantat er fremfor alt en frivillig handling som aldri er av uunngåelig karakter.
- Alle implantasjoner nødvendiggjør en oppfølging og regelmessige medisinske konsultasjoner; dette er ikke en endelig kirurgisk operasjon; gjennom en persons liv kan det være en eller flere inngrep:
    - Å erstatte et slitt implantat.
    - Å rette på en komplikasjon.
    - Å korrigere en forverring i resultatet over tid, noe som ikke er direkte forbundet med selve implantatet, men med aldring av bløtvevet, med eller uten erstatning av sistnevnte.

Implantatene har begrenset levetid. Implantatet må erstattes eller byttes ut, noe som vil innebære revisjonskirurgi (en ny kirurgisk prosedyre).

Det må bemerkes at bruk av medisinske stoffer i implantatområdet er kontraindisert som effekten av visse medisiner som vitaminer, steroider, antibiotika ... i nærvær av at et implantat ikke er validert av produsenten, derfor vil ikke GROUPE SEBBIN være ansvarlig for deres bruk.

V.2 – Fordeler

I rekonstruktiv kirurgi som i estetisk kirurgi, gjør silikonimplantater det mulig å modifisere anatomien, men har ingen funksjonell rolle.

På den annen side, gir de en psykologisk fordel ved å forbedre den opplevde livskvaliteten og selvtilliten.

SEBBIN gelfylte kalveimplantater i silikon er ment for behandling av:

- Hypoplasi på grunn av underutvikling av soleus-muskelen og/eller gastrocnemius-muskelen.
- Tynne bein.
- Bilateral rekonstruksjon av kalvene for å korrigere deformasjoner eller medfødte eller ervervede følgevirkninger som poliomyelitt eller klumpfot.

Rekonstruktiv kirurgi gir en mulighet for menn eller kvinner å gjenvinne sitt image med psykologiske fordeler.

I kosmetisk kirurgi brukes implantater for å korrigere naturen og for å få tilbake selvtilliten.

V.3 – Komplikasjoner og bivirkninger

Hver kirurgisk prosedyre kan være utsatt for en uforutsett operativ eller postoperativ komplikasjon og/eller for bivirkninger. Det er kirurgenes plikt å informere pasienten om disse bivirkningene, samt at risikoen som er spesielt forbundet med anestesi, må forklares av en ansvarlig lege for anestesi og gjenoppliving.

Alle risikoer som Groupe Sebbin er gjort oppmerksom på er inkludert i denne bruksanvisningen og er beskrevet nedenfor.

V.3.1 Komplikasjoner på grunn av kirurgisk inngrep

Visse forekomster, slik som rynker, svekkelse eller brudd på implantatet etter overdreven belastning ved introduksjon eller fra et instrument, upassende arrlokalisering, utilstrekkelig implantatstørrelse osv., kan være et resultat av en upassende kirurgisk teknikk og medføre en ny intervensjon.

Andre sjeldne komplikasjoner kan oppstå, slik som nerve, motorisk eller sensoriske traumer assosiert med den kirurgiske prosedyren.

V.3.2 Postoperative komplikasjoner

<u>Aldring – ruptur</u>

Pasienten og implantatet gjennomgår aldring som kan forårsake ruptur på implantatet. Faktisk er alle implantater eksponert for risiko for ruptur med diffusjon av fyllproduktet i tilstøtende vev. De kan forårsake silikonomer. Dette krever ett nytt inngrep for erstatning.

Ruptur kan være med eller uten symptomer (stille ruptur): gelen kan forbli begrenset i den periprotetiske kapselen så lenge den er intakt. Dette viser viktigheten av regelmessig klinisk og/eller ultralydovervåking og nødvendigheten av konsultasjon i tilfelle voldelig traume.

<u>Kapsulær sammentrekning</u>

Dannelsen av en fibrøs ekskluderings-membran rundt et implantert fremmedlegeme er en normal kroppsrespons: denne kapselen kan krympe og danne en kontraktil kappe rundt enheten, noe som potensielt kan forårsake hardhet, deformitet og migrasjon.

Etiologien til kapsulær sammentrekning er dårlig forstått; det kan være ensidig eller bilateral.

Hvis en kapsulær sammentrekning er seriøs, kan det forverre risikoen for tidlig slitasje og ruptur på implantatet. Det kan nødvendiggjøre en ny inngripen og risikoen for tilbakefall vil vedvare.

GROUPE SEBBIN fraråder enhver ekstern manøver (ekstern kapselotomi eller klemming) som prøver å bryte denne kapselen, fordi den kan føre til folder eller til og med ruptur på skallet.

Kammersyndrom

Kammersyndrom er en tilstand hvor tilstedeværelsen av implantatet øker trykket i kalvkammeret, noe som resulterer i utilstrekkelig blodtilførsel til vev i det rommet. Dette må behandles umiddelbart for å forhindre vevsskade.

Oppdagelse – synlighet

Selv om implantatet tolereres perfekt, kan det være merkbart, synlig eller påvisbart i sin helhet eller ved utseendet på kutane bølger eller kuperinger; det kan være mulig å palpere den perifere kanten.

Risikoen for å merke implantatet avhenger av flere faktorer:

- pasientens anatomi,
- valg av volum på implantatet,
- implantasjonsstedet: større synlighet på det subfasciale planet enn i det submuskulære planet.

Feber, hypertermi

Som ved enhver operasjon kan postoperativ feber observeres. Denne reaksjonen kan ikke være relatert til den kirurgiske prosedyren. I andre tilfeller kan det være forårsaket av en naturlig og ikke-smittsom inflammatorisk respons på operasjonen eller det kan være en indikasjon på en kirurgisk komplikasjon, som for eksempel infeksjon. Det er opptil kirurgen å identifisere årsaken til postoperativ feber og å gjøre passende tiltak dersom nødvendig.

Gelfraktur – Deformasjon – Gel/skall-løsrivelse

Dette kan være forårsaket av manipulasjon under kirurgi eller ved utvikling av kapselkontraktur. Slik at du risikerer å forårsake forvrengning av implantatet. Det estetiske resultater kanskje ikke godt nok for pasienten og kirurgen, og krever kirurgisk reintervensjon.

Gel-diffusjon

Minimale mengder silikon kan diffundere over det intakte skallet, uten ruptur. Små polymerer, siloksaner, spesielt typene D4 og D5, har blitt identifisert.

Dette fenomenet er ekstremt begrenset i kraft av skallet som inneholder den anti-blødende barrieren i Laboratoires SEBBIN-implantater som er forhåndsfylt med silikongel.

Det ble gjennomført en biologisk evaluering av implantatene. Ingen spesiell toksisitet i de konstituerende råvarene til implantatene produsert av GROUPE SEBBIN ble påvist under disse testene.

Det gjenværende etylenoksydnivået (relatert til sterilisering) er også kontrollert og oppfyller gjeldende standarder.

En cellereaksjon, som er en normal respons fra organismen i nærvær av et fremmedlegeme, kan også forekomme og forårsake granulomer eller silikonomer.

Hematom, lymforé, ødem

Effusjon av blod eller lymfe i hulrommet, manifestert av en alvorlig hevelse. I alle tilfeller må dette skilles fra mulige blåmerker, som vil bli absorbert spontant. Tilpasset ekstra drenering kan være nødvendig, samtidig som du respekterer enhetens skall (ingen blind perkutan drenering).

Tilhelingsforstyrrelser – Ekstrudering – Nekrose

Uansett snitt eller hvor lite det er, er forekomsten av hypertrofisk eller keloid arrdannelse (rød, hovent arr) aldri helt forutsigbar, akkurat som for enhver kirurgisk prosedyre. Forsinkelser i tilheling, som er sterkt avhengig av individuelle faktorer, øker hos personer som røyker.

Deltakelse i visse idretter og deres mulige midlertidige eller permanente kontraindikasjon må diskuteres med pasienten.

Åpning av sår på grunn av vevsnekrose eller løsning av suturer kan forekomme når det oppstår komplikasjoner som effusjon, infeksjon, altfor stram sutur, altfor stort implantat i forhold til størrelsen på hulrommet, forurensning av suturlinjen, overtrykk over arr, traumer osv.

Utilstrekkelig vevsdekning og/eller avbrudd av arrdannelse i såret kan medføre ekstrudering eller eksponering av enheten.

Infeksjon

Akutt infeksjon er uvanlig og sjelden og kan sjelden tilskrives medisinsk utstyr, dersom anbefalingene om bruk og asepsis assosiert med implantasjonskirurgi har blitt overholdt. Infeksjoner som ikke reagerer på behandlingen kan gjøre det nødvendig å fjerne enheten.

Sekundær infeksjon er mulig ved hematogen rute under en alvorlig mellomstrømsinfeksjon, eller via en lymfatisk rute.

Smerte

Smerte av varierende intensitet og varighet kan oppstå etter implantasjon. Dette kan være relatert til for stort volum, upassende erstatning av implantatet eller utilstrekkelig kirurgisk teknikk. Over en lengre periode, kan periprotetisk svinn, kjent som "kapsulær kontraktur", forårsake smerte.

Et submuskulært implantat kan være mer smertefullt, og i så fall bør medisinsk behandling foreskrives.

Enhver uforklarlig og plutselig smerte må undersøkes umiddelbart.

Forskyvning

Under disseksjon av lommen må det særlig tas hensyn til størrelsen og formen. Det må være passende for implantatet for å forhindre følgende effekter så langt som mulig:

- enhver forskyvning av implantatet,
- ethvert omkastning som kan forskyve tetningsplasteret til en fremre stilling.

Seroma, betennelse

En seroma er en masse eller hevelse som er forårsaket av lokal opphopning av serum i et vev eller organ. Dette er en posttraumatisk eller postoperativ reaksjon, som faller naturlig tilbake hvis seromaen er liten eller som må behandles med aspirasjon hvis den er betydelig. Seroma er generelt sterilt, men kan bli smittet og utvikle seg til en abscess. Betennelse kan vise seg som rødhet (utslett), hevelse, en følelse av varme, smerte som ser ut til å pulsereeller en forringelse av funksjonen til det berørte organet (funksjonsnedsettelse).

Sensitivitet

Tap eller lokal forverring av følsomheten i det behandlede området kan forekomme. Denne lidelsen er vanligvis er forbigående, forsvinner vanligvis over en variabel periode; det er kun permanent i unntakstilfeller.

Advarsel til pasienter angående estetiske resultater

Arrhypertrofi, asymmetri, forskyvning, forskjellig volum og/eller form enn forventet, deteksjon osv, er fenomener som kan oppstå. En streng indikasjon, en passende kirurgisk teknikk og detaljert informasjon om forholdet mellom risiko og nytte kan minimeres, men ikke eliminere risikoen for misnøye. Dette kan føre til reintervensjon.

Rynker/folder

Det er mulig at det kommer folder eller rynker på implantatets skall i henhold til plasseringen i lommen. Foldene kan fremme tynning og erosjon av tilstøtende vev og ekstrudering av implantatet. Foldene kan også forårsake rifter og sprekker på implantatet. Foldene kan sees på overflaten av huden; det er kun fjerning av implantatet som kan rette opp dette fenomenet.

V.3.3 Pasient – Implantatforstyrrelser

MR

Gelfylte implantater er kompatible med MR.

Massasje

For å unngå å skade implantatet, forhindre injeksjon, piercing osv. i området der det er plassert. Når protesen er implantert, kan overdreven distensjon av skallet under massasje også medføre slitasje og ruptur på skallet.

V.4 – Pasientoppfølging

V.4.1 – Medisinsk oppfølging

Regelmessig klinisk overvåking og/eller ultralyd er uunnværlig. Hyppigheten overlates til kirurgens vurdering: denne oppfølgingen må vare så lenge pasienten har implantatet; pasienten eller hans hennes behandlende lege må være fullstendig informert om type implantat; han/hun må beholde alle identifikasjon for implantat(ene) (implantat-ID-kortet).

V.4.2 – Informasjon for medisinsk undersøkelse

Det er kirurgens ansvar å advare pasientene om følgende punkter:

- Pasienten er forpliktet til å informere sin lege eller kirurg om at et implantat er tilstede i regionen der det er planlagt en kirurgisk inngrep.
- Pasienten er forpliktet til å informere utøveren før enhver kontroll, slik at sistnevnte kan bruke riktig teknikk. Pasienten må også konsultere en lege så snart det er mistanke om en komplikasjon, spesielt i tilfelle traumer eller komprimering som for eksempel er forårsaket av voldelig massasje, sportsaktivitet eller en hvilken som helst ulykke.
- En lege må også konsulteres for normal oppfølging for å oppdage mulige komplikasjoner.
- Pasienten må ha med seg hans/hennes implantat-ID-kort permanent for å legge til rette for akuttmedisinsk behandling.

For mer informasjon, gå til nettsiden: www.sebbin.com.

VI INFORMASJON FOR BRUKERE

VI.1 – Forholdsregler før bruk

VI.1.1 Kjøpsordre

Følgende forespørsler er gjort av kirurgen:

- Planlegge hans eller hans hennes ordre i god tid, avhengig av leveringsdatoer.
- For å beskrive eksplisitt type medisinsk utstyr som er ønsket (referanse, volum).
- Å bestille reserveenheter i tilfelle en håndteringsfeil, for eksempel en feil i aseptisk prosedyre.
- Være personlig sikker på at nødvendig medisinsk utstyr er i perfekt tilstand av integritet før prosedyren starter.

VI.1.2 Oppbevaring

De beskyttede enhetene må lagres flatt, skjermet fra påvirkning, vann og sollys.

VI.2 – Bruksprotokoll

Det er viktig å:

- Sjekk at emballasjen faktisk inneholder ønsket enhet (type, referanse og volum).
- Sjekk bruk før-dato på implantatet.
- Sørge for et snitt som er passende for implantatvolumet og for inngangsruten.
- Skape et passende hulrom.
- Forsikre deg om nøyaktig hemostase; installer et aspirasjonsavløp før implantasjon, hvis nødvendig.
- Behandle enheten i et miljø som er passende for den kirurgiske prosedyren.
- ~~Sjekk integriteten til implantatets individuelle beskyttelsesbelegg, samt steriliseringsindikatoren, og åpne den beskyttede gjenstanden.~~
- ~~Sjekk fargeendringen på indikatoren for oppnåelse av sterilisering under effekten av sterilisering med etylenoksyd.~~

  ~~Steriliseringsindikatoren på den skrellbare posen går fra rosa til gul og sterilisasjonsindikatoren som er festet på esken gå fra brun til grønn.~~

  ~~*Merk: det er mulig at fargen på sterilisasjonsindikatoren blir gul under påvirkning av sollys. I dette tilfellet, stol på sterilisasjonsindikatoren på posen.*~~

- Kontroller integriteten til implantatets personlige beskyttelseskonvolutt og steriliseringsindikatorene, og åpne deretter det beskyttede elementet. Steriliseringsindikatorer, selvklebende flekker plassert på peelbare poser (innvendig og utvendig) endres fra grønt til brunt.
- Kasser alle enheter med feil emballasje og se avsnittet "Materialvåkenhet".
- Åpne kun enhetens emballasje i siste øyeblikk for å begrense mest mulig risiko for forurensning; husk at den ytre emballasjen er steril på innsiden, men ikke på utsiden, og den må derfor aldri må plasseres på et sterilt felt; den indre emballasjen, i kontakt med implantatet, er steril både på innsiden og utsiden; dette er grunnen til at den kan plasseres på det myke sterile feltet.
- Håndter kun enheten med sterile hansker, fri for partikler, talk eller pudder (det anbefales at de endres rett før du griper implantatet).
- ~~Sjekk integriteten på enhetsskallet. MERK: det er mulig at det formes bobler i silikongel etter produksjons- eller steriliseringsprosessen. Disse boblene reduserer ikke sikkerheten eller effekten av protesen og vil forsvinne spontant. Hvis du observerer en frigjøring av gelen fra konvolutten eller brudd på gel, må du ikke implantere enheten.~~
- Kontroller integriteten til konvolutten på enheten. MERK: Bobler kan dannes i silikongelen etter fremstilling. Hvis du observerer en boble eller løsrivelse av gelen fra konvolutten eller et brudd på gelen, må du ikke implantere enheten
- Implanter aldri en skadet enhet.
- Ettersom silikonelastomer-skallet enkelt kan kuttes av en skalpell eller rives av ved for stor belastning, må det ikke komme i kontakt med et skarpe eller spisse instrumenter, fordi enhver slitasje på enheten, selv av ekstremt overfladisk karakter, vil gjøre den ubrukelig og begrense overdreven forvrengning av enheten.

  MERK: enhver etterfølgende kirurgisk operasjon i nærheten av implantatet må utføres med stor forsiktighet for å unngå å skade implantatet. Dersom et implantat blir skadet, må det fjernes.
- Hvis Betadine® brukes, skyll stedet forsiktig med steril 0,9 % fysiologisk saltløsning før du setter inn implantatet.
- Fyll ut identifikasjonsetikettene, pasientens navn, kirurgens navn, dato for implantasjon, lokasjon; inkludert en i pasientens dossier og lim det andre inn i hans/hennes implantat-ID-kort.
- Gi pasienten implantat-ID-kortet der identifikasjonsetiketten limes inn.
- Aldri steriliser et implantat på nytt. Vi fraskriver oss alt ansvar dersom noe medisinsk utstyr fra Laboratoires Sebbin blir sterilisert på nytt,

- Dette er en engangsenhet. Det kan være risiko for forurensning, og tap av mekaniske egenskaper ved gjenbruk. Vi fraskriver oss alt ansvar dersom noe medisinsk utstyr fra Laboratoires Sebbin blir brukt på nytt.

VI.3 – Kirurgisk teknikk og posisjon

Kalveimplantatene er utstyrt med en lomme for å gjøre det lettere å sette dem inn i lommen ved å bruke et egnet instrument uten skjæring.

Kirurgen er den eneste personen som er ansvarlig for å velge indikasjon og kirurgisk teknikk. Tre implantasjonssteder er beskrevet:

- Subkutan implantasjon: implantatet plasseres i kontakt med huden (fasciale utvidelser) og fascia av gastrocnemius-muskelen.
- Subkutan implantasjon: implantatet plasseres i kontakt med fascia av gastrocnemius-muskelen og gastrocnemius-muskelen.
- Submuskulær implantasjon: implantatet plasseres i kontakt med soleus-muskelen og gastrocnemius-muskelen.

Kirurgisk tilnærming: Popliteal tilnærming, med et snitt plassert i folden bak kneet.

Utfyllende prosedyrer: i tilfelle harmonisering av kalvens kontur, kan en lipostruktur (fettsuging og en autolog overføring av fettvev) assosieres.

Drenering og bekledning: et dren kan settes opp i henhold til kirurgens vaner. Det er en enhet for å utdrive blod som kan akkumuleres rundt protesen.

På slutten av intervensjonen lages en “formende” bekledning med elastisk bandasje eller kompresjonsstrømper som blir tatt på før du våkner.

Avhengig av kirurg, vil den kirurgiske tilnærmingen og det mulige behovet ha behov for ytterligere komplementære prosedyrer og den kirurgiske operasjonen vil vare fra en time til to timer.

VI.4 – Oppfølging

VI.4.1 Sporbarhet

Hvert medisinske utstyr leveres sterilt, i en del og dobbeltpakket, inkludert referansen og serienummeret som muliggjør sporbarhet, steriliseringsnummeret og implantatets utløpsdatoen og har også:

- sju identifiseringer og kirurgiske oppfølgingsetiketter,
- et implantat-mottakerkort, og
- piktogram-informasjon med Sebbin-kontakter.

Kirurgen har plikt til å sikre sporbarhet av det medisinske utstyret helt til det er planlagt at pasienten skal motta det, spesielt for å kunne identifisere det i tilfelle retur eller tilbakekalling.

Enhetene må implanteres uten å gjøre noen endringer med dem.

VI.4.2 Medisinsk oppfølging

Kirurgiske utfall kan noen ganger være smertefulle de første dagene, spesielt når implantatene er store. En smertestillende behandling, som er tilpasset intensiteten av smertene, vil bli foreskrevet i noen dager.

Ødem (hevelse), hematom (blåmerker) og ubehag når det å gå er vanlig i de tidlige stadiene.

Det er mulig å gå igjen neste dag med krykke.

Den første operasjonsbandasjen byttes på utløpstidspunktet og fornyes, eller etter en uke.

Det meste av tiden er suturene absorberbare. Ellers vil de fjernes 15 dager etter inngrepet.

Det er verdt å vurdere en rekonvalesens med avbrudd i aktiviteten i en periode på femten dager.

Det anbefales å vente i tre måneder for å gjenoppta en sportsaktivitet.

VI.5 – Eksplantasjon

Standard ISO 12891-1 spesifiserer vilkårene for henting og håndtering av eksplanterte enheter.

- Utfør ikke-invasive undersøkelser av implantasjonsstedet og av implantatet på stedet før fjerning (ultralyd, MR ...). Fjern enheten når du minimerer skader som er påført av den og av vevet. Ta bilder av implantatet på stedet, av det kirurgiske implantasjonsstedet og det fjernede implantatet anbefales.
- Plasseringen av forskjellige deler av det fjernede implantatet må være tydelig angitt (plassering av ulike fragmenter). Når vevsundersøkelse og sekresjon nær implantatet sannsynligvis vil hjelpe analysen, ta prøver og plasser dem i passende lagringsmedier. Legg merke til implantasjonsstedet og plassering av vevet med hensyn til enheten.
- Håndtering av enheten før desinfeksjon og dekontaminering må utføres med verneutstyr for å unngå potensiell forurensning for den som håndterer og eksplanterer.
- Identifiser enheten: samle den i en tilstand som er så nær som mulig tilstanden på tidspunktet for fjerning, rengjør den og dekontaminer den, legg den i en merket og forseglet beholder med kirurgens initialer, dato og tidspunkt for fjerning og eventuelt serienummer ... Det er viktig at beholderen er forseglet på en slik måte at fremtidig åpning av beholderen kan oppdages.
- Be om spørreskjema for eksplantering av SEBBIN-enheter fra GROUPE SEBBIN eller fra din distributør eller besøk nettsiden (begrenset tilgang, kun for kirurger som har registrert seg). Spørreskjemaet vil hjelpe oss i etterkant med vår forskning på identifikasjon og undersøkelse.

- Alle returnerte enheter må rengjøres og dekontamineres (i henhold til lokal praksis). Da blir det ikke gjort noen analyse av det returnerte eksplantatet. Fravær av dekontaminering må nevnes på returemballasjen.
- Dersom forklaringen ikke er relatert til en klage eller et tilfelle av materialvåkenhet, må enheten avhendes i samsvar med de interne sykehusprosedyrene.

Implantater med ruptur må rapporteres og returneres til din SEBBIN Laboratories-representant.

VII MATERIALVÅKENHET, GARANTIER

VII.1 – Materialvåkenhet

Enhver alvorlig hendelse, eller potensiell alvorlig hendelse, må inngå i en erklæring om sikkerhetsovervåkning til kompetente helsemyndigheter og til GROUPE SEBBIN.

For å være til nytte må denne erklæringen inneholde:

- datoene for implantasjon og eksplantasjon,
- datoen og årsaken til hendelsen,
- enhetstypen (merke, navn, referanse, artikkel og serienummer),
- beskrivelsen av hendelsen og operasjonsrapporten.

Det er ikke nødvendig å oppgi pasientens navn.

Spesielle forhold for de eksplanterte produktene:

Uansett årsak er enhver retur av et eksplantert produkt underlagt en anmodning om returtillatelse til GROUPE SEBBIN. Returnerte produkter må inkludere denne autorisasjonen, samt bevis på at de er dekontaminert og det behørig utfylte eksplanteringsskjemaet.
Ellers forbeholder GROUPE SEBBIN seg retten til ikke å behandle returforespørselen.

VII.2 – Garantier – Dekningsbegrensning

GROUPE SEBBIN bekrefter at alle forholdsregler er tatt i valg av materialer og produksjonsmetoder på sine enheter. GROUPE SEBBIN leverer alle instruksjoner og informasjon som er nødvendige for transport, lagring, bruk og type driftsprosedyrer som er nødvendige for å garantere sikkerheten og ytelsen til implantatene. Disse instruksjonene er basert på studier og tester som ble gjennomført på implantatene og utsatt for grundig evaluering. Imidlertid er ikke GROUPE SEBBIN i noe tilfelle i stand til å garantere at absolutt all denne informasjonen og disse instruksjonene vil bli fullstendig respektert når disse enhetene har forlatt selskapets lagringssteder. I denne forbindelse, lover GROUPE SEBBIN å erstatte ethvert produkt identifisert som defekt av GROUPE SEBBIN ved levering av GROUPE SEBBIN.

Derfor, og i mangel på etablerte vitenskapelige data, er det umulig på grunnlag av det nåværende kunnskapsnivået å forutse og bestemme mekanismene, effektene og de kliniske konsekvensene av interaksjoner som kan skyldes tidligere implantering av en enhet av et annet merke. og den etterfølgende erstatningen av et Sebbin-implantat. GROUPE SEBBIN avviser derfor konsekvent ethvert ansvar for mulige konsekvenser (nye bivirkninger og/eller interaksjoner) som anses å tilskrives en interaksjon mellom bruken av implantatene med potensielle effekter og/eller komplikasjoner generert av implantering av tidligere enhet(er). Denne bestemmelsen har en garanti og det unngår enhver garanti som ikke dekkes i teksten ovenfor, eksplisitt eller implisitt i henhold til bestemmelsene i loven, eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for bruk. GROUPE SEBBIN har ikke noe ansvar med hensyn til noen annen forpliktelse som er gjort i sitt navn av en person, med hensyn til sine enheter og forbyr slik aktivitet. GRPUPE SEBBIN forbeholder seg bruken av enhetene for leger som er opplært i teknikker for plastisk, rekonstruktiv og estetisk kirurgi.

GROUPE SEBBIN SAS

39, Parc d'Activités des Quatre Vents

95650 Boissy l'Aillerie - France

www.sebbin.com