

PHYSICIAN'S INFORMATION DATA SHEET

ENG

FEUILLE D'INFORMATION MÉDICALE

FRA

INFORMATIONSBLETT FÜR ÄRZTE

DEU

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA PER IL MEDICO

ITA

HOJA DE DATOS DE LA INFORMACIÓN DEL MÉDICO

ESP

FOLHETO DE INFORMAÇÕES PARA O MÉDICO

POR

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΙΑΤΡΟΥ

ΕΛΛ

LÆGENS INFORMATIONSDATABLAD

DAN

INFORMATIEBLAD VOOR DE ARTS

NED

INFORMATIONSBLETT FÖR LÄKARE

SWE

LEGENS INFORMASJONSDATABLAD

NOR

LIJEČNIČKI INFORMATIVNI LIST

HRV

LIST Z INFORMACIJAMI ZA ZDRAVNIKA

SLV

ARSTI TEABELEHT

EST

INFORMAČNÝ LIST PRE LEKÁRA

SLK

醫師專用資訊資料表

ZH-TW





Symbol Definition – Refer to label for symbols applicable to your device.

Reportez-vous à l'étiquette pour les symboles applicables à votre appareil

Siehe für Symbole für Ihr Gerät zu beschreiben

Fare riferimento all'etichetta per i simboli applicabili al dispositivo

Referirse a la etiqueta los símbolos aplicables a su dispositivo

Consulte a etiqueta de símbolos aplicáveis ao seu dispositivo

Ανατρέξτε στην ετικέτα για τα σύμβολα που ισχύει για τη συσκευή σας

Se at mærke for symboler, der gælder for din enhed

	ENG	Use By
	FRA	Utiliser jusqu'à
	DEU	Verwendbar bis
	ITA	Utilizzare entro
	ESP	Fecha de caducidad
	POR	Prazo de validade
	ΕΛΛ	Χρησιμοποιήστε Με
	DAN	Holdbar til
	NED	Houdbaar tot
	SWE	Använda tv
	NOR	Brukes innen
	HRV	Upotrebiti do
	SLO	Rok uporabnosti
	EST	Kõiklikusaeg
	SLK	Dátum trvanlivosti
	ZH-TW	使用期限

	ENG	Caution, Consult Instructions for Use
	FRA	Attention voir notice d'instructions
	DEU	Achtung, Begleiddokumente beachten
	ITA	Attenzione vedere le istruzioni per l'uso
	ESP	Atención, Consulte las instrucciones de uso
	POR	Cuidado, Consultar as instruções de us
	ΕΛΛ	Προσοχή, Διαβάστε τα συνοδευτικά έγγραφα
	DAN	Forsigtig se brugsanvisning
	NED	Let op, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	SWE	Försiktighet! Se bruksanvisningen
	NOR	Forsiktig; Se bruksanvisningen
	HRV	Proučite upute za uporabu
	SLO	Pozor: Glejte navodila za uporabo
	EST	Ettevaatus! Vaadake kasutusjuhendit
	SLK	Upozornenie, prečítajte si návod na použitie
	ZH-TW	注意 - 請參閱使用說明

	ENG	Do not reuse, "Single Use Only"
	FRA	Ne pas réutiliser
	DEU	Nicht zur Wiederverwendung
	ITA	Non riutilizzare
	ESP	No reutilizar
	POR	Não voltar a utilizar
	ΕΛΛ	Μην επαναχρησιμοποιήτε
	DAN	Ikke genanvendes
	NED	Niet opnieuw gebruiken
	SWE	"Endast för engångsbruk" (får ej återanvändas)
	NOR	Ikke for gjembruk «kun til engangsbruk»
	HRV	Nemojte ponovno upotrebljavati, "samo za jednokratnu uporabu"
	SLO	Ne za ponovno uporabo – "samo za enkratno uporabo"
	EST	Ärge kasutada kindralt (ühelooksolise kasutamiseks)
	SLK	Neposchítajte opakovenie, len na jedno použitie
	ZH-TW	請勿重複使用 - 「僅限一次性使用」

Raadpleeg label voor symbolen van toepassing is op uw apparaat

Symboolforklaring – Semärkningarna för symboler som gäller din enhet.

Definicija simbola – Simbole primjerne na vaš proizvod pogledajte na naljepnici.

Razlaga simbolov – Simbole, ki veljajo za vaš pripomoček, poiščite na etiketi.

Symboldefinisjon – Se etiketten for symboler som gjelder for din enhet.

Simbolite selgitus – vaadake oma seadmele kohalduvaid sümbolite etiketilt.

Vysvetlenie symbolu – symboly platné pre vašu pomôcku nájdete na štítku.

符號定義 – 請參閱標籤，以瞭解適用於您裝置的符號

	ENG	Sterilized using steam or dry heat
	FRA	Sterilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche
	DEU	Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	ITA	Sterilizzato con vapore o calore secco
	ESP	Esterilizado por vapor o calor seco
	POR	Esterilizados usando vapor ou calor seco
	ΕΛΛ	Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα
	DAN	Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme
	NED	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge hitte
	SWE	Steriliserad med ånga eller torr värme
	NOR	Sterilisert med damp eller tør varme
	HRV	Sterilizirano parom ili suhom toplinom
	SLO	Sterilizirano s paro ali suho vročino
	EST	Steriliseendatud auru või kuuma ja kuiva õhuga
	SLK	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	ZH-TW	使用蒸氣或乾熱滅菌

	ENG	Sterilized using irradiation
	FRA	stérilisé par irradiation
	DEU	durch Bestrahlung sterilisiert
	ITA	sterilizzato mediante irradiazione
	ESP	Esterilizada mediante irradiación
	POR	Esterilizado por irradiação
	ΕΛΛ	Αποστειρωμένο με γαμμα ακτινοβολία
	DAN	Sterilisert med bestråling
	NED	gesteriliseerd met behulp van bestraling
	SWE	Steriliserad med strålning
	NOR	Sterilisert med stråling
	HRV	Sterilizirano zračenjem
	SLO	Sterilizirano z obsevanjem
	EST	Steriliseendatud kiirgusega
	SLK	Sterilizované ožarovaním
	ZH-TW	使用射線滅菌

	ENG	Non-Sterile
	FRA	Non stérile
	DEU	Unsteril
	ITA	Non sterile
	ESP	No estéril
	POR	Não estéril
	ΕΛΛ	Μη αποστειρωμένο
	DAN	Ikke-Sterile
	NED	Niet-steriel
	SWE	Ikke-steril
	NOR	Ikke-steril
	HRV	Nesterilno
	SLO	Nesterilno
	EST	Mitteristiline
	SLK	Nesterilné
	ZH-TW	非無菌

REF	ENG	Catalog Number
	FRA	Numero de reference
	DEU	Katalognummer
	ITA	Numero di catalogo
	ESP	Número de catálogo
	POR	Número de catálogo
	ΕΛΛ	Αριθμός καταλόγου
	DAN	katalognummer
	NED	Catalogus nummer
	SWE	Katalognummer
	NOR	Katalognummer
	HRV	Kataložni broj
	SLO	Kataloška številka
	EST	Katalooginumber
	SLK	Katalógové číslo
	ZH-TW	目錄編號

LOT	ENG	Batch Code "Lot"
	FRA	Code du lot
	DEU	Chargennummer
	ITA	Code di lotto
	ESP	Código de lote
	POR	Código do lote
	ΕΛΛ	αριθμός παρτίδας
	DAN	Batchnummer
	NED	Batchcode
	SWE	Batchkod "Lot"
	NOR	Batchkode «lot»
	HRV	Sifra serije „lot“
	SLO	Koda serije „serija“
	EST	Parti kood
	SLK	Kód série „séria“
	ZH-TW	批次代碼 - 「批次」

EC REP	ENG	Authorized Representative in the European Community
	FRA	Mandataire établi dans la Communauté européenne
	DEU	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	ITA	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	ESP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	POR	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	ΕΛΛ	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	DAN	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	NED	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	SWE	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	NOR	Autorisert representant i EU
	HRV	Ovlašten predstavnici u Europskoj zajednici
	SLO	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	EST	Valitud esindaja Euroopa Ühenduses
	SLK	Splnomocnený zástupca v Európskej spoločnosti
	ZH-TW	歐洲共同體授權代表

	ENG	Manufactured By
	FRA	Fabricant
	DEU	Hersteller
	ITA	Fabbricante
	ESP	Fabricante
	POR	Fabricante
	ΕΛΛ	Κατασκευαστικό από
	DAN	Producent
	NED	Fabrikant
	SWE	Tillverksad av
	NOR	Produsent av
	HRV	Proizvođač
	SLO	Proizvajalec
	EST	Tootja
	SLK	Výrobca
	ZH-TW	製造商

	ENG	Manufacture Date
	FRA	Date de fabrication
	DEU	Herstellungsdatum
	ITA	Data di fabbricazione
	ESP	Fecha de fabricación
	POR	Data de fabrico
	ΕΛΛ	ημερομηνία παραγωγής
	DAN	Produktionsdato
	NED	Productie datum
	SWE	Tillverkningsdatum
	NOR	Produksjonsdato
	HRV	Datum proizvodnje
	SLO	Datum izdelave
	EST	Tootmiskuupäev
	SLK	Datum výroby
	ZH-TW	製造日期

Rx Only	ENG	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	FRA	la loi américaine fédérale restreint ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin
	DEU	Das US- Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes zum Verkauf.
	ITA	legge degli Stati Uniti federale limita la vendita del dispositivo o su prescrizione di un medico
	ESP	EE.UU. ley federal limita la venta de este dispositivo por o en el orden de un médico
	POR	lei EUIA federal limita a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico
	ΕΛΛ	ΗΠΑ ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής από άτομο ή κράτος εκτός ιατρού
	DAN	U.S. Federal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge
	NED	Het Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts
	SWE	USA Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	NOR	Federal Amerikansk lov begrenser dette produktet til å kun selges av lege eller etter anvisning fra lege.
	HRV	SAO-Svezeni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po nalozima liječnika
	SLO	Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnik ali po njegovem naročilu.
	EST	USA föderalisedus lubab seda seadet müüa ainult arsti või arsti kaudu.
	SLK	Federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho príkaz.
	ZH-TW	美國聯邦法律限制該裝置僅能由醫師銷售或按醫師處方。

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

SILICONE FACIAL IMPLANTS

PHYSICIAN'S INFORMATION DATA SHEET

Designed for use in cosmetic or reconstructive surgery, Implantech's facial implants are constructed of medical grade silicones and are available in a wide range of designs and sizes.

INDICATIONS FOR USE

1. *Chin and Mandibular Implants*
To augment or reconstruct underdeveloped or traumatized mandibular regions.
2. *Malar, Submalar* & Midfacial Implants*
To augment or reconstruct underdeveloped or traumatized malar regions.
3. *Nasal Implants*
To augment or reconstruct the bony cartilaginous frame.
4. *Specialty Products*
Individualized, carvable block used to augment or reconstruct under developed or traumatized facial areas.
5. *Conform* Implants*
To augment or reconstruct underdeveloped or traumatized malar or chin regions. Designed to more easily conform to the facial skeleton in the malar or chin region.
6. *Temporal Shell Implant*
To augment or reconstruct underdeveloped areas of the temporal fascia region of the face.

CONTRAINDICATIONS

Lack of sufficient tissue covering.

NOTE: EVERY PATIENT SHOULD BE MADE AWARE OF THE FOLLOWING FACTS.

Facial (including chin, mandibular, malar and nasal) augmentation surgery can provide satisfaction to patients. Nevertheless, it is not without potential complications and risks. Facial (including chin, mandibular, malar and nasal) implantation surgery is an ELECTIVE PROCEDURE and the patient should be well counseled on the risk-benefit relationship. The possibility of explant surgery taking place at any time after implantation should also be discussed with the patient.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. RELIES ON THE SURGEON TO ADVISE THE PATIENT OF THE COMPLICATIONS AND RISK ASSOCIATED WITH BOTH THE IMPLANT AND THE SURGERY ITSELF.

COMPLICATIONS AND WARNINGS

Resorption of bone underlying the implant can occur.

Inadequate tissue covering, inadequate size surgical pocket or too large an implant can result in tissue necrosis and extrusion of the implant.

Displacement or shifting of the implant can occur from too large a pocket.

Formation of a fibrous tissue capsule surrounding the implant is a normal physiologic response to any foreign body. Contracture of the fibrous tissue capsule can result in firmness, implant displacement or buckling, discomfort, or pain.

Utmost care should be taken to avoid damage to the implant during handling or in surgery. Avoid contact with sharp objects, such as surgical instruments or suture needles. Avoid undue handling with blunt instruments or manipulation.

Complications associated with all surgical procedures should be discussed with the patient (e.g. infection; poor reaction to medication/surgical procedures; poor wound healing; hematoma; serous fluid accumulation; nerve damage or irritation; neuralgia; loss of sensation; patient intolerance to any foreign implant).

Due to the wide variety of patients' physical responses to implant surgery and the differences in surgical techniques and medical treatments, as well as the possibility of complications or trauma, **PATIENTS SHOULD BE ADVISED THAT THESE SHOULD NOT BE CONSIDERED LIFETIME IMPLANTS AND EXPLANT SURGERY MAY BE INDICATED AT ANY TIME. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. MAKES NO REPRESENTATIONS FOR THE TERM OF IMPLANTATION OF THE DEVICE.**

Implants are intended for single patient use only.

WARNING: UNDER NO CONDITIONS SHOULD AN EXPLANTED PRODUCT BE REIMPLANTED! This is because recommended recleaning and resterilization may not adequately remove biological residues such as blood, tissue, and other matter, which could retain resistant pathogens.

INSTRUCTIONS FOR USE

SURGICAL PROCEDURE

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical profession. Each surgeon must evaluate the suitability of the procedure based upon current accepted techniques, individual judgment, and experience.

Proper size and shape of implants must be determined for the individual patient by the surgeon. Sizer kits are available from Implantech for the convenience of the surgeon.

SUPPLIED STERILE OR NON-STERILE

(See label for method of sterilization.)

Implants supplied in sterile form are processed by a validated, strictly controlled cycle. Sterility is verified in accordance with AAMI / ANSI / ISO Standards. Sterility of the implant is maintained only if the package is intact and undamaged.

If the sterile implant becomes contaminated prior to implantation, it may be recleaned and resterilized by autoclaving according to procedures described below. The implant should not be resterilized by ethylene oxide gas, since excessive accumulation of ethylene oxide residuals may cause adverse tissue reaction.

Implants supplied in non-sterile form, must be sterilized by autoclaving before use. (SEE STERILIZATION INSTRUCTIONS.)

PACKAGING

Sterile product is supplied in a sealed double package. Sterility is not guaranteed if the package has been damaged or opened.

Non-sterile product is supplied in a sealed, single package.

A tear-off patient chart record is provided on both sterile and non-sterile packages.

TO OPEN STERILE PRODUCT:

1. Peel open outer pouch under clean aseptic conditions.
2. Invert outer pouch over sterile field, allowing sealed inner package to fall on field.
3. Using aseptic precautions, peel open inner package and retrieve implant.

NOTE: Attach patient record portion of the label to patient's chart.

NON-STERILE PRODUCT AND SIZER KITS

1. If sterilization or resterilization is required, the following cleaning and sterilization techniques have been found effective.
2. Remove implant from its package in a clean environment using gloved hands. Do not sterilize in the packaging system supplied. Utmost caution should be taken to avoid contamination as lint, fingerprints, talc and other surface contaminants can cause foreign body reactions.
3. TO CLEAN: Wash thoroughly in a hot water-soap solution. Use a mild non-oily soap. Rinse thoroughly in hot water followed by distilled water and sterilize.

DO NOT USE SYNTHETIC DETERGENTS!!

DO NOT USE OIL BASED SOAPS!!

4. Sterilize per STERILIZATION INSTRUCTIONS below.

NOTE: Attach patient record portion of label to patient's chart.

STERILIZATION INSTRUCTIONS

The Sterilization Instructions provided are to be used only as a guide. We recommend that the efficacy of the specific autoclaving cycle employed be established by appropriate methods such as the use of commercially available chemical or biological monitors.

DO NOT USE ETHYLENE OXIDE STERILIZATION.

Wrap implant in a clean, lint-free material and place in a clean, open auto-claving tray. Sterilize by one of the following gravity displacement auto-claving cycles:

1. Minimum of 15 minutes at 270°F, 30 psi .

When steam auto claving, the user should verify that the sterility procedure will produce a sterility assurance level of 10^{-6} by using an appropriate biological indicator and validation program as specified in Chapters 1035 and 1211 of the United States Pharmacopeia pages 1284-1285 and pages 1347-1348.

When using autoclaves for sterilization, it has to be strictly ensured that the steam used is absolutely free of foreign substances. (Note: Do not exceed 12 cumulative autoclaving cycles.)

Storage: After autoclaving, the autoclaved device should be stored in such a way as to maintain the sterility of the device until ready for use.

WARNING: IMPLANTS SHOULD BE ALLOWED TO COOL THOROUGHLY AFTER AUTOCLAVING.

PRODUCT EXAMINATION AND HANDLING

1. Prior to implantation, products should be visually examined for any evidence of particulate contamination or damage. **DAMAGED PRODUCTS SHOULD NOT BE IMPLANTED.** Do not attempt to repair damaged products.
2. The implant should be kept submerged in sterile normal saline prior to implantation to prevent contact with airborne and surgical field particulate contaminants.
3. Care must be taken to prevent possible surface contamination by talc, dust, and skin oils which might adversely affect the suitability of the implant.

WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

Implantech Associates, Inc. warrants that reasonable care was used in the manufacture and production of the product. Because Implantech Associates, Inc. has no control over the conditions of use, patient selection, surgical procedure, post-surgical stresses, or handling of the device after it leaves our possession, Implantech Associates, Inc. does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. Implantech Associates, Inc. shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage, or expenses directly or indirectly arising from use of this product. Implantech Associates, Inc. SOLE responsibility, in the event Implantech Associates, Inc. determines the product was defective when shipped by Implantech Associates, Inc., shall be replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for use.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.
IMPLANTS FACIAUX AU SILICONE

FEUILLE D'INFORMATION À L'INTENTION DU MÉDECIN

Conçus pour la chirurgie esthétique et reconstructrice, les implants faciaux d'Implantech sont composées de silicones de qualité médicale et ils sont disponibles dans une grande variété de formes et de tailles.

INDICATIONS

1. *Implants mentonniers et mandibulaires*
Pour augmenter ou reconstruire les régions mandibulaires sous développées ou traumatisées.
2. *Implants malaires, sous-malaires (Submalar[®]) et mi-faciaux*
Pour augmenter ou reconstruire les régions malaires sous-développées ou traumatisées.
3. *Implants nasaux*
Pour augmenter ou reconstruire la charpente cartilagineuse osseuse.
4. *Articles de spécialité*
Blocs individualisés et pouvant être sculptés pour augmenter ou reconstruire les zones faciales sous-développées ou traumatisées.
5. *Implants Conform[®]*
Pour augmenter ou reconstruire les régions sous-développées ou traumatisées mentonniers ou malaires. Conçus pour s'adapter plus facilement au squelette facial de la région malaire ou mentonnière.
6. *Shell Implant Temporelle*
Pour augmenter ou reconstruire les régions sous-développées de la région de fascia temporal du visage.

CONTRE-INDICATIONS

Couverture de tissu insuffisante

REMARQUE : TOUS LES PATIENTS DOIVENT ÊTRE INFORMÉS DES FAITS SUIVANTS.

La chirurgie d'augmentation mammaire peut satisfaire les patients. Elle présente néanmoins des risques de complications. La chirurgie d'implantation mammaire est une **OPÉRATION CHIRURGICALE FACULTATIVE** et le patient doit être parfaitement mis au courant du rapport entre les avantages et les risques. La possibilité de devoir procéder à une opération d'explantation à tout moment après l'implantation doit également être discutée avec le patient.

IMPLANTECH ASSOCIATES INC. FAIT CONFIANCE AU CHIRURGIEN POUR EXPLIQUER AU PATIENT LES COMPLICATIONS ET RISQUES ASSOCIÉS AUX IMPLANTS ET À L'OPÉRATION ELLE-MÊME.

COMPLICATIONS ET AVERTISSEMENTS

Il peut y avoir résorption de l'os sous-jacent à l'implant.

Une couverture tissulaire inadéquate, une poche chirurgicale de taille inadéquate ou un implant de trop grande taille peuvent être la cause de nécrose du tissu et d'extrusion de l'implant.

Une poche trop importante peut entraîner un déplacement ou un glissement de l'implant.

La formation d'une capsule de tissus fibreux autour de l'implant est une réponse physiologique normale à tout corps étranger. La rétraction de cette capsule de tissu fibreux peut être la cause de fermeté, de déplacement ou déformation de l'implant, d'inconfort ou de douleur.

Le plus grand soin doit être pris afin d'éviter d'endommager l'implant au cours de sa manipulation ou de l'intervention chirurgicale. Éviter le contact avec des objets pointus, tels qu'instruments de chirurgie ou aiguilles à sutures. Éviter toute manipulation non nécessaire ou manipulation avec des instruments émoussés.

Les complications associées à toutes opération chirurgicale doivent être discutées avec le patient (c'est-à-dire infection, mauvaise réaction aux médicaments ou aux opérations, mauvaise cicatrisation des blessures, hématomes, importante accumulation de fluides, endommagement ou irritation nerveuse, névralgie, perte de sensation, intolérance du patient pour tout implant étranger).

Étant donné la grande variété des réponses physiques des patients aux implants chirurgicaux, les différences de techniques chirurgicales et de traitements médicaux, ainsi que la possibilité de complications ou de traumatismes, **LES PATIENTS DOIVENT ÊTRE AVERTIS QUE CES IMPLANTS NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME ÉTANT PERMANENTS POUR LE RESTE DE LEUR VIE, ET QU'UNE OPÉRATION D'EXPLANTATION PEUT DEVENIR NÉCESSAIRE À TOUT MOMENT. IMPLANTECH ASSOCIATES INC. NE DONNE AUCUNE GARANTIE CONCERNANT LA LONGÉVITÉ DE L'IMPLANTATION.**

Les implants ne sont à utiliser que pour un seul patient.

AVERTISSEMENT : UN PRODUIT EXPLANTÉ NE DOIT EN AUCUN CAS ÊTRE RÉIMPLANTÉ !!

Ceci est dû au fait qu'un renettoyage et une restérilisation pourraient ne pas supprimer adéquatement les résidus biologiques tels que sang, tissus et autres matériaux, qui pourraient contenir des pathogènes résistants.

MODE D'EMPLOI

INTERVENTION CHIRURGICALE

Il appartient au chirurgien d'employer des techniques et procédés chirurgicaux adéquats. Il doit évaluer l'adéquation d'une intervention en fonction des techniques actuellement acceptées, de son jugement personnel et de son expérience.

La taille et la forme correctes des implants doivent être déterminées individuellement par le chirurgien pour chaque patient. Des kits de dimensionnement sont disponibles auprès d'Implantech pour aider le chirurgien.

FOURNITURES STÉRILES OU NON STÉRILES

(Voir étiquette pour la méthode de stérilisation.)

Les implants fournis sous forme stérile sont soumis à un cycle validé et étroitement contrôlé. La stérilité est contrôlée en conformité avec les normes de AAMI / ANSI / ISO. La stérilité des implants n'est maintenue que si l'emballage est intact.

Si l'implant stérile est contaminé avant l'implantation, il peut être renettoyé et restérilisé par autoclave selon la procédure décrite ci-dessous. La nouvelle stérilisation de l'implant ne doit pas être effectuée au moyen d'oxyde d'éthylène, car une accumulation excessive de résidus d'oxyde d'éthylène peut causer une réaction indésirable.

Les implants fournis sous forme non stérile doivent être stérilisés par autoclave avant l'emploi (VOIR INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION)

CONDITIONNEMENT

Le produit stérile est fourni dans un double emballage scellé. La stérilité n'est pas garantie si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Le produit non stérile est fourni dans un emballage scellé simple.

Une fiche patient détachable est fournie avec les emballages stériles et non stériles.

OUVERTURE DU PRODUIT STÉRILE

1. Ouvrir le sachet externe sous conditions aseptiques propres.
2. Retourner le sachet externe au-dessus d'un champ stérile, et laisser tomber le sachet interne scellé dans ce champ.
3. En continuant d'observer des précautions aseptiques, ouvrir le sachet interne et retirer l'implant.

REMARQUE : attacher la partie fiche patient de l'étiquette sur le dossier du patient.

PRODUITS NON STÉRILES ET KITS DE DIMENSIONNEMENT

1. Lorsqu'une stérilisation, ou une restérilisation, est requise, les techniques suivantes de nettoyage et de stérilisation ont prouvé leur efficacité.
2. Dans un environnement propre et en portant des gants, retirer l'implant de son emballage. Ne pas stériliser dans l'emballage fourni. Les plus grandes précautions possibles doivent être prises pour éviter la contamination ; fibres, empreintes digitales, talc et autres contaminants de surface peuvent causer des réactions de corps étrangers.
3. **POUR NETTOYER :** Laver soigneusement à l'eau savonneuse chaude. Utilisez un savon doux non gras. Rincer à fond dans de l'eau chaude, puis dans de l'eau distillée et ensuite stériliser.

NE PAS UTILISER DE DÉTERGENTS SYNTHÉTIQUES !!

NE PAS UTILISER DE SAVONS À BASE D'HUILE !!

4. Stériliser selon les INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION ci-dessous.

REMARQUE : attachez la partie fiche patient de l'étiquette sur le dossier du patient.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION

Les instructions de stérilisation ne sont à utiliser que comme guide. Il est recommandé d'établir l'efficacité du cycle d'autoclave utilisé par le biais de méthodes appropriées telles que l'utilisation d'indicateurs chimiques ou biologiques disponibles dans le commerce. **NE PAS STÉRILISER À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.** Envelopper l'implant dans un matériau propre et non-pelucheux, et placez-le sur un plateau d'autoclave ouvert propre. Stérilisez au moyen de l'un des cycles d'autoclave suivants :

1. minimum 15 minutes à 132°C, 2,10 kg/cm²

En autoclavage à vapeur, l'utilisateur doit s'assurer que la procédure de stérilisation produira un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} à l'aide d'un indicateur biologique approprié et d'un programme de validation tel que spécifié aux chapitres 1035 et 1211, pages 1284 à 1285 et pages 1347 à 1348 de la Pharmacopée des États-Unis.

Lors d'une stérilisation par autoclave, on s'assurera que la vapeur utilisée sera exempte de toute contamination (Note on ne dépassera pas le nombre total de 12 cycles de stérilisation)

Stockage : Après un cycle de stérilisation par autoclave, le dispositif ainsi stérilisé sera stocké de telle manière que cet état stérile soit préservé jusqu'à son utilisation.

AVERTISSEMENT : APRES LE PASSAGE À L'AUTOCLAVE, LAISSER REFROIDIR COMPLÈTEMENT LES IMPLANTS.

EXAMEN ET MANIPULATION DU PRODUIT

FRA

1. Avant l'implantation, le produit doit être examiné visuellement pour s'assurer de l'absence de toute trace de contamination ou de dommages. **UN PRODUIT ENDOMMAGÉ NE DOIT PAS ÊTRE IMPLANTÉ.** N'essayez pas de réparer des produits endommagés.
2. L'implant doit rester submergé dans une solution saline stérile avant l'implantation afin d'empêcher tout contact avec des contaminants en suspension dans l'air et dans le champ chirurgical.
3. Il faut éviter la contamination par le talc, les poussières ou les huiles de peau, qui pourrait affecter l'adéquation de l'implant.

GARANTIE, LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ET DÉNÉGATION D'AUTRES GARANTIES

Implantech Associates Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été porté à la fabrication du produit. Vu qu'Implantech Associates Inc. n'a aucun moyen de contrôle, la sélection des patients, l'opération chirurgicale, le stress pos-opératoire, ou la manipulation de l'instrument dès qu'il n'est plus en notre possession, Implantech Associates Inc. n'offre aucune garantie d'effets positifs ou négatifs découlant de son utilisation. Implantech Associates Inc. ne pourra être tenu pour responsable en cas de perte, dommage ou dépenses fortuites ou indirectes découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Au cas où Implantech Associates Inc. détermine que le produit était défectueux lors de son expédition par Implantech Associates Inc., sa SEULE obligation est de remplacer le produit. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties, qui ne sont pas expressément exprimées dans le présent document, explicites ou implicites de plein droit ou de toute autre façon, y compris, mais non limité à toute garantie implicite de valeur marchande ou d'adaptation à une utilisation particulière.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

FAZIALIMPLANTATE AUS SILIKON

DEU

INFORMATIONSBLETT FÜR ÄRZTE

Die Fazialimplantate von Implantech wurden zum Gebrauch bei kosmetischen oder rekonstruktiven Operationen entwickelt, und bestehen aus Silikon für den medizinischen Gebrauch und sind in einer breiten Entwurfs- und Größenpalette erhältlich.

INDIKATIONEN:

1. *Kinn- und mandibuläre Implantate*
Zur Augmentierung oder Rekonstruktion einer nicht ausreichend entwickelten oder traumatisierten mandibulären Region.
2. *Zygomatische, Submalar' (subzygomatische) & mitt-faziale Implantate*
Zur Augmentierung oder Rekonstruktion von nicht ausreichend entwickelten oder traumatisierten zygomatischen Regionen.
3. *Nasen-Implantate*
Zur Augmentierung oder Rekonstruktion des knöchigen knorpeligen Rahmens.
4. *Spezialprodukte*
Individueller, schneidbarer Block, der zur Augmentierung oder der Rekonstruktion von nicht ausreichend entwickelten oder traumatisierten Gesichtsregionen verwendet wird.
5. *Conform' Implantate*
Zur Augmentierung oder Rekonstruktion von nicht ausreichend entwickelten oder traumatisierten zygomatischen oder Kinnregionen.
Wurde zur leichten Anpassung an den Knochenbau des Gesichts in der zygomatischen oder Kinnregion entworfen.

6. *Schläfenimplantat in Muschelform*
Zur Augmentation oder Rekonstruktion von unterentwickelten Bereichen der Temporalisfaszie im Gesichtsbereich.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht ausreichendes Deckgewebe.

HINWEIS: JEDEM PATIENTEN SOLLTEN DIE FOLGENDEN FAKTEN MITGETEILT WERDEN.

Die zygomatische Plantationsoperation kann Patienten zufriedenstellen. Trotzdem bestehen bestimmte mögliche Komplikationen und Risiken. Eine zygomatische Implantationsoperation ist ein ELEKTIVVERFAHREN, und der Patient/ die Patientin sollte sorgfältig über das Verhältnis der Risiken und Vorteile unterrichtet werden. Die Möglichkeit einer Explantatsoperation, die jederzeit nach der Implantation stattfinden kann, sollte auch mit dem Patienten besprochen werden.

IMPLANTECH ASSOCIATES INC. VERLÄSST SICH DARAUF, DASS DER CHIRURG DEM PATIENTEN DIE KOMPLIKATIONEN UND RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM IMPLANTAT UND DER OPERATION SELBST MITTEILT.

KOMPLIKATIONEN UND WARNUNGSHINWEISE

Es besteht die Möglichkeit einer Resorbierung des Knochens unter dem Implantat.

Ein nicht ausreichendes Deckgewebe, eine nicht ausreichend große Operationstasche oder ein zu großes Implantat kann zu Nekrose und der Extrusion des Implantats führen.

Eine zu große Tasche kann eine Verschiebung oder Verlagerung des Implantats zur Folge haben.

DEU

Die Bildung einer fibrosen Gewebekapsel um das Implantat ist eine normale physiologische Reaktion auf jeden Fremdkörper. Wenn sich die fibrose Gewebekapsel zusammenzieht, kann dies zu einer Festigkeit, der Verschiebung des Implantats oder Wölbungen, Beschwerden oder Schmerzen führen.

Das Implantat sollte während der Handhabung und der Operation extrem sorgfältig behandelt werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen Gegenständen, wie beispielsweise Operationsbestecken oder Nadeln, sowie unnötige Handhabung mit stumpfen Gegenständen oder irgendwelche Manipulierung sind zu vermeiden.

Komplikationen, die bei allen Operationsverfahren auftreten können, sollten mit dem Patienten besprochen werden (z.B. Infektionen; negative Reaktionen auf Arzneimittel bzw. Operationsverfahren; schlechte Wundheilung; Hämatom; starke Flüssigkeitsansammlung; Nervenschäden oder Reizung; Neuralgie; Gefühlsverlust; Intoleranz des Patienten auf körperfremdes Implantat).

Aufgrund der breiten Spanne der physischen Reaktionen eines Patienten auf die Implantatoperation und die Unterschiede in den individuellen Operationsverfahren und ärztlichen Behandlungen, sowie mögliche Komplikationen oder Trauma, **SOLLTEN DIE PATIENTEN DARAUF AUFMERKSAM GEMACHT WERDEN, DASS ES SICH HIER NICHT UM IMPLANTATE AUF LEBENSZEIT HANDELT, UND DASS ZU IRGEND EINEM ZEITPUNKT EINE EXPLANTATION ANGEZEIGT SEIN KANN. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. GIBT KEINE BESTIMMTE ZEITSPANNE FÜR DIE HALTBARKEITSZEIT DER IMPLANTATION AN.**

Implantate sind nur für den Gebrauch von jeweils einem einzelnen Patienten bestimmt.

WARNUNG: UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SOLLTE EIN EXPLANTIERTES IMPLANTAT NEUIMPLANTIERT WERDEN!!!

Der Grund für diese Warnung besteht darin, daß eine empfohlene Neusäuberung und Neusterilisierung mögliche noch bestehende biologische Reste, wie beispielsweise Blut, Gewebe und andere Substanzen, die noch resistente Krankheitserreger enthalten könnten nicht ausreichend entfernen kann.

GEBRAUCHSANLEITUNGEN

OPERATIONSVERFAHREN

Die Verantwortung für das richtige Operationsverfahren liegt bei den Ärzten. Jeder Chirurg muß selbst erwägen, ob das Verfahren aufgrund der anerkannten Verfahren, der eigenen Beurteilung und Erfahrung nach angebracht ist.

Die richtige Größe und Form der Implantate muß für den jeweiligen Patienten vom Chirurgen festgelegt werden. Meß-Sets für Chirurgen sind bei Implantech erhältlich.

LIEFERUNG STERIL ODER NICHT-STERIL

(Finden Sie unter Bezeichnung für Methode der Sterilisation.)

Sterile gelieferte Implantate unterliegen einem strengen Kontrollverfahren. Die Sterilität wird nach den Richtlinien der Pharmacopeia der Vereinigten Staaten bestätigt. Die Sterilität der Implantate bleibt nur erhalten, wenn die Verpackung intakt und nicht beschädigt ist.

Falls das sterile Implantat vor der Implantation verunreinigt wird, kann es durch Gebrauch des Autoklavs nach dem unten beschriebenen Verfahren gesäubert und neusterilisiert werden. Das Implantat sollte nicht mit Äthylenoxyd-Gas neusterilisiert werden, da eine übermäßige Ansammlung von Äthylenoxyd-Resten zu nachteiligen Gewebereaktionen führen kann.

Implantate, die in nicht-steriler Form geliefert werden, müssen unter Einsatz des Autoklavs vor dem Gebrauch sterilisiert werden. (SIEHESTERILISIERUNGSANLEITUNG).

VERPACKUNG

Das sterile Produkt wird in einer versiegelten Doppelverpackung geliefert. Die Sterilität wird nicht garantiert, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

Das nicht-sterile Produkt wird in einer versiegelten, einfachen Verpackung geliefert.

Sowohl die sterile als auch die nicht-sterile Verpackung enthält eine Patiententabelle, die von der Packung entfernt werden kann.

ÖFFNUNG DES STERILEN PRODUKTS

1. Äußere Verpackung unter sauberen aseptischen Bedingungen öffnen.
2. Innere Verpackung über sterilem Feld mit der Öffnung nach unten halten, wodurch die versiegelte innere Verpackung auf das Feld fallen kann.
3. Unter Beachtung aseptischer Vorschriften die innere Verpackung öffnen und das Implantat herausnehmen.

HINWEIS: Die Patiententabelle des Etiketts der Akte des Patienten anfügen.

NICHT-STERILE PRODUKT UND MESS-SETS

1. Falls Sterilisierung oder Neusterilisierung notwendig sind, die für wirksam befundenen Säuberungs und Sterilisationsverfahren, anwenden.
2. Das Implantat mit Handschuhen in einem sauberen Arbeitsbereich aus der Verpackung entfernen. Das Verpackungssystem nicht sterilisieren sorgfältig vorgehen, um Verunreinigungen zu vermeiden, denn Staubpartikel, Fingerabdrücke, Talkumpuder und andere Oberflächenverunreinigungen können Fremdkörperreaktionen auslösen.
3. ZUM SÄUBERN: In einer heißen Wasser-Seifenlösung sorgfältig waschen. Nur milde öl-freie Seife verwenden. Gut mit heißem Wasser und danach mit destilliertem Wasser abspülen, und daraufhin sterilisieren.

KEINE SYNTHETISCHEN REINIGUNGSMITTEL VERWENDEN!!

KEINE SEIFEN MIT EINER ÖLGRUNDLAGE VERWENDEN!!

4. Nach der STERILISIERUNGSANLEITUNG unten sterilisieren.

HINWEIS: Die Patiententabelle des Etiketts der Akte des Patienten anfügen.

STERILISIERUNGSANWEISUNGEN

Die hier genannten Sterilisierungsanleitung dient nur als Hinweis. Wir empfehlen, die Wirksamkeit eines bestimmten Autoklavdurchlaufs durch geeignete Methoden, wie den Einsatz von kommerziell erhältlicher chemischer oder biologischer Monitore, zu bestätigen. **KEINE STERILISATION MIT ÄTHYLOXID verwenden!**

Das Implantat in ein sauberes, fusselfreies Material wickeln und es auf ein sauberes Autoklavtablett legen. Durch eine der folgenden gravimetrischen Verdrängungs-Autoklavsterilisieren:

1. Mindestens 15 Minuten bei 132 Grad Centigrade, 2,10 kg/cm²

Bei Einsatz eines Dampfautoklavs sollte der Benutzer prüfen, daß das Sterilitätsverfahren zu einer Sterilitätssicherungsstufe von 10^{-6} führt, indem eine geeignete biologische Anzeige und ein Validierungsprogramm benutzt werden, wie sie in Kapitel 1035 und Kapitel 1211 der Pharmacopeia der Vereinigten Staaten auf Seiten 1284-1285 und 1347-1348 aufgeführt werden.

Bei der Sterilisation im Autoklaven muß unbedingt sichergestellt sein, dass der verwendete Dampf absolut frei von fremden Substanzen ist. (Hinweis: Nicht mehr als 12 Sterilisationszyklen durchführen)

Lagerung: Nach dem Autoklavieren ist das sterile Produkt so zu lagern, dass seine Sterilität bis zum Gebrauch gewährleistet ist.

WARNUNG: IMPLANTATE SOLLTEN NACH DEM AUTOKLAV VOLLKOMMEN ABKÜHLEN.

ÜBERPRÜFUNG DES PRODUKTS UND HANDHABUNG

1. Vor der Implantation sollte das Produkt visuell auf Anzeichen von Verunreinigung durch Partikel oder Schäden überprüft werden. EIN BESCHÄDIGTES PRODUKT SOLLTE NICHT IMPLANTIERT WERDEN. Nicht versuchen, ein beschädigtes Produkt zu reparieren.
2. Das Implantat sollte vor der Implantation in einer sterilen Kochsalzlösung aufbewahrt werden, um Kontakt mit partikulärer Verunreinigung in der Luft und im Operationsgebiet zu vermeiden.
3. Vorsicht walten, damit keine Oberflächenverunreinigung durch Talkumpuder, Staub und Hautöle stattfindet, die die Eignung des Implantats beeinträchtigen kann.

GARANTIE, BESCHRÄNKUNG DER HAFTUNG UND ABLEHNUNG ANDERER GARANTIEERKLÄRUNGEN

Implantech Associates Inc. garantiert, daß bei der Herstellung und Produktion des Produkts angemessene Vorsicht angewandt wurde. Da Implantech Associates, Inc. keinerlei Kontrolle über die Verwendung, die Patientenauswahl, das Operationsverfahren, die Nachoperationsbelastungen oder die Handhabung des Produkts hat, nachdem es sich nicht mehr in unserem Besitz befindet, garantiert Implantech Associates Inc. weder einen guten Nutzen, noch gegen einen schlechten Nutzen nach seinem Gebrauch. Implantech Associates Inc. übernimmt keine Verantwortung für irgendwelche Nebenfolgen oder Folgeschäden, Verluste oder Unkosten, die sich entweder direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produkts ergeben. Die EINZIGE Verantwortung von Implantech Associates, Inc. besteht in dem Ersatz des Produkts nach einer Bestätigung von Implantech Associates Inc. , daß das Produkt beim Versand durch Implantech Associates, Inc. fehlerhaft war. Diese Garantie besteht anstelle irgendwelcher anderer Garantieerklärungen und schließt alle anderen Garantieerklärungen aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt werden, ganz gleich ob ausdrücklich durch Gesetzesanwendung oder auf sonstige Art, einschließlich, aber nicht beschränkt auf irgendwelche implizite Garantieerklärungen der Vermarktbarkeit oder der Verwendbarkeit.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

IMPIANTI FACCIALI IN SILICONE

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA PER IL MEDICO

ITA

Studiati ai fini della chirurgia cosmetica o ricostruttiva, gli impianti facciali della Implants sono prodotti con siliconi di qualità medica e sono disponibili in una vasta gamma di configurazioni e misure.

INDICAZIONI PER L'USO

1. *Impianti per il mento e la mandibola*
Per l'accrescimento o la ricostruzione delle regioni mandibolari sottosviluppate o traumatizzate.
2. *Impianti malari, submalari (Submalar®) e mediofacciali*
Per l'accrescimento o la ricostruzione delle regioni malari sottosviluppate o traumatizzate.
3. *Impianti nasali*
Per l'accrescimento o la ricostruzione della struttura osseo-cartilaginea.
4. *Prodotti speciali*
Blocchi personalizzati per intaglio, usati per l'accrescimento o la ricostruzione di aree facciali sottosviluppate o traumatizzate.
5. *Impianti Conform®*
Per l'accrescimento o la ricostruzione delle regioni malari o del mento sottosviluppate o traumatizzate. Studiati per conformarsi con maggiore facilità alla struttura scheletrica facciale nelle regioni malari o del mento.
6. *Protesi area temporale*
Per aumentare o ricostruire aree iposviluppate della regione temporale del viso.

CONTROINDICAZIONI

Mancanza di sufficiente copertura tissutale.

NOTA — OGNI PAZIENTE DOVREBBE ESSERE MESSO A CONOSCENZA DEI FATTI INDICATI SOTTO.

La chirurgia di accrescimento facciale (incluso l'accrescimento di mento, mandibola, zigomi e naso) aumento malare può dare soddisfazioni ai pazienti. Tuttavia, non è priva di potenziali rischi e complicazioni. La chirurgia di impianto facciale (incluso l'impianto per il mento, la mandibola, gli zigomi ed il naso) è un PRO-CEDIMENTO FACOLTATIVO ed il paziente deve essere compiutamente informato del rapporto tra rischi e benefici. Va anche discussa con il paziente la possibilità necessità di un intervento di espianto in qualsiasi momento post-impianto.

LA IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. FA AFFIDAMENTO SUL CHIRURGO AFFINCHÉ EGLI INFORMI IL PAZIENTE DEI POSSIBILI RISCHI E COMPLICAZIONI ASSOCIATI SIA ALL'IMPIANTO CHE ALL'INTERVENTO CHIRURGICO VERO E PROPRIO.

COMPLICAZIONI ED AVVERTENZE

Si può verificare il riassorbimento dell'osso sottostante.

Una copertura tissutale inadeguata, una tasca chirurgica insufficiente o un impianto troppo largo possono indurre la necrosi tissutale e l'estrusione dell'impianto.

Se la tasca è troppo larga, l'impianto può spostarsi.

La formazione di una capsula di tessuto fibroso attorno all'impianto è una normale risposta fisiologica alla presenza di un corpo estraneo. La contrattura di tale capsula può causare compattezze, lo spostamento o l'incurvamento dell'impianto, disagio o dolore.

Evitare con la massima cautela di danneggiare l'impianto durante il maneggio o l'intervento. Evitare di porlo a contatto con oggetti appuntiti o taglienti quali gli strumenti chirurgici o gli aghi da sutura. Evitare il maneggio inutile dell'impianto con strumenti smussati o tramite manipolazione.

Discutere con il paziente le complicazioni associate a tutti gli interventi chirurgici (ad es., infezione, reazione sfavorevole a medicinali/procedimenti chirurgici; cattiva guarigione della ferita; ematoma; accumulo grave di fluido; danneggiamento o irritazione dei nervi; nevralgia; perdita di sensazioni; intolleranza del paziente a qualsiasi impianto estraneo).

A causa della notevole varietà di risposte fisiche dei pazienti all'intervento di impianto, delle differenti tecniche chirurgiche dei diversi trattamenti medici adottati della possibilità di complicazioni o trauma, **I PAZIENTI DEVONO ESSERE INFORMATI CHE GLI IMPIANTI NON POSSONO ESSERE CONSIDERATI "A VITA" E CHE L'ESPIANTO PUO' ESSERE INDICATO IN QUALSIASI MOMENTO. LA IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. NON OFFRE ALCUNA RAPPRESENTAZIONE DELLA DURATA DI IMPIANTO DEL DISPOSITIVO.**

Gli impianti sono strettamente monouso.

AVVERTENZA — È VIETATO REIMPIANTARE IN QUALSIASI CIRCOSTANZA UN PRODOTTO ESPIANTATO, poiché le tecniche consigliate di pulizia e sterilizzazione non garantiscono l'assoluta rimozione di residui biologici quali sangue, tessuto, ecc., i quali potrebbero veicolare patogeni resistenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

PROCEDIMENTO CHIRURGICO

I medici hanno la responsabilità di determinare le tecniche e le procedure chirurgiche appropriate. Ciascun chirurgo deve valutare l'idoneità del procedimento in base alle tecniche correntemente accettate, al proprio giudizio ed esperienza.

La forma e la misura corrette degli impianti devono essere determinate dal chirurgo in funzione dei singoli pazienti. Kit dimensionatori sono disponibili presso la Implantech per facilitare l'operato del chirurgo.

I PRODOTTI SONO FORNITI STERILI O NON STERILI

(Vedere etichetta per il metodo di sterilizzazione.)

Gli impianti forniti sterili sono sottoposti ad un ciclo validato e strettamente controllato di sterilizzazione. La sterilità viene verificata in conformità agli standard della AAMI / ANSI / ISO. La sterilità dell'impianto è assicurata solamente se la confezione è integra ed intatta.

Se un impianto sterile viene contaminato prima dell'intervento, può essere ripulito e risterilizzato in autoclave in conformità alle procedure descritte più avanti. L'impianto non deve essere sterilizzato con gas di ossido di etilene, visto che l'eccessiva accumulazione di residui ossido di etilene può causare reazioni tissutali sfavorevoli.

Gli impianti forniti non sterili devono essere sterilizzati in autoclave prima dell'uso. (Vedere le ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE).

CONFEZIONI

Il prodotto sterile viene fornito in doppio contenitore sigillato. La sterilità non è garantita se la confezione è danneggiata o aperta.

Il prodotto non sterile viene fornito in contenitore singolo sigillato.

Entrambe le confezioni sono complete di scheda clinica del paziente.

APERTURA DEL PRODOTTO STERILE

1. Strappare la copertura della contenitore esterno in un ambiente pulito ed asettico.
2. Invertire il contenitore sopra un campo sterile, lasciandovi cadere la confezione interna sigillata.

3. Dopo aver preso le opportune misure aseptiche, strappare la copertura del contenitore interno ed estrarre l'impianto.

NOTA — Affiggere l'apposita porzione dell'etichetta sulla scheda clinica del paziente.

PRODOTTI E KIT DIMENSIONATORI NON STERILI

ITA

1. Se fosse necessario effettuare la sterilizzazione o risterilizzazione dell'impianto, si dovrebbero adottare tecniche di pulizia e sterilizzazione di provata efficacia, come suggerito sotto.
2. Estrarre l'impianto dalla confezione in un ambiente pulito, dopo aver indossato i guanti. Non sterilizzare l'impianto nella sua confezione originale. Evitare con la massima cura di contaminare l'impianto, visto che le filacce, le impronte digitali, i residui di talco e altre sostanze contaminanti la superficie dell'impianto possono causare reazioni da corpo estraneo.
3. **PULIZIA.** Lavare accuratamente l'impianto in una saponata d'acqua calda. Usare un sapone non abrasivo né oleoso. Sciacquare con cura prima in acqua calda, poi in acqua distillata e sterilizzare.

NON USARE DETERGENTI SINTETICI!!

NON USARE SAPONI OLEOSI!!

4. Sterilizzare nel modo indicato sotto.

NOTA — Affiggere l'apposita porzione dell'etichetta sulla scheda clinica del paziente.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Queste istruzioni fungono semplicemente da guida. Si suggerisce di stabilire

l'efficacia del ciclo adottato di sterilizzazione in autoclave impiegando metodi appropriati, ad esempio l'uso di monitor chimici o biologici disponibili in commercio. **NON STERILIZZARE AD OSSIDO DI ETILENE.**

Avvolgere l'impianto in un materiale pulito e privo di filacce e disporre l'involto in un vassoio aperto e pulito. Sterilizzare utilizzando uno dei seguenti cicli di sbalzi di pressione:

1. Non meno di 15 minuti a 132°C; 2,10 kg/cm²

Quando si usa una autoclave a vapore, è necessario verificare che la procedura adottata produca un livello di sterilità di 10⁻⁶, usando un appropriato indicatore biologico ed un programma di validazione conforme a quanto specificato dai capitoli 1035 e 1211 della "United States Pharmacopeia", pagine 1284-1285 e 1347-1348.

Quando si utilizza l'autoclave per la sterilizzazione, accertarsi rigorosamente che il vapore sia del tutto privo di sostanze estranee (NB: non superare i 12 cicli di autoclave)

Stoccaggio: dopo il completamento del ciclo in autoclave, il dispositivo dovrà essere staccato in modo da preservarne la sterilità fino al momento dell'uso.

AVVERTENZA — LASCIAR RAFFREDDARE COMPLETAMENTE GLI IMPIANTI DOPO LA STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE.

ESAME E MANEGGIO DEL PRODOTTO

1. Prima dell'impianto, i prodotti devono essere ispezionati visualmente alla ricerca di qualsiasi segno di contaminazione particellare o di danneggiamento. È VIETATO IMPIANTARE I PRODOTTI DANNEGGIATI. Non tentare di riparare i prodotti danneggiati.
2. Il dispositivo va mantenuto immerso in soluzione salina sterile prima dell'impianto in modo da evitare il contatto con i contaminanti particellari presenti nell'aria e sul campo chirurgico.

3. Evitare con cura la contaminazione superficiale da parte di talco, polvere e depositi oleosi epiteliali, pena la compromissione dell'idoneità dell'impianto.

GARANZIA, LIMITAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ E DINIEGO DI ULTERIORI GARANZIE

ITA

La Implants Associates, Inc. garantisce di aver ragionevolmente curato la fabbricazione e produzione degli impianti. Poiché la società fabbricante non esercita alcun controllo sulle condizioni di impiego, sulla selezione del paziente, sul procedimento chirurgico, sugli stress post-intervento, né sul maneggio del prodotto spedito, la Implants Associates, Inc. non può garantire in alcun modo il buon esito del suo impiego. La Implants Associates, Inc. non può essere ritenuta in alcun modo responsabile di alcun danno accessorio o emergente, né di alcuna spesa incorsa direttamente o indirettamente a seguito dell'uso del prodotto. L'ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ della Implants Associates, Inc., qualora la Implants Associates, Inc. stessa determini la difettosità del prodotto al momento della spedizione dai propri impianti, consiste nella sostituzione del prodotto difettoso. La Implants Associates, Inc. non offre altre garanzie né implicite né esplicite, al di là di quanto espressamente indicato dalla presente garanzia ai sensi di legge o altro, incluse in modo non limitativo le garanzie di commerciabilità o di idoneità ad uno scopo particolare.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC

INJERTOS CUTÁNEOS DE SILICONA

DATOS MÉDICOS

Diseñado para cirugía estética o reconstructora. Los injertos cutáneos de Implantech están fabricados con silicona de uso médico y se encuentran disponibles en una gran variedad de diseños y tamaños.

USOS INDICADOS

ESP

1. *Injertos de mentón y mandíbula*
Para aumentar o reparar las regiones maxilares de escaso desarrollo o con traumatismo.
2. *Injertos de mejilla, subcigomáticos* o mediofaciales*
Para aumentar o reparar las regiones malares de escaso desarrollo o con traumatismo.
3. *Injertos nasales*
Para aumentar o reparar la región osteocartilaginosa.
4. *Productos especializados*
Prótesis individuales y de posible moldeado utilizadas para aumentar o reparar las regiones cutáneas de escaso desarrollo o con traumatismo.
5. *Injertos Conform**
Para aumentar o reparar las zonas de la región malar o de la barbilla de escaso desarrollo o con traumatismo. Diseñado para conformarse más fácilmente a las zonas óseas de la región malar o de la barbilla.
6. *Implante Shell Temporal*
Para aumentar o reconstruir las zonas subdesarrolladas de la región fascia temporal de la cara.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiente tejido de recubrimiento.

NOTA: CADA PACIENTE DEBIERA SER ADVERTIDO DE LOS SIGUIENTES HECHOS.

ESP

La cirugía de aumento cutáneo (incluyendo la de barbilla, maxilar, malar y nasal) puede resultar satisfactoria para el paciente. No obstante no carece de posibles complicaciones o riesgos. La cirugía de injerto cutáneo (incluyendo la de barbilla, maxilar, malar y nasal) es un ACTO ELECTIVO en el que el paciente debiera estar bien asesorado sobre los riesgos y beneficios inherentes. También debiera discutirse con el paciente la posibilidad de que se requiera retirar la prótesis después de haber sido esta colocada.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. CONFÍA EN EL CIRUJANO PARA QUE ÉSTE ASESORE AL PACIENTE SOBRE LAS COMPLICACIONES Y RIESGOS INHERENTES A LA CIRUGÍA Y PRÓTESIS MISMAS.

COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS

Puede aparecer resorción del hueso subyacente a la prótesis.

Una insuficiencia del tejido de recubrimiento, un tamaño inadecuado del área quirúrgica o una prótesis demasiado grande pueden conllevar necrosis del tejido y rechazo de la prótesis.

En caso de un área quirúrgica demasiado grande, la prótesis puede desplazarse o moverse.

La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor de la prótesis es una respuesta fisiológica normal a cualquier cuerpo extraño. La contracción de la cápsula de tejido fibroso puede provocar endurecimiento, desplazamiento o deformación de la prótesis, molestias o dolor.

Se debe tener sumo cuidado para no dañar la prótesis durante su manejo o la cirugía. Evite el roce con objetos punzantes, tales como instrumentos quirúrgicos o agujas para sutura. Evite el manejo indebido a la par que el manejo o roce con instrumentos contundentes.

Las complicaciones inherentes a cualquier intervención quirúrgica deberán comentarse con el paciente (y se trate de infecciones, reacciones insuficientes a medicamentos o a intervenciones quirúrgicas, cicatrización retardada, aparición de hematomas o acumulaciones serosas, irritación o lesión de nervios, neuralgias, pérdidas sensitivas o intolerancia del paciente a cualquier injerto de prótesis).

Por existir muy variadas respuestas físicas de los pacientes a la cirugía de implantación, a las diferentes técnicas quirúrgicas y tratamientos médicos, así como la posibilidad de que aparezcan complicaciones o de trauma, **LOS PACIENTES DEBIRAN ESTAR INFORMADOS DE QUE ESTAS PRÓTESIS NO SON DE POR VIDA Y QUE, EN CUALQUIER MOMENTO, PUDIERA REQUERIRSE RETIRAR LA PRÓTESIS. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. NO ESPECIFICA DE MODO ALGUNO EL PERÍODO DE DURACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN DE LA PRÓTESIS.**

Cada prótesis es de uso único para un solo paciente.

!!!!ADVERTENCIA: BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBIERA VOLVER A IMPLANTARSE UNA PRÓTESIS PREVIAMENTE RETIRADA!!!!

Pues ni los recomendados limpiado o nueva esterilización pudieran no hacer desaparecer aquellos residuos biológicos como sangre, tejido u otras sustancias capaces de albergar patógenos resistentes.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Las intervenciones y técnicas quirúrgicas oportunas son responsabilidad absoluta de la profesión médica. Cada cirujano debe evaluar la conveniencia de la intervención en base a las técnicas actuales aceptadas, el criterio individual y la experiencia.

El cirujano determinará individualmente para cada paciente el tamaño y forma adecuados de las prótesis. Los equipos para determinar el tamaño se encuentran disponibles a través de Implantech para mayor conveniencia del cirujano.

PRÓTESIS ESTÉRILIZADAS Y NO ESTÉRILIZADAS

(Consulte la etiqueta para el método de esterilización.)

Las prótesis esterilizadas lo han sido de acuerdo con ciclos estrictamente autorizados y controlados. La esterilización se comprueba en base a las referencias prescritas en la Farmacopea de los Estados Unidos. La prótesis permanecen esterilizadas siempre y cuando el envoltorio que las contiene permanezca intacto y sin roturas.

ESP

En el caso de que la prótesis esterilizada se contaminará antes de su implantación, puede esta ser limpiada y nuevamente esterilizada de acuerdo con los procedimientos descritos a continuación. No debiera utilizarse la esterilización por óxido de etileno pues la acumulación excesiva de residuos de óxido de etileno puede provocar reacciones adversas de los tejidos.

Las prótesis no esterilizadas deberá esterilizarse en autoclave antes de su uso.
(CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN).

ENVASADO

Los materiales esterilizados se suministran en envases con cable precinto. La esterilización no queda garantizada en el caso de que el envasado haya sido deteriorado o abierto.

Los materiales no esterilizados se suministran en envases con un solo precinto.

En cada envase de materiales, ya estén o no esterilizados, se adjunta un expediente de historial clínico desprendible.

ABERTURA DE LOS MATERIALES ESTERILIZADOS:

1. Separe las hojas del envase exterior bajo condiciones asépticas de limpieza.
2. Invierta sobre un área estéril el envase exterior de manera a que el envase interior caiga dentro de este área.
3. Separe, tomando las debidas precauciones asépticas, las hojas del envase interior y extraiga la prótesis.

NOTA: Pegue al historial clínico del paciente la parte de la etiqueta con los datos del paciente.

ESP

MATERIALES NO ESTERILIZADOS Y KITS CALIBRADORES

1. Si se requiriera la esterilización, se recomiendan por haberse mostrado efectivas, las siguientes técnicas de limpiado y esterilizado.
2. Con guantes, retire la prótesis de su envoltorio en un entorno limpio. No esterilice dentro del envoltorio provisto. Se debe tener sumo cuidado para evitar cualquier contaminación por hilas, huellas dactilares, talco u otros contaminantes superficiales que pueden provocar reacciones al cuerpo extraño.
3. LIMPIEZA: Lave cuidadosamente en solución de agua caliente y jabón. Utilice un jabón suave no graso. Aclare bien en agua caliente y luego en agua destilada y esterilice.

¡NO UTILICE DETERGENTES SINTÉTICOS!

¡NO UTILICE JABONES GRASOS!

4. Esterilice siguiendo las INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN que a continuación se describen.

NOTA: Regue al historial clínico del paciente la parte de la etiqueta con los datos del paciente.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Las Instrucciones de Esterilización que aquí se indican deben únicamente utilizarse a modo de guía. Recomendamos que se determine la eficacia de cada ciclo de autoclave específico con métodos adecuados tales como el uso de indicadores químicos o biológicos vendidos en el comercio. **NO UTILICE LA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO.**

Envuelva la prótesis con un material limpio que carezca de hilas y colóquelo en una bandeja de autoclave limpia y abierta. Esterilice ateniéndose a uno de los siguientes ciclos de autoclave volu-gravimétricos:

1. Como mínimo de 15 minutos a 132° C, 2,10kg/cm²

En el caso de que se utilice autoclave de vapor, el operario debiera verificar, con ayuda del los indicadores biológicos adecuados y el programa de validación descrito en los capítulos 1035 y 1211 de la Farmacopea de los Estados Unidos (páginas 1284-1285 y páginas 1347-1348 respectivamente), que la esterilización garantiza un nivel esterilización de 10⁻⁶.

Cuando se utilice un autoclave para la esterilización, hay que asegurarse estrictamente de que el vapor usado está absolutamente libre de sustancias extrañas. (Nota: No sobrepasar los 12 ciclos acumulativos de autoclave).

Almacenaje: Después de la esterilización por autoclave, el dispositivo esterilizado por autoclave debe ser almacenado de tal manera que se mantenga la esterilidad del dispositivo hasta el momento de su uso.

ADVERTENCIA: DEJAR QUE LAS PRÓTESIS SE ENFRÍEN COMPLETAMENTE UNA VEZ SACADAS DEL AUTOCLAVE.

COMPROBACIÓN Y MANEJO DEL MATERIAL

1. Antes de la implantación, cada material debiera ser comprobado visualmente con objeto de detectar cualquier deterioro o contaminación. **LOS MATERIALES DETERIORADOS NO DEBIERAN IMPLANTARSE.** No pretenda reparar aquellos materiales deteriorados.

2. La prótesis debe mantenerse sumergida en una solución salina normal y esterilizada antes de su utilización con objeto de evitar cualquier contacto con los contaminantes propios a los sistemas de aireación y zonas quirúrgicas.
3. Se debe tener sumo cuidado para evitar cualquier contaminación por talco, polvo, o aceites dérmicos que puedan alterar la idoneidad de la prótesis.

GARANTÍA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y RECHAZO DE OTRAS GARANTÍAS

ESP

Implantech Associates, Inc. garantiza que sus materiales fueron cuidadosamente fabricados y manufacturados. Por carecer de control alguno sobre las condiciones del uso, selección de pacientes, técnicas quirúrgicas, situaciones de estrés postoperatorias o manejo de la prótesis una vez que ésta sale de sus locales, Implantech Associates, Inc. no garantiza la conveniencia del material ni cubre las afecciones sanitarias que pudieran aparecer tras su implantación. Implantech Associates, Inc. no será tenida pro responsable de ninguna pérdida incidente o consecuente, daño o gastos ocurridos directa o indirectamente tras el uso de sus materiales. La ÚNICA responsabilidad de Implantech Associates, Inc., en el caso de que Implantech Associates, Inc. considere que el producto estaba defectuoso en el momento de su envasado en los locales de Implantech Associates, Inc., será el reemplazo del material en cuestión. Esta garantía sustituye y excluye a cualquier otra garantía no descrita en este documento, explícita o implícita en reclamación legal u otro contencioso, incluyendo y sin limitarse a cualquier garantía implícita sobre la idoneidad comercial o conveniencia de uso.

IMPLANTES FACIAIS DE SILICONE

FOLHETO DE INFORMAÇÕES PARA O MÉDICO

Concebidos para cirurgia estética, plástica ou reconstrutiva, os implantes faciais da Implan-tech estão fabricados com silicone de uso médico e encontram-se disponíveis numa grande variedade de modelos e tamanhos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

POR

1. *Implantes Mentonianos e Mandibulares*
Para aumentar ou reconstruir as regiões mandibulares sub-desenvolvidas ou traumatizadas.
2. *Implantes Malares, Submalares e Meio da Face*
Para aumentar ou reconstruir as regiões malares sub-desenvolvidas ou traumatizadas.
3. *Implantes Nasais*
Para aumentar ou reconstruir a estrutura cartilaginosa do nariz.
4. *Produtos Especiais*
Blocos individuais, moldáveis, para aumentar ou reconstruir regiões faciais sub-desenvolvidas ou traumatizadas.
5. *Implantes Conform*
Para aumentar ou reconstruir regiões malares ou mentonianas sub-desenvolvidas ou traumatizadas. Concebidos para uma melhor adaptação ao esqueleto facial da região malar ou mentoniana.
6. *Implante Shell Temporal*
Para aumentar ou reconstruir áreas subdesenvolvidas na zona da fáscia temporal da face.

CONTRA-INDICAÇÕES

Insuficiente tecido para cobertura.

NOTA: TODOS OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS PARA OS SEGUINTE FACTOS.

A cirurgia de aumento facial (incluindo a de mento, mandíbula, malar e nasal) pode proporcionar satisfação aos pacientes. No entanto não está isenta de eventuais complicações ou riscos. A cirurgia de implante facial (incluindo a de mento, mandíbula, malar e nasal) é um PROCEDIMENTO ELECTIVO em que o paciente deverá estar devidamente informado sobre os riscos e benefícios inerentes. Também deverá ser discutido com o paciente a possibilidade de remoção do implante em qualquer altura após a cirurgia.

POR

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. CONFIAM NO CIRURGIÃO PARA AVISAR O PACIENTE DAS POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E RISCOS ASSOCIADOS QUEM COM O IMPLANTE QUEM COM A PRÓPRIA CIRURGIA.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pode ocorrer uma reabsorção óssea pondo em evidência o contorno do implante. Uma cobertura tissular insuficiente, uma bolsa cirúrgica de tamanho inadequado ou um implante demasiado grande podem conduzir a necrose tecidual e extrusão do implante. Uma bolsa cirúrgica demasiado grande permite o deslocamento ou movimento do implante. A formação de uma cápsula de tecido fibroso em redor do implante é uma resposta fisiológica normal a qualquer corpo estranho. A contracção da cápsula de tecido fibroso pode provocar endurecimento, deslocamento ou deformação do implante, mau estar ou dor. Deverá ter-se o máximo cuidado para não danificar o implante durante o manuseamento ou a cirurgia. Evitar o contacto com objectos afiados, como instrumentos cirúrgicos ou agulhas de sutura. Evitar toda a manipulação desnecessária do implante e de instrumentos cortantes.

O paciente deverá ser informado das complicações inerentes a qualquer intervenção cirúrgica (ex: infecções, reacções insuficientes a medicamentos ou intervenções cirúrgicas, cicatrização demorada, hematoma ou seroma, irritação ou lesão de nervos, neuralgia, perda de sensibilidade ou intolerância do paciente a qualquer implante).

Por serem as mais variadas as respostas físicas dos pacientes à cirurgia de implante, às diferentes técnicas cirúrgicas e tratamentos médicos, assim como a possibilidade de complicações ou trauma, **OS PACIENTES DEVERÃO ESTAR INFORMADOS DE QUE ESTES IMPLANTES NÃO SÃO VITALÍCIOS E QUE, EM QUALQUER MOMENTO, PODERÁ SER NECESSÁRIA A SUA REMOÇÃO CIRÚRGICA. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. NÃO CONFERE QUALQUER TIPO DE GARANTIA QUANTO AO PERÍODO DE DURAÇÃO DO IMPLANTE.** Cada implante é de uso único para um único paciente. **ADVERTÊNCIA: SOB QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA DEVERÁ VOLTAR A IMPLANTAR-SE UM IMPLANTE PRÉVIAMENTE REMOVIDO!** Isto devido ao facto dos procedimentos de limpeza e re-esterilização recomendados poderem não remover adequadamente os resíduos biológicos como sangue, tecido ou outras substâncias capazes de reter os patógenos mais resistentes.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

É responsabilidade absoluta da profissão médica a utilização dos procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento, atendendo às técnicas actualmente aceites, ao critério individual e à sua experiência. O cirurgião determinará individualmente para cada paciente o tamanho e forma adequados do implante. Conjuntos de medidores (sizers), para ajudar o cirurgião a melhor determinar o adequado tamanho do implante estão disponíveis através da Implantech.

IMPLANTES ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

(Consulte o rótulo para o método de esterilização.)

Os implantes fornecidos sobre a forma estéril são processados através de um ciclo rigorosamente controlado e validado. A esterilização é verificada em conformidade com as Normas AAMI / ANSI / ISO. Os implantes permanecem estéreis, sempre e quando, a embalagem protectora que os envolve permaneça intacta e não danificada. No caso de o implante estéril se contaminar antes da sua implantação, pode ser limpo e novamente re-esterilizado por autoclave, segundo os procedimentos descritos a continuação.

Não deverá nunca utilizar-se um processo de esterilização por óxido de etileno, dado que a acumulação excessiva de resíduos de óxido de etileno pode provocar reacções adversas dos tecidos.

Os implantes fornecidos sob a forma não estéril deverão ser esterilizados por autoclave antes da sua utilização. (Consultar as instruções de esterilização).

EMBALAGEM

Os produtos estéreis são fornecidos em embalagens duplas termoseladas. A esterilidade não é garantida quando a embalagem tenha sido danificada ou aberta.

Os produtos não estéreis são fornecidos em embalagens simples termoseladas.

Em cada embalagem, seja de um produto estéril ou não, existe um destacável para a ficha clínica do paciente.

POR

ABERTURA DOS PRODUTOS ESTÉREIS:

1. Separe as folhas da embalagem exterior sob condições de limpeza asséptica.
2. Vire sobre uma área estéril a embalagem exterior de modo a que a embalagem interior caia dentro dessa área.
3. Separe, tomando as devidas precauções assépticas, as folhas da embalagem interior e extraia o implante.

NOTA: Cole na ficha clínica do paciente a parte da etiqueta com os dados do paciente.

PRODUTOS NÃO ESTERILIZADOS E CONJUNTOS DE MEDIDORES

1. Se a esterilização ou re-esterilização for necessária recomenda-se, por terem mostrado ser efectivas, as seguintes técnicas de limpeza e esterilização.
2. Usando luvas retire os implantes do invólucro num ambiente estéril. Não osterilize dentro do invólucro.

Deve ter-se muito cuidado para evitar qualquer contaminação por fibras, i pressõesdigitais, talco e outros contaminantes de superfície que podem provocar reacções ao corpo estranho.

3. **LIMPEZA:** Lave cuidadosamente numa solução de água quente e detergente. Utilize um detergente suave e neutro. Enxágue bem em água quente e de seguida em água destilada e esterilize.

NÃO UTILIZE DETERGENTES SINTÉTICOS!

NÃO UTILIZE DETERGENTES À BASE DE ÓLEO!

4. Esterilize de acordo com as seguintes **INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO**.

NOTA: Cole na ficha clinica do paciente a parte da etiqueta com os dados do paciente.

POR

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

As seguintes instruções de esterilização devem ser utilizadas apenas como guia. Recomendamos que se determine a eficácia de cada ciclo de autoclave específico com métodos adequados, como o uso de indicadores químicos ou biológicos. **NÃO UTILIZE A ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO.** Envolve o implante com um material limpo sem fibras e coloque-o num tabuleiro de autoclave limpo e aberto. Esterilize de acordo com um dos seguintes ciclos de autoclave com deslocação por gravidade:

1. Mínimo de 15 minutos a 132° C (270° F) - 30 psi / 2,10 Kg/cm²

No caso de se utilizar um autoclave a vapor, o utilizador deverá verificar, com ajuda dos indicadores biológicos adequados e o programa de validação descrito nos capítulos 1035 e 1211 da Farmacopeia dos Estados Unidos (páginas 1284-1285 e páginas 1347-1348 respectivamente), que a esterilização assegure um nível de esterilização de 10⁻⁶.

Quando utilizar autoclave para a esterilização, é fundamental assegurar que o vapor usado esteja livre de qualquer substancia estranha. (Nota: Não ultrapassar os 12 ciclos de esterilização.)

Armazenagem: Após a esterilização em autoclave, o dispositivo deve ser armazenado por forma a manter a sua esterilidade até ser utilizado.

ADVERTÊNCIA: DEIXAR OS IMPLANTES ARREFECEREM COMPLETAMENTE UMA VEZ RETIRADOS DO AUTOCLAVE.

VERIFICAÇÃO E MANUSEAMENTO DO PRODUTO

1. Antes de implantado cada implante deverá ser verificado visualmente afim de detectar qualquer indicio de dano ou contaminação por partículas. OS PRODUTOS DANIFICADOS NÃO DEVEM SER IMPLANTADOS. Não pretenda reparar os produtos danificados.
2. O implante deverá manter-se submergido numa solução salina fisiológica estéril antes da sua implantação afim de evitar qualquer contacto com os contaminantes próprios dos sistemas de ar e das áreas cirúrgicas.
3. Deverá ter-se um cuidado extremo para evitar qualquer contaminação por talco, pó ou óleos dérmicos que possam alterar a integridade do implante.

POR

GARANTIA, LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE E RENÚNCIA DE OUTRAS GARANTIAS

A Implantech Associates, Inc. garante que foram tidos os cuidados necessários no fabrico e produção deste produto. Uma vez que a Implantech Associates, Inc. não tem qualquer controlo sobre as condições de utilização, selecção de doentes, procedimentos cirúrgicos, stress pós-operatório ou manipulação do dispositivo depois de este se encontrar na posse de terceiros, a Implantech Associates, Inc. não concede garantias quer em relação a um efeito positivo quer contra um efeito negativo após a sua utilização. A Implantech Associates, Inc. não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequências decorrentes, directa ou indirectamente, da utilização deste produto. A ÚNICA responsabilidade que a Implantech Associates, Inc. assume, caso determine que o produto se encontrava defeituoso aquando da expedição da fábrica pela Implantech Associates, Inc., é a substituição do mesmo. Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias que não estejam expressamente definidas neste documento, quer expressas, quer implícitas pela aplicação da lei, ou de outro modo, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação para utilização.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

ΠΡΟΣ ΠΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ

ΕΝΗΜΕΡΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΙΑΤΡΟΥ

Τα προσωπικά εμφυτεύματα της Implants are designed for use in cosmetic or reconstructive surgery, having been manufactured from silicone of medical grade quality and are available in a wide variety of shapes and sizes.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛ

1. Πωγωνικά και Γναθικά Εμφυτεύματα
Για αύξηση ή αναδόμηση υπανάπτυκτων ή τραυματισμένων γναθιαίων περιοχών.
2. Ζυγωματικά, Submalar & Μεσοπροσωπικά Εμφυτεύματα Για αύξηση ή αναδόμηση υπανάπτυκτων ή τραυματισμένων ζυγωματικών περιοχών.
3. Ρινικά Εμφυτεύματα
Για αύξηση ή αναδόμηση του οστέινου χονδρώδους πλαισίου.
4. Ειδικά Προϊόντα
Εξατομικευμένο, διαμορφώσιμο μπλοκ το οποίο χρησιμοποιείται για αύξηση ή αναδόμηση υπανάπτυκτων ή τραυματισμένων περιοχών του προσώπου.

5. Εμφυτεύματα Conform
Για αύξηση ή αναδόμηση υπανάπτυκτων ή τραυματισμένων
ζυγωματικών ή πωγωνικών περιοχών. Σχεδιασμένα για πιο εύκολη
εφαρμογή στο σκελετό του προσώπου, στη ζυγωματική ή πωγωνική
περιοχή.
6. Έμφυτευμα Κροταφικού Κελύφους
*Για την αύξηση ή αναδόμηση μη ανεπτυγμένων περιοχών του
περιτονιακού συστήματος της κροταφικής περιοχής του προσώπου.*

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Έλλειψη επαρκούς ιστού για επικάλυψη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΓΕΓΟΝΟΤΑ.

ΕΛΛ

Οι επεμβάσεις αύξησης του προσώπου (περιλαμβανομένων των πωγωνικών, γναθικών, ζυγωματικών και ρινικών αυξήσεων) μπορούν να προσφέρουν ικανοποίηση στους ασθενείς. Ωστόσο, το ενδεχόμενο εμφάνισης επιπλοκών και κινδύνων δεν απουσιάζει. Η επέμβαση τοποθέτησης εμφυτευμάτων (περιλαμβανομένων των πωγωνικών, γναθικών, ζυγωματικών και ρινικών εμφυτευμάτων) στο πρόσωπο είναι μια ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ και οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν πλήρως για τη σχέση κινδύνου/ωφέλειας. Θα πρέπει επίσης να συζητηθεί με τον ασθενή η πιθανότητα επέμβασης για αφαίρεση του εμφυτεύματος οποιαδήποτε στιγμή μετά την εμφύτευση.

Η IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΤΟΣΟ ΜΕ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΟΣΟ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ενδέχεται να παρουσιαστεί απορρόφηση του οστού κάτω από το εμφύτευμα.

Η ανεπαρκής επικάλυψη ιστού, το ανεπαρκές μέγεθος του χειρουργικού θύλακα ή το υπερβολικά μεγάλο εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει νέκρωση ιστού και εκβολή του εμφυτεύματος.

ΕΜΑ

Ενδέχεται να παρουσιαστεί εκτόπιση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος εξαιτίας υπερβολικά μεγάλου θύλακα.

Ο σχηματισμός κάψας ινώδους ιστού γύρω από ένα εμφύτευμα αποτελεί μια φυσιολογική αντίδραση του οργανισμού στην εμφύτευση οποιουδήποτε ξένου σώματος. Η συστολή της κάψας ινώδους ιστού μπορεί να προκαλέσει σκληρότητα, εκτόπιση ή κάμψη του εμφυτεύματος, ενόχληση ή πόνο.

Θα πρέπει να δοθεί η μέγιστη δυνατή προσοχή ώστε να μην υποστεί ζημιά το εμφύτευμα κατά το χειρισμό του ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά αντικείμενα, όπως χειρουργικά εργαλεία ή χειρουργικές βελόνες. Αποφύγετε τη μη απαραίτητη χρήση ή χειρισμό με μη αιχμηρά εργαλεία.

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με κάθε είδους χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή (π.χ. μόλυνση, κακή αντίδραση στα φάρμακα ή στη χειρουργική επέμβαση, ανεπαρκής επούλωση του

τραύματος, αιμάτωμα, συσσωρευση ορώδους υγρού, βλάβη ή ερεθισμός νεύρων, νευραλγία, απώλεια αίσθησης, δυσανεξία του ασθενή σε όλα τα ξένα εμφυτεύματα).

Λόγω της μεγάλης ποικιλίας των φυσικών αντιδράσεων των ασθενών στη χειρουργική εμφύτευση και των διαφορών στις χειρουργικές τεχνικές και τις ιατρικές θεραπείες, καθώς και της πιθανότητας εμφάνισης επιπλοκών ή τραυματισμού, **ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΘΟΥΝ ΟΤΙ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΟΥΝ ΟΤΙ ΘΑ ΤΑ ΕΧΟΥΝ ΣΕ ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥΣ ΚΑΙ ΟΤΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΤΙΓΜΗ. Η IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.**

ΕΛΛ

Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΝΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΕΠΑΝΕΜΦΥΤΕΥΤΕΙ! Αυτό επιβάλλεται επειδή ο συνιστώμενος νέος καθαρισμός και η νέα αποστείρωση μπορεί να μην αφαιρέσουν επαρκώς τα βιολογικά υπολείμματα όπως αίμα, ιστό και άλλα υλικά που θα μπορούσαν να μεταφέρουν ανθεκτικούς παθογόνους μικροοργανισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας με βάση τις τρέχουσες αποδεκτές τεχνικές, την ατομική κρίση και την πείρα του.

Το κατάλληλο μέγεθος και σχήμα των εμφυτευμάτων πρέπει να προσδιοριστεί για το συγκεκριμένο ασθενή από το χειρουργό. Η Implantech διαθέτει σετ καθορισμού μεγέθους για διευκόλυνση του χειρουργού.

ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

(Βλ. ετικέτα για τη μέθοδο της αποστείρωσης.)

Τα εμφυτεύματα που παρέχονται αποστειρωμένα υφίστανται επεξεργασία με έγκυρο, αυστηρά ελεγχόμενο κύκλο. Η στειρότητα επαληθεύεται σύμφωνα με τα πρότυπα AAMI / ANSI / ISO. Το εμφύτευμα παραμένει αποστειρωμένο μόνον αν η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Αν το αποστειρωμένο εμφύτευμα μολυνθεί πριν από την εμφύτευση, μπορείτε να το καθαρίσετε πάλι και να το επαναποστειρώσετε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο, καθώς η υπερβολική συσσώρευση υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ιστό.

Τα εμφυτεύματα που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση. (ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το αποστειρωμένο προϊόν παρέχεται σε σφραγισμένη διπλή συσκευασία. Η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη αν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Το μη αποστειρωμένο προϊόν παρέχεται σε σφραγισμένη, απλή συσκευασία.

Ένα αποχωριζόμενο δελτίο διαγράμματος ασθενή παρέχεται τόσο με τις αποστειρωμένες όσο και με τις μη αποστειρωμένες συσκευασίες.

ΓΙΑ ΝΑ ΑΝΟΙΞΕΤΕ ΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ:

1. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία υπό καθαρές άσπρες συνθήκες.
2. Αναποδογυρίστε την εξωτερική συσκευασία πάνω από το στείρο πεδίο, αφήνοντας τη σφραγισμένη εσωτερική συσκευασία να πέσει στο πεδίο.
3. Εφαρμόζοντας άσπρες προφυλάξεις, ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία και βγάλτε το εμφύτευμα.

ΕΛΛ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικολλήστε το τμήμα της ετικέτας με τα στοιχεία του ασθενή στο διάγραμμα ασθενή.

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΣΕΤ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

1. Αν απαιτείται αποστείρωση ή επαναποστείρωση, οι ακόλουθες τεχνικές καθαρισμού και αποστείρωσης έχουν βρεθεί αποτελεσματικές.
2. Αφαιρέστε το εμφύτευμα από τη συσκευασία του σε καθαρό περιβάλλον και φορώντας γάντια. Μην αποστειρώσετε στο παρεχόμενο σύστημα συσκευασίας. Θα πρέπει να δοθεί η μεγαλύτερη δυνατή προσοχή για αποφυγή μόλυνσης καθώς το χνούδι, οι δαχτυλιές, το ταλκ και άλλα επιφανειακά μολύνοντα υλικά ενδέχεται να προκαλέσουν αντιδράσεις ξένου σώματος.

3. **ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΣΕΤΕ:** Πλύνετε καλά σε διάλυμα ζεστού νερού-σαπουνιού. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό σαπούνι χωρίς έλαια. Ξεπλύνετε καλά σε ζεστό νερό, συνεχίστε με απεσταγμένο νερό και αποστειρώστε.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ!!

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΑΠΟΥΝΙΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΛΑΔΙ.

4. Αποστειρώστε σύμφωνα με τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ που ακολουθούν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επικολλήστε το τμήμα της ετικέτας με τα στοιχεία του ασθενή στο διάγραμμα ασθενή.

ΕΛΛ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Οι Οδηγίες Αποστείρωσης παρέχονται για να χρησιμοποιηθούν μόνον ως οδηγός. Σας συνιστούμε να ελέγχετε την αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου κύκλου αποστείρωσης σε αυτόκαυστο με κατάλληλες μεθόδους όπως η χρήση εμπορικά διαθέσιμων χημικών ή βιολογικών δεικτών. **ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ.**

Τυλίξτε το εμφύτευμα με ένα καθαρό, χωρίς χνούδι υλικό και τοποθετήστε το σε έναν καθαρό, ανοιχτό δίσκο αυτόκαυστου. Αποστειρώστε με έναν από τους παρακάτω κύκλους εκτόπισης βαρύτητας:

1. Τουλάχιστον για 15 λεπτά στους 270F, 30 psi.

Κατά την αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο, ο χρήστης πρέπει να επαληθεύσει ότι η διαδικασία αποστείρωσης παράγει ένα επίπεδο διασφάλισης στειρότητας της τάξης του 10⁻⁶ χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο βιολογικό δείκτη και το πρόγραμμα επικύρωσης που

καθορίζονται στα Κεφάλαια 1035 και 1211 της Φαρμακοποιίας των Η.Π.Α., σελ. 1284-1285 και σελ. 1347-1348.

Κατά την χρήση υγρού κλιβάνου για την αποστείρωση, πρέπει αυστηρά να διασφαλίζεται ότι ο ατμός είναι απολύτως ελεύθερος από ξένες ουσίες. (Σημείωση: Μην υπερβαίνετε αθροιστικά τους 12 αποστειρωτικούς κύκλους).

Αποθήκευση: Μετά την αποστείρωση, τα αποστειρωθέντα είδη πρέπει να αποθηκεύονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να διατηρείται η αποστείρωση του είδους, μέχρι την χρήση τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΦΕΘΟΥΝ ΝΑ ΚΡΥΩΣΟΥΝ ΕΝΤΕΛΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΛΛ

1. Πριν από την εμφύτευση, τα προϊόντα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για ενδείξεις μόλυνσης σωματιδίων ή ζημιάς. **ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΥΤΕΥΟΝΤΑΙ.** Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά.
2. Το εμφύτευμα πρέπει να κρατηθεί βυθισμένο σε στείρο φυσιολογικό ορό πριν από την εμφύτευση για να εμποδιστεί η επαφή με μολύνοντα σωματίδια που βρίσκονται στον αέρα και στο χειρουργικό πεδίο.
3. Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιφανειακή μόλυνση από ταλκ, σκόνη και έλαια της επιδερμίδας, η οποία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την καταλληλότητα του εμφυτεύματος.

ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ.

Η Implantech Associates, Inc. εγγυάται ότι έχει ληφθεί λογική φροντίδα στην κατασκευή και παραγωγή του προϊόντος. Επειδή η Implantech Associates, Inc. δεν ελέγχει τις συνθήκες χρήσης, την επιλογή ασθενών, τη χειρουργική διαδικασία, τις μετεγχειρητικές καταπονήσεις, ή το χειρισμό της συσκευής μετά την παράδοσή της, η Implantech Associates, Inc. δεν εγγυάται ούτε το καλό αποτέλεσμα ούτε την αποφυγή κακού αποτελέσματος με τη χρήση της συσκευής. Η Implantech Associates, Inc. δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για όποια τυχαία ή συνεπαγόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη προκύψει, αμέσως ή εμμέσως, από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ευθύνη της Implantech Associates, Inc., σε περίπτωση που η Implantech Associates, Inc. αποφασίσει ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό όταν εστάλη από την Implantech Associates, Inc., θα είναι η αντικατάσταση του προϊόντος. Η εγγύηση υποκαθιστά και εξαιρεί όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν αναφέρονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε υπονοούμενες μέσω του νόμου ή και αλλιώς, συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι μόνο, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας χρήσης.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

ANSIGTSIMPLANTATER AF SILIKONE

LÆGENS INFORMATIONSDATABLAD

Idet de er udformet til brug ved kosmetisk eller rekonstruktiv kirurgi, er Implantech's ansigtsimplantater fremstillet af silikoner af medicinsk kvalitet og foreligger i en lang række udformninger og størrelser.

BRUGSINDIKATIONER

1. *Hage- og mandibulære implantater*
Til opbygning og rekonstruktion af underudviklede eller traumatiserede mandibulære områder.
2. *Malar, submalar' & midtfaciale implantater*
Til opbygning eller rekonstruktion af underudviklede eller traumatiserede kindbensregioner.
3. *Nasale implantater*
Til opbygning eller rekonstruktion af rammen af knoglebrusk.
4. *Specialprodukter*
Individualiseret, skærbar blok der anvendes til opbygning eller rekonstruktion af underudviklede eller traumatiserede ansigtsområder.
5. *Conform' implantater*
Til opbygning eller rekonstruktion af underudviklede eller traumatiserede kindbens- eller hageregioner. Udformet til lettere at tilpasse sig ansigtsskelettet i kindbens- eller hageregionen.
6. *Temporal Shell Implant*
At øge eller genopbygge underudviklede områder i den tidsmæssige fascia region af ansigtet.

KONTRAINDIKATIONER

Mangel på tilstrækkelig vævsdækning.

BEMÆRK: HVER PATIENT BØR VÆRE KLAR OVER FØLGENDE FAKTA.

Ansigtsmæssig opbygningskirurgi (inklusive hage, mandibulær, malar og nasal) kan tilfredsstille patienterne. Indgreb er ikke desto mindre ikke uden mulighed for komplikationer og risici. Ansigtsmæssig implantationskirurgi (inklusive hage, mandibulær, malar og nasal) er et ELEKTIVT INDGREB, og patienterne bør rådgives godt om "risk-benefit" forholdet. Muligheden for at foretage eksplanteringskirurgi på et hvilket som helst tidspunkt efter implantation bør også gennemgås med patienten.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. STOLER PÅ, AT KIRURGEN VIL RÅDGIVE PATIENTEN OM KOMPLIKATIONERNE OG DE RISICI, DER ER FORBUNDET BÅDE MED IMPLANTATET OG SELVE OPERATIONEN.

DAN

KOMPLIKATIONER OG ADVARSLER

Resorption af knogle, der ligger bag implantatet, kan forekomme.

Utilstrækkelig vævsdækning, utilstrækkelig størrelse af den kirurgiske lomme eller et for stort implantat kan resultere i vævsnekrose og udstødning af implantatet.

Forskydning eller skiften af implantatet kan forekomme, hvis lommen er for stor.

Dannelse af en fibrøs vævskapsel rundt om implantatet er et normalt fysiologisk respons overfor ethvert fremmedlegeme. Kontraktur af den fibrøse vævskapsel kan resultere i fasthed, forskydning af eller krumning af implantatet, ubehag eller smerte.

Der bør udvises størst mulige forsigtighed for at undgå beskadigelse af implantatet under håndtering eller ved operationen. Undgå kontakt med skarpe genstande, såsom kirurgiske instrumenter eller suturnåle. Undgå unødigt håndtering med stumpe instrumenter eller manipulation.

Komplikationer forbundet med alle kirurgiske indgreb bør snakkes igennem med patienten (f.eks. infektion; dårlig reaktion overfor medicinering/kirurgiske indgreb; dårlig sår heling; hæmatom; akkumulering af serøs væske; beskadigelse eller irritation af nerver; neuralgi; tab af følelse; patientens mangel på tolerance overfor et fremmed implantat).

Grundet den store variation i patienternes fysiske respons overfor implantationskirurgi og forskellene i kirurgiske teknikker og medicinske behandlinger, såvel som muligheden for komplikationer eller traume, **BØR PATIENTERNE HAVE AT VIDE, AT DER IKKE ER TALE OM LIVSVARIGE IMPLANTATER, OG AT EKSPLANTATIONSKIRURGI KAN BLIVE INDICERET NÅR SOM HELST. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. KOMMER IKKE MED NOGEN TIDSRAMME FOR IMPLANTATIONSVARIGHEDEN AF ANORDNINGEN.**

Implantaterne er kun beregnet til brug til en enkelt patient.

ADVARSEL: UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER MÅ ET FJERNET PRODUKT REIMPLANTERES! Dette er fordi, at anbefalet rengøring og resterilisering ikke nødvendigvis vil fjerne biologiske rester såsom blod, væv og andet stof, hvilket kunne indeholde resistente patogener.

DAN

BRUGSANVISNING

KIRURGISK PROCEDURE

Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er den medicinske professions ansvar. Hver kirurg må evaluere beskaffenheden af proceduren baseret på gældende, accepterede teknikker, individuel bedømmelse og erfaring.

Kirurgen skal bestemme den korrekte størrelse og form af implantatet for hver enkelt patient. Kits til størrelsesvurdering forefindes fra Implantech for at gøre det lettere for kirurgen.

LEVERES STERILT ELLER USTERILT

(Se etiketten for steriliseringsmetode.)

Implantater leveret i steril form er behandlet ved en valideret, strengt kontrolleret cyklus. Steriliteten verificeres i henhold til AAMI / ANSI / ISO standarder. Steriliteten for implantatet

opretholdes kun, hvis emballagen er intakt og ubeskadiget.

Hvis det sterile implantat bliver kontamineret forud for implantation, kan det rengøres igen og resteriliseres ved autoklaving i henhold til procedurerne beskrevet nedenfor.

Implantatet bør ikke resteriliseres med ethylenoxid gas, da overdreven akkumulering af rester af ethylenoxid kan medføre uønsket vævsreaktion.

Implantater, der er usterile ved leveringen, skal steriliseres ved autoklaving inden brug.
(SE STERILISERINGSINSTRUKTIONER.)

EMBALLAGE

Det sterile produkt leveres i forseglede dobbelt-emballage. Steriliteten er ikke garanteret, hvis emballagen har været beskadiget eller åbnet.

Usterilt produkt leveres i forseglede, enkelt emballage.

DAN

Der medfølger en registreringsblanket til afrivning til patientjournalen på både de sterile og usterile emballager.

SÅDAN ÅBNES DET STERILE PRODUKT:

1. Træk den ydre pose fra hinanden under rene, aseptiske tilstande.
2. Vend den ydre pose over et sterilt felt, idet man lader den forseglede, indre emballage falde ned på feltet.
3. Ved brug af aseptiske forholdsregler trækkes den indre emballage åben, og implantatet tages ud.

BEMÆRK: Sæt patientjournal registreringsblanketten på patientens journal.

USTERILT PRODUKT OG KIT TIL STØRRELSESBESTEMMELSE

1. Hvis der bliver behov for sterilisering eller resterilisering, er de følgende rengøringsog steriliseringsteknikker fundet effektive.
2. Fjern implantatet fra emballagen i et rent miljø, der skal anvendes behand skede hænder. Det leverede emballagesystem må ikke steriliseres. Der bør udvises den største forsigtighed for at undgå kontaminering, da fnug, fingeraftryk, talkum og andre overfladekontaminanter kan medføre fremmedlegemereaktioner.
3. SÅDAN RENGØRES DET: Vask grundigt i hedt sæbevand. Anvend en mild sæbe, der ikke indeholder olie. Skyl grundigt med varmt vand efterfulgt af destilleret vand og steriliser.

DER MÅ IKKE ANVENDES SYNTETISKE VASKEMIDLER!!

DER MÅ IKKE ANVENDES OLIEBASEREDE SÆBER!!

4. Steriliser iflg. nedenstående STERILISERINGSINSTRUKTIONER.

BEMÆRK: Sæt patientjournal registreringsblanketten på patientens journal.

STERILISERINGSINSTRUKTIONER

De medfølgende steriliseringsinstruktioner skal kun anvendes som vejledende. Vi anbefaler, at effektiviteten af den specifikt anvendte autoklaveringscyklus bliver fastlagt efter passende metoder, såsom brugen af kommercielt tilgængelige kemiske eller biologiske monitører. ANVEND IKKE STERILISERING MED ETHYLENOXID

Implantatet indpakkes i rent, fnugfrit materiale og anbringes i en ren, åben autoklaveringsbakke. Steriliseres ved en af de følgende tyngdekraftfortrængning autoklaveringscyklusser:

1. Minimum på 15 minutter ved 132°C (270°F) 2 bar (30 psi).

Ved dampautoklaving bør brugeren verificere, at steriliseringsproceduren vil frembringe et sikkerhedsniveau for sterilitet på 10^{-6} ved at anvende en passende biologisk indikator og et



valideringsprogram iflg. specifikationen i kapitel 1035 og 1211 i United States Pharmacopeia, side 1284-1285 og side 1347-1348.

Ved brug af autoklave for sterilisation, skal det sikres at dampen er fuldstændig fri for fremmedlegemer. (OBS: Må ikke overstige 12 akkumulerede autoklaveringer)

Opbevaring: Efter autoklavering, bør den autoklaverede enhed opbevares således at steriliteten bibeholdes indtil brug.

ADVARSEL: IMPLANTATERNE SKAL HAVE LOV TIL AT KØLE GRUNDIGT AF EFTER AUTOKLAVERING.

UNDERSØGELSE OG HÅNDBETING AF PRODUKTET

1. Forud for implantering bør produkterne visuelt undersøges for tegn på kontaminering med småpartikler eller beskadigelse. BESKADIGEDE PRODUKTER MÅ IKKE IMPLANTERES. Forsøg ikke at reparere beskadigede produkter.
2. Implantatet bør holdes neddyppet i sterilt, fysiologisk saltvand forud for implanteringen for at forhindre kontakt med luftbårne kontaminanter og småpartikel kontaminanter fra det kirurgiske felt.
3. Man bør være omhyggelig med at forhindre mulig overfladekontaminering med talkum, støv og hudolier, der på uønsket måde kan påvirke implantatet segnet.

GARANTI, ANSVARSBEGRÆNSNING OG FRASKRIVELSE AF ANDRE GARANTIER.

Implantech Associates, Inc. garanterer, at al rimelig omhu blev anvendt ved fremstillingen og produktionen af produktet. Da Implantech Associates, Inc. ikke har nogen kontrol over anvendelsesbetingelser, patientudvælgelse, kirurgisk procedure, post-operative stresstilstande eller håndtering af anordningen, efter at den forlader vor besiddelse, garanterer Implantech Associates, Inc. hverken en god virkning eller mod en dårlig virkning ved brug. Implantech Associates, Inc. vil ikke være ansvarlig for noget hændeligt eller efterfølgende tab, skade eller udgifter, der stammer direkte eller indirekte fra brugen af dette produkt. Implantech Associates, Inc.'s ENESTE ansvar, i tilfælde af, at Implantech Associates, Inc. afgør, at produktet var defekt, da det blev afsendt fra Implantech Associates, Inc., vil være at udskifte produktet. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er nævnt heri, hvad enten udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til brug.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

SILICONE GEZICHTSIMPLANTATEN

INFORMATIEBLAD VOOR DE ARTS

De gezichtsimplantaten van Implantech zijn ontworpen voor cosmetische en reconstructiechirurgie. Ze zijn vervaardigd van medische silicone en beschikbaar in een breed assortiment met verschillende ontwerpen en afmetingen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

1. Kin- en mandibulaire implantaten Om niet goed ontwikkelde of getraumatiseerde mandibulaire delen te versterken of reconstrueren.
2. Jukbeen-, wang- & middengezichtsimplantaten
Om niet goed ontwikkelde of getraumatiseerde jukbeendelen te versterken of reconstrueren.
3. Neusimplantaten
Om de structuur van de cartilago alae nasi te versterken of reconstrueren.
4. Speciale producten
Per patiënt aanpasbare blokken om niet volledig ontwikkelde of getraumatiseerde gezichtsdelten te versterken of reconstrueren.
5. Conform[®] implantaten Om niet goed ontwikkelde of getraumatiseerde jukbeen- of kingebieden te versterken of reconstrueren. Ontwikkeld om makkelijker af te stemmen op het gezichtsskelet in het jukbeen- of kingebied.
6. Temporale Shell Implanthaat
Voor het vergroten of te reconstrueren van het onderontwikkelde deel van de temporale fascia in het gelaat.

CONTRA-INDICATIES

Onvoldoende weefselbedekking.

OPMERKING: AAN ALLE PATIËNTEN MOET DE VOLGENDE INFORMATIE WORDEN VERSTREKT.

Een chirurgische ingreep met het doel gezichtsdelen (waaronder kin, mandibula, jukbeen en neus) te versterken, kan de patiënt het beoogde comfort bieden. Een dergelijke ingreep brengt echter potentiële complicaties en risico's met zich mee. De patiënt **KIEST** voor een chirurgische ingreep waarbij gezichtsdelen (waaronder kin, mandibula, jukbeen en neus) worden geïmplanteed en moet goed worden voorgelicht over de voor- en nadelen. Met de patiënt moet worden besproken dat op een willekeurig tijdstip na de implantatie de kans bestaat dat het implantaat moet worden verwijderd.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. VERTROUWT EROP DAT DE CHIRURG DE PATIËNT VOLDOENDE INFORMEERT OVER DE MOGELIJKE COMPLICATIES EN RISICO'S DIE AAN DE ENE KANT HET IMPLANTAAT EN AAN DE ANDERE KANT DE INGREEP ZELF MET ZICH MEEBRENGEN.

NED

COMPLICATIES EN WAARSCHUWINGEN

Mogelijk treedt botresorptie op onder het implantaat.

Onvoldoende weefselbedekking, een niet goed afgemeten chirurgische holte of een te groot implantaat kan leiden tot weefselnecrose en uitwerping van het implantaat. Wanneer de chirurg de holte te groot heeft gemaakt, bestaat de kans dat het implantaat losraakt of zich verplaatst.

De normale fysiologische reactie op een corpus alienum zoals een implantaat is de vorming van een vezelkap rond dit lichaam. Wanneer de vezelkap samentrekt, kan dit leiden tot een vaste structuur, verplaatsing of ontzetting van het implantaat, en ongemak

of pijn bij de patiënt.

Vorkom, in de voorbereidingsfase en tijdens de chirurgische ingreep, schade aan het implantaat. Vermijd contact met scherpe voorwerpen zoals chirurgische instrumenten of hechtnaalden. Vermijd onnodige manipulatie met het implantaat evenals sterke inwerkingen door stompe instrumenten.

Complicaties van alle chirurgische procedures dienen met de patiënt besproken te worden (bijvoorbeeld infectie, een slechte reactie op medicatie of chirurgische procedure, slechte genezing van de wond, hematoom, sterke vloeistofophoping, schade aan of irritatie van zenuwen, neuralgie, verlies van gevoel of het feit dat de patiënt geen lichaamsvreemd materiaal tolereert).

De fysieke reactie van patiënten op een implantaat is zeer uiteenlopend, er zijn veel verschillende chirurgische technieken en medische behandelingen, en complicaties en trauma's zijn niet uitgesloten. **WIJS PATIËNTEN EROP DAT IMPLANTATEN VAAK NIET LEVENSLANG MEEGAAN EN DAT ER MOGELIJK EEN MOMENT KOMT DAT HET IMPLANTAAT, VIA EEN CHIRURGISCHE INGREEP, MOET WORDEN VERWIJDERD. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. GEEFT NOOIT AAN HOE LANG EEN IMPLANTAAT KAN WORDEN GEDRAGEN.**

Een implantaat wordt bij nooit meer dan één patiënt geplaatst.

WAARSCHUWING: ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE MAG EEN VERWIJDERD IMPLANTAAT OPNIEUW WORDEN GEÏMPLANTEERD. Biologische residuen zoals bloed, weefsel en andere materialen worden met een aanbevolen schoonmaak- of resterilisatieprocedure soms niet volledig verwijderd, waardoor het residu mogelijk als resistente pathogeen wordt geïntroduceerd.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

CHIRURGISCHE PROCEDURE

De professionele zorgverlener is verantwoordelijk voor de chirurgische procedure en

technieken. Elke chirurg oordeelt of een procedure geschikt is. Hij of zij baseert het oordeel op basis van de huidige technieken, individuele afwegingen en ervaring.

Per patiënt bepaalt de chirurg wat de juiste vorm en afmetingen van het implantaat zijn. Om de chirurg de helpende hand te bieden, zijn kalibratiekits verkrijgbaar bij Implantech.

STERIEL EN NIET-STERIEL LEVERBAAR

(Zie de label voor de sterilisatie methode.)

De steriel geleverde implantaten zijn voorbereid met gebruikmaking van een gevalideerde, zorgvuldig gecontroleerde cyclus. De verificatie van de steriliteit is gebaseerd op AAMI / ANSI / ISO normen. De steriliteit van het implantaat blijft alleen behouden wanneer de verpakking intact en onbeschadigd blijft.

Wanneer het steriele implantaat vóór de implantatie besmet raakt, kan het worden gereinigd en opnieuw gesteriliseerd door te autoclaveren volgens de procedure hieronder: De resterilisatie van het implantaat mag niet met ethyleenoxide worden uitgevoerd, aangezien accumulatie van teveel ethyleenoxide in het implantaat kan leiden tot een ongunstige reactie van het weefsel. Steriliseer, in de autoclaaf, de niet-steriel geleverde implantaten voordat u deze implanteert. (ZIE STERILISATIE-INSTRUCTIES)

NED

VERPAKKING

Het steriele product wordt geleverd in een luchtdichte dubbele verpakking. De steriliteit kan niet worden gegarandeerd wanneer de verpakking is beschadigd of geopend.

Het niet-steriele product wordt geleverd in een luchtdichte enkele verpakking.

Zowel bij de steriele als niet-steriele verpakking is een afscheurbaar vel voor patiëntgegevens gevoegd.

OM DE VERPAKKING VAN HET STERIELE PRODUCT TE OPENEN:

1. Trek de buitenzak open in een schone aseptische omgeving.
2. Keer in de steriele omgeving de buitenzak binnenstebuiten, zodat de lucht dichte binnenzak zich onmiddellijk in de steriele omgeving bevindt.
3. Maak de binnenzak aseptisch open en pak het implantaat eruit.

OPMERKING: Bevestig het labelonderdeel voor patiëntgegevens aan de behandelingskaart.

NIET-STERIELE PRODUCT EN KALIBRATIEKITS

1. Wanneer sterilisatie of resterilisatie noodzakelijk is, gebruikt u een van de volgende beproefde reinigings- en sterilisatietechnieken.
2. Haal met handschoenen en in een schone omgeving het implantaat uit de verpakking. Steriliseer het implantaat niet in de verpakking. Betrach de grootste zorgvuldigheid om besmettingen als gevolg van pluis, vingeraf drukken en talkpoeder te voorkomen. Ook andere oppervlaktetmetstoffen kunnen een afweerreactie veroorzaken.
3. REINIGINGSPROCEDURE: Was grondig in een hete, waterige zeepoplossing. Gebruik een milde, niet-olieachtige zeep. Spoel grondig in achtereenvolgens heet water en gedestilleerd water. Steriliseer het implantaat vervolgens.

GEBRUIK GEEN SYNTHETISCHE DETERGENTIA!!

GEBRUIK GEEN OLIEZEPEN!!

4. Lees vóór de sterilisatie de onderstaande STERILISATIE-INSTRUCTIES.

OPMERKING: Bevestig het labelonderdeel voor patiëntgegevens aan de behandelingskaart.

STERILISATIE-INSTRUCTIES

Beschouw deze sterilisatie-instructies als een hulpmiddel bij de sterilisatie. We adviseren u de werkzaamheid van de gebruikte autoclaveringscyclus te bepalen met gebruikmaking van de geëigende methoden, zoals de commercieel beschikbare chemische

of biologische controlesystemen. STERILISEER NIET MET ETHYLEENOXIDE.

Wikkel het implantaat in een schoon, stofvrij materiaal en leg het in een schone, open autoclaafhouder. Steriliseer met gebruikmaking van één van de volgende zwaarte-luchtvervangingscycli:

1. Minimaal 15 minuten bij 270 °F (132 °C), 30 psi.

De gebruiker verifieert of, tijdens stoomautoclaveren, een steriliteitsniveau van 10^{-6} wordt bereikt. Dit wordt gecontroleerd met een geschikte biologische indicator en validatieprocedure zoals wordt beschreven in de hoofdstukken 1035 en 1211, pagina's 1284-1285 en 1347-1348, van de Amerikaanse farmacopee.

Indien een autoclaaf gebruikt wordt voor sterilisatie, moet absoluut zeker gesteld worden dat de autoclaaf volledig vrij is van vreemde stoffen. (Let op: pas absoluut niet meer dan 12 autoclaaf cyclussen toe)

Opslag: na het sterilisatie in de autoclaaf, moet het gesteriliseerde implantaat verpakt en opgeslagen worden op een manier waarop de steriliteit van het implantaat gegarandeerd wordt tot op het moment van gebruik.

WAARSCHUWING: LAAT NA AUTOCLAVEREN DE IMPLANTATEN VOLDOENDE LANG AFKOELEN.

PRODUCTCONTROLE EN -GEBRUIK

1. Controleer vóór de implantatie het product visueel, met name op smetstoffen en schade. BESCHADIGDE PRODUCTEN MOGEN NIET WORDEN GEÏMPLANTEERD. Probeer geen beschadigde producten te repareren.
2. Het implantaat wordt vóór de implantatie ondergedompeld in een steriele normale fysiologische zoutoplossing om contact met smetstoffen in de lucht en het chirurgische werkveld te voorkomen.
3. Let erop dat er geen oppervlaktesmetstoffen, bijvoorbeeld via talkpoeder, pluis en huidoliën het implantaat besmetten en ongeschikt maken.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID EN UITSLUITING VAN ANDERE GARANTIES.

Implantech Associates, Inc. garandeert dat het product zorgvuldig, binnen de grenzen van de redelijkheid, is gefabriceerd en geproduceerd. Na levering van het apparaat heeft Implantech Associates, Inc. geen invloed op de gebruiksomstandigheden, het gebruik, patiëntselectie, chirurgische procedure of post-chirurgische spanningen, Implantech Associates, Inc. kan dan ook niet garanderen dan het beoogde doel wordt bereikt of schade wordt voorkomen als gevolg van het gebruik. Implantech Associates, Inc. is niet verantwoordelijk voor welk incidenteel of consequentieel verlies, schade of onkosten dan ook die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit product. De ENIGE verantwoordelijkheid van Implantech Associates, Inc. is het product vervangen, indien het product bij verzending door Implantech Associates, Inc. al defect bleek, zoals vastgesteld door Implantech Associates, Inc. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die niet expliciet hierin worden genoemd, of deze nu expliciet of impliciet door de toepassing van de wet of anderszins aangeduid worden, waaronder maar niet beperkt tot, elke geïmpliceerde garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor gebruik.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

ANSIKTSIMPLANTAT I SILIKON

INFORMATIONSDATABLADS FÖR LÄKAREN

Implantechs ansiktssimplantat är utformade för användning vid kosmetisk eller rekonstruktiv kirurgi och är konstruerade av silikon av medicinsk kvalitet och finns i ett brett utbud av mönster och storlekar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

1. *Implantat för haka och underkäke*
För att förstärka eller rekonstruera underutvecklade eller traumatiserade underkäksregioner.
2. *Implantat för kind, regionen under kinden och ansiktets mitt*
För att förstärka eller rekonstruera underutvecklade eller traumatiserade kindregioner.
3. *Näsimplantat*
För att förstärka eller rekonstruera den beniga broskramen.
4. *Specialprodukter*
Individuellt, skärbart block som används för att förstärka eller rekonstruera underutvecklade eller traumatiserade ansiktsregioner.
5. *Anpassningsimplantat*
För att förstärka eller rekonstruera underutvecklade eller traumatiserade kindregioner. Utformad för att lättare anpassa sig efter ansiktsskelettet i kind- eller hakregionen.
6. *Temporalt skalimplantat*
Att förstärka eller rekonstruera underutvecklade regioner i fascia temporalis i ansiktet.

KONTRAINDIKATIONER

Brist på tillräckligt mycket vävnad.

OBS! ALLA PATIENTER SKA INFORMERAS OM FÖLJANDE FAKTA.

Ansiktsförstoringskirurgi (inklusive förstoring av haka, käke, kind och näsa) kan vara tillfredsställande för patienterna. Ändå är det inte utan potentiella komplikationer och risker. Ansiktsimplantationskirurgi är ett VALFRITT INGREPP och patienten ska informeras om förhållandet mellan risk och nytta. Möjligheten att explantkirurgi äger rum när som helst efter implantation bör också diskuteras med patienten.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. FÖRLITAR SIG PÅ KIRURGEN FÖR ATT GE PATIENTEN RÅD OM KOMPLIKATIONERNA OCH RISKERNA I SAMBAND MED BÅDE IMPLANTATET OCH SJÄLVA OPERATIONEN.

KOMPLIKATIONER OCH VARNINGAR

Resorption av ben som ligger under implantatet kan förekomma.

Otillräcklig vävnadstäckning, otillräcklig ficka eller för stort implantat kan leda till vävnadsnekros och extrudering av implantatet.

Förskjutning eller lägesändring av implantatet kan ske från en för stor ficka.

Bildandet av en fibrös vävnadskapsel som omger implantatet är ett normalt fysiologiskt svar på vilken främmande kropp som helst. Kontraktur av den fibrösa vävnadskapseln kan leda till fasthet, implantatförskjutning eller buckling, obehag eller smärta.

Största försiktighet bör iakttas för att undvika skador på implantatet under hantering eller vid operation. Undvik kontakt med vassa föremål, såsom kirurgiska instrument eller suturnålar.

Undvik onödig hantering med trubbiga instrument eller manipulation.

Komplikationer i samband med alla kirurgiska ingrepp bör diskuteras med patienten (t.ex. infektion; dålig reaktion på medicin/ kirurgiskt ingrepp; dålig sårläggning; hematom; serös vätskeansamling; nervskada eller irritation; neuralgi; förlust av känsel; tålmodig patientintolerans mot något främmande implantat).

På grund av det stora utbudet av patienters' fysiska svar på implantatkirurgi och skillnaderna i kirurgiska tekniker och medicinska behandlingar, liksom risken för komplikationer eller trauma, **BÖR PATIENTER INFORMERAS OM ATT DESSA INTE SKA BETRAKTAS SOM LIVSTIDSIMPLANTAT OCH EXPLANTKIRURGI KAN INDIKERAS NÄR SOM HELST. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. GÖR INGA UTFÅSTELSER FÖR IMPLANTATIONS- PERIODEN FÖR ANORDNINGEN.**

Implantat är endast avsedda för engångsbruk.

VARNING! EN EXPLANTERAD PRODUKT FÅR INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER OMIMPLANTERAS! Detta beror på att rekommenderad återrengöring och omsterilisering kanske inte på ett adekvat sätt tar bort biologiska rester som blod, vävnad och annat material, som kan innehålla resistenta patogener.

BRUKSANVISNING

KIRURGISKT INGREPP

Korrekta kirurgiska ingrepp och tekniker är läkarkårens ansvar. Varje kirurg måste utvärdera ingreppets lämplighet baserat på nuvarande accepterade tekniker, individuellt omdöme och erfarenhet.

Korrekt storlek och form på implantat måste bestämmas för den enskilda patienten av kirurgen. Storlekskit finns tillgängliga hos Implantech för kirurgens bekvämlighet.

LEVERERAS STERIL ELLER ICKE-STERIL

(Se etikett för steriliseringsmetod.)

Implantat som levereras i ren, steril form bearbetas av en validerad, strikt kontrollerad cykel. Sterilitet verifieras i enlighet med AAMI/ANSI/ISO-standarder. Implantatets sterilitet bibehålls endast om förpackningen är intakt och oskadad.

Om det sterila implantatet blir förorenat före implantation kan det rengöras och omsteriliserat genom autoklivering enligt procedurer som beskrivs nedan. Implantatet bör inte omsteriliserat med etylenoxidgas, eftersom för stor ackumulering av etylenoxidrester kan orsaka negativa vävnadsreaktioner.

Implantat som levereras i icke-steril form måste steriliseras genom autoklivering före användning. (SE STERILISERINGSANVISNINGARNA.)

EMBALLAGE

Steril produkt levereras i en förseglad dubbelförpackning. Sterilitet garanteras inte om förpackningen har skadats eller öppnats.

Icke-steril produkt levereras i en förseglad dubbelförpackning.

En avrivningsbar patientjournal finns på både sterila och icke-sterila förpackningar.

SÅ HÄR ÖPPNAR DU DEN STERILA PRODUKTEN:

1. Öppna ytterpåsen under rena aseptiska förhållanden.
2. Vänd ytterpåsen över det sterila fältet, så att den förseglade innerförpackningen kan falla på fältet.
3. Öppna innerförpackningen med aseptiska försiktighetsåtgärder och ta ut implantatet.

OBS! Bifoga patientjournaldelen av etiketten till patientens diagram.

SATSER MED ICKE-STERIL PRODUKT OCH STORLEKSANORDNING

1. Om sterilisering eller omsterilisering krävs har följande rengörings- och steriliseringstekniker visat sig vara effektiva.
2. Ta ut implantatet ur förpackningen i en ren miljö med handskar på händerna. Sterilisera inte i det medföljande förpackningssystemet. Största försiktighet bör iaktas för att undvika kontaminering eftersom ludd, fingeravtryck, talk och andra ytföroreningar kan orsaka reaktioner mot främmande kropp.
3. RENGÖRING: Tvätta grundligt i en lösning med varmt vatten och tvål. Använd en mild icke-oljig tvål. Skölj grundligt i varmt vatten följt av destillerat vatten och sterilisera.

ANVÄND INTE SYNTETISKA TVÄTTMEDEL!!

ANVÄND INTE OLJEBASERADE TVÅLAR!!

4. Sterilisera enligt STERILISERINGSSINSTRUKTIONERNA nedan.

OBS! Bifoga patientjournaldelen av etiketten till patientens diagram.

SE STERILISERINGSSANVISNINGARNA

De medföljande steriliseringsinstruktionerna ska endast användas som vägledning. Vi rekommenderar att effekten av den specifika autoklaveringscykel som används fastställs med lämpliga metoder såsom användningen av kommersiellt tillgängliga kemiska eller biologiska monitorer. **ANVÄND INTE ETYLENOXID VID STERILISERING.**

Vik in implantatet i ett rent, luddfritt material och placera på en ren, öppen autoklaveringsbricka. Sterilisera med en av följande autoklaveringscykler med-gravitationsförskjutning:

1. Minst 15 minuter vid 132 °C (270 °F), 30 psi.

Vid autoklivering med ånga bör användaren kontrollera att sterilitetsförfarandet ger en sterilitetssäkerhetsnivå på 10-6 genom att använda en lämplig biologisk indikator och ett lämpligt valideringsprogram enligt kapitlen 1035 och 1211 i United States Pharmacopeia sidan 1284-1285 och sidorna 1347-1348.

Vid användning av autoklaver för sterilisering måste det strikt säkerställas att ångan som används är helt fritt från främmande ämnen. (OBS! Överskrid inte 12 kumulativa autoklaveringscykler.)

Förvaring: Efter autoklivering ska den autoklaverade enheten förvaras på ett sådant sätt att produktens sterilitet bibehålls tills den är klar för användning.

VARNING: IMPLANTAT BÖR TILLÅTAS SVALNA ORDENTLIGT EFTER AUTOKLAVERING.

PRODUKTKONTROLL OCH PRODUKTHANTERING

1. Produkterna ska före implantation undersökas visuellt med avseende på tecken på partikelförorening eller skada. SKADADE PRODUKTER SKA INTE IMPLANTERAS. Försök inte reparera skadade produkter.
2. Implantatet ska hållas nedsänkt i steril normal saltlösning före till implantation för att förhindra kontakt med luftburna och kirurgiska fältpartikelföroreningar.
3. Försiktighet måste iaktas för att förhindra eventuell ytkontaminering av talk, damm och hud oljor som kan påverka implantatets lämplighet negativt.

GARANTI, ANSVARSBEGRÄNSNING OCH FRISKRIVNING FRÅN ANDRA GARANTIER.

Implantech Associates, Inc. garanterar att rimlig försiktighet har använts vid tillverkning och produktion av produkten. Eftersom Implantech Associates, Inc. inte har någon kontroll över användningsvillkoren, patientval, kirurgiskt ingrepp, postkirurgiska påfrestningar eller hantering av anordningen efter att den lämnat vår besittning, garanterar Implantech Associates, Inc. varken en bra eller dålig effekt efter dess användning. Implantech Associates, Inc. ansvarar inte för någon tillfällig eller följd förlust, skada eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår vid användning av denna produkt. Implantech Associates, Inc.:s ENDA ansvar, i det fall Implantech Associates, Inc. fastställer att produkten var defekt när den skickades av Implantech Associates, Inc., ska vara ersättning av produkten. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för mer ändamålsenlighet eller lämplighet för användning.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

ANSIKTSIMPLANTATER AV SILIKON

Norwegian

LEGENS INFORMASJONSDATABLAD

Implantechs ansiktsimplantater er konstruert for bruk i kosmetisk eller rekonstruktiv kirurgi. Implantatene er laget av silikoner av medisinsk kvalitet, og er tilgjengelige i et bredt utvalg av modeller og størrelser.

INDIKASJONER FOR BRUK

1. *Hake- og mandibulaimplantater*
For å forsterke eller rekonstruere underutviklede eller traumatiserte mandibulære områder.
2. *Implantater for kinnben, kinn og mellomansikt*
For å forsterke eller rekonstruere underutviklede eller traumatiserte områder i kinnregionen.
3. *Neseimplantater*
For å forsterke eller rekonstruere ben og brusk.
4. *Spesialprodukter*
Individualisert, formbar blokk som brukes til å endre eller rekonstruere underutviklede eller traumatiserte områder i ansiktet.
5. *Conform-implantater*
For å forsterke eller rekonstruere underutviklede eller traumatiserte områder i kinn- eller hakeregionen. Utformet for enklere tilpassing til ansiktets skjelett i kinn- og hakeområdene.
6. *Temporal Shell-implantater*
For å forsterke eller rekonstruere underutviklede områder i det temporale bindevevet i ansiktet.

KONTRAINDIKASJONER

Mangel på tilstrekkelig vevsbelegg.

MERK: HVER PASIENT BØR GJØRES OPPMERKSOM PÅ FØLGENDE FAKTA.

Ansiktsforsterkningskirurgi (for hake, underkjeve, kinn og nese) kan gi tilfredshet til pasienter. Likevel er det ikke uten potensielle komplikasjoner og risikoer. Ansiktsimplantasjonskirurgi (for hake, underkjeve, kinn og nese) er en ELEKTIV PROSEDYRE, og pasientene bør være godt informert om forholdet mellom risiko og fordeler. Risikoen for at eksplantasjonskirurgi kan være nødvendig når som helst etter implantasjon skal også diskuteres med pasienten.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. ER AVHENGIG AV AT KIRURGEN INFORMERER PASIENTEN OM KOMPLIKASJONER OG RISIKO FORBUNDET MED BÅDE IMPLANTATET OG SELVE OPERASJONEN.

KOMPLIKASJONER OG ADVARSLER

Resorpsjon av ben som ligger under implantatet, kan forekomme.

Utilstrekkelig vevsdekning, utilstrekkelig størrelse på kirurgisk lomme eller for stort implantat kan føre til vevnekrose og ekstrudering av implantatet.

Forskyvning eller forflytning av implantatet kan oppstå ved for stor lomme.

Dannelse av en fibrøs vevskapsel rundt implantatet er en normal fysiologisk respons på fremmedlegemer. Sammentrekning av den fibrøse vevskapselen kan resultere i hardhet, forskyvning eller deformasjon av implantatet, ubehag eller smerte.

Ytterste forsiktighet bør utvises for å unngå skade på implantatet under håndtering eller ved kirurgi. Unngå kontakt med skarpe gjenstander, for eksempel kirurgiske instrumenter eller suturnåler.

Unngå utilbørlig håndtering med sløve instrumenter eller manipulering.

Komplikasjoner som er forbundet med enhver kirurgisk prosedyre, bør diskuteres med pasienten (f.eks. infeksjon; uønsket reaksjon overfor legemidler/kirurgiske prosedyrer; dårlig sårheling; hematom; serøs væskeansamling; nerveskade eller irritasjon; nevralgi; tap av følelse; pasientens intoleranse overfor fremmedlegemer (implantatet)).

På grunn av den store variasjonen i pasienters fysiske respons på implantatkirurgi og forskjellene i kirurgiske teknikker og medisinske behandlinger, samt muligheten for komplikasjoner eller traumer, **SKAL PASIENTER INFORMERES OM AT DISSE IKKE BØR BETRAKTES SOM LIVSTIDSIMPLANTATER OG EKSPLANTASJONSKIRURGI KAN VÆRE NØDVENDIG NÅR SOM HELST. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. GIR INGEN REPRESENTASJON FOR IMPLANTASJONSPERIODEN FOR ENHETEN.**

Implantater er kun beregnet for bruk på én pasient.

ADVARSEL: ET EKSPLANTERT PRODUKT SKAL ALDRI UNDER NOEN OMSTENDIGHETER IMPLANTERES PÅ NYTT! Dette er fordi anbefalt rengjøring og resterilisering ikke tilstrekkelig kan fjerne biologiske rester som blod, vev og annet materiale, som kan inneholde resistente patogener.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

KIRURGISK PROSEDYRE

Korrekte kirurgiske prosedyrer og teknikker er ansvaret til den medisinske fagpersonen. Hver kirurg må vurdere egnetheten av prosedyren basert på eksisterende anerkjente teknikker, individuell dømmekraft og erfaring.

Implantatenes riktige størrelse og form må bestemmes for den enkelte pasient av kirurgen. Måleimplantatsett er tilgjengelig fra Implantech for kirurgens bekvemmelighet.

LEVERES STERIL ELLER IKKE-STERIL

(Se etikett for steriliseringsmetode.)

Implantater som leveres sterilisert, behandles av en validert, strengt kontrollert syklus. Steriliteten verifiseres i samsvar med AAMI- / ANSI- / ISO-standarder. Implantatets sterilitet kan kun garanteres så lenge pakken er intakt og uskadet.

Hvis det sterile implantatet blir kontaminert før implantasjon, kan det rengjøres på nytt og resteriliseres ved autoklaving i henhold til prosedyrene beskrevet nedenfor. Implantatet bør ikke resteriliseres med etylenoksidgass, da ansamling av etylenoksidrester kan forårsake negative vevsreaksjoner.

Implantater som leveres i ikke-steril form, må steriliseres ved autoklaving før bruk. (SE STERILISERINGSANVISNINGER.)

EMBALLASJE

Det sterile produktet leveres i en forseglet dobbelpakke. Steril status garanteres ikke hvis pakningen er skadet eller åpnet.

Det ikke-sterile produktet leveres i en forseglet enkeltpakke.

En avrivbar pasientjournal leveres med både sterile og ikke-sterile pakninger.

ÅPNING AV DET STERILE PRODUKTET:

1. Trekk åpen den ytre posen under rene, aseptiske forhold.
2. Vreng den ytre posen over det sterile feltet, slik at den forseglede indre pakken kan falle på feltet.
3. Bruk aseptiske forholdsregler, trekk åpen den indre pakken og ta ut implantatet.

MERK: Fest pasientjournaldelen av etiketten på pasientens journal.

IKKE-STERILE PRODUKTER OG MÅLEIMPLANTATSETT

1. Hvis sterilisering eller resterilisering er nødvendig, har følgende rengjørings- og steriliseringsteknikker vist seg effektive.
2. Fjern implantatet fra pakken i et rent miljø ved bruk av hansker. Produktet skal ikke steriliseres i den medfølgende emballasjen. Største forsiktighet bør utvises for å unngå kontaminering da lo, fingeravtrykk, talkum og andre overflatekontaminanter kan forårsake fremmedlegemereaksjoner.
3. FOR Å RENGJØRE: Vask grundig i en varm vann- og såpeløsning. Bruk en mild, oljefri såpe. Skyll produktet grundig i varmt vann og deretter destillert vann, og steriliser det.

NOR

IKKE BRUK SYNTETISKE RENGJØRINGSMIDLER!

IKKE BRUK OLJEBASERTE SÅPER!

4. Steriliser produktet i henhold til STERILISERINGANVISNINGENE nedenfor.

MERK: Fest pasientjournaldelen av etiketten på pasientens journal.

STERILISERINGSANVISNINGER

Steriliseringsanvisningene som følger med, skal bare brukes som en veiledning. Vi anbefaler å verifisere effektiviteten til den spesifikke autoklaveringsssyklusen ved hjelp av egnede metoder, som kommersielt tilgjengelige, kjemiske eller biologiske indikatorer. **IKKE STERILISER VED BRUK AV ETYLENOKSID.**

Pakk implantatet inn i et rent, lofritt materiale, og legg det på et rent, åpent autoklaveringsbrett. Steriliser med en av følgende autoklaveringsssykluser med gravitasjonsforskyvning:

1. Minimum 15 minutter ved 270 °F (132 °C), 30 psi.

Ved dampautoklaving skal brukeren verifisere at steriliseringsprosedyren gir en steriliseringsgrad på 10^{-6} ved bruk av en egnet, biologisk indikator og et valideringsprogram som spesifisert i kapittel 1035 og 1211 i United States Pharmacopeia, side 1284–1285 og 1347–1348.

Ved bruk av autoklav for sterilisering må det tilsikres at dampen som brukes, er helt fri for fremmede substanser. (Merk: Ikke overskrid 12 kumulative autoklaveringsssykluser.)

Oppbevaring: Etter autoklaving skal den autoklavede enheten lagres på en slik måte at enheten forblir steril til den er klar til bruk.

ADVARSEL: IMPLANTATER MÅ FÅ AVKJØLE SEG HELT ETTER AUTOKLAVERING.

PRODUKTUNDERSØKELSE OG HÅNDTERING

1. Før implantasjon bør produktene undersøkes visuelt for tegn på partikkelkontaminering eller skade. **SKADEDE PRODUKTER SKAL IKKE IMPLANTERES.** Ikke forsøk å reparere skadede produkter.
2. Implantatet skal ligge dekket av vanlig, steril saltløsning inntil de skal implanteres, for å forhindre kontakt med luftbårne kontaminanter og partikler fra operasjonfeltet.
3. Det må utvises forsiktighet for å forhindre mulig overflatekontaminering med talkum, støv og hudoljer, som kan påvirke implantatets egnethet negativt.

GARANTI, ANSVARSBEGRENSNING OG ANSVARSFRASKRIVELSE FRA ANDRE GARANTIER

Implantech Associates, Inc. garanterer at rimelig forsiktighet ble utvist under produksjon av produktet. Fordi Implantech Associates, Inc. ikke har kontroll over bruksbetingelsene, pasientvalg, kirurgisk prosedyre, postkirurgiske belastninger eller håndtering av enheten etter at den forlater vår besittelse, garanterer Implantech Associates, Inc. verken en god effekt eller mot en dårlig effekt etter bruk. Implantech Associates, Inc. skal ikke være ansvarlig for uforutsette tap eller følgeskader, skader eller utgifter direkte eller indirekte, som følge av bruk av dette produktet. Implantech Associates, Inc. ENEANSVAR, i tillegg Implantech Associates, Inc. fastslår at produktet var defekt når det ble sendt av Implantech Associates, Inc., skal være erstatning av produktet. Denne garantien trer i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er angitt her, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for bruk.

DRUŠTVO IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.

SILIKONSKI IMPLANTATI ZA LICE

LIJEČNIČKI INFORMATIVNI LIST

Implantati za lice društva Implantech izrađeni su od silikona medicinske klase i dostupni su u širokom asortimanu dizajna i veličina za uporabu u kozmetičkoj ili rekonstruktivnoj kirurgiji.

INDIKACIJE ZA UPORABU

1. *Implantati za bradu i donju čeljust*
Služe za augmentaciju ili rekonstrukciju nerazvijene ili traumatizirane mandibularne regije.
2. *Implantati za malarnu i submalarnu regiju te središnji dio lica*
Služe za augmentaciju ili rekonstrukciju nerazvijenih ili traumatiziranih malarnih regija.
3. *Implantati za nos*
Služe za augmentaciju ili rekonstrukciju koštanog hrskavičnog okvira.
4. *Specijalizirani proizvodi*
Blok za oblikovanje prema pojedinoj osobi upotrebljava se za augmentaciju ili rekonstrukciju nerazvijenih ili traumatiziranih regija lica.
5. *Prilagodljivi implantati*
Služe za augmentaciju ili rekonstrukciju nerazvijene ili traumatizirane malarne regije ili brade. Implantat je dizajniran tako da se lako prilagodi kosturu lica u malarnoj regiji ili bradi.
6. *Implantat za temporalnu školjku*
Služi za augmentaciju ili rekonstrukciju nerazvijene regije temporalne fascije lica.

KONTRAINDIKACIJE

Nedovoljna površina tkiva za pokrivanje.

NAPOMENA: SVAKOG PACIJENTA TREBA UPOZNATI SA SLJEDEĆIM ČINJENICAMA.

Kirurški zahvat augmentacije lica (uključujući bradu, donju čeljust, malarnu i nosnu regiju) može pružiti zadovoljstvo pacijentima. Ipak, zahvat nije bez potencijalnih komplikacija i rizika. Implantacijski kirurški zahvat na licu (uključujući bradu, donju čeljust, malarnu i nosnu regiju) ELEKTIVNI je ZAHVAT i pacijente treba dobro uputiti u pogledu odnosa rizika i koristi. S pacijentom treba razgovarati i o mogućnosti eksplantacijskog zahvata koji se može provesti u bilo kojem trenutku nakon implantacije.

DRUŠTVO IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. PRETPOSTAVLJA DA KIRURG TREBA OBAVIJESTITI PACIJENTA O KOMPLIKACIJAMA I RIZIKU KOJI JE POVEZAN S UGRADNJOM IMPLANTATA TE SAMIM KIRURŠKIM ZAHVATOM.

KOMPLIKACIJE I UPOZORENJA

Može se pojaviti resorpcija kosti ispod implantata.

Neodgovarajuće pokrivanje tkivom, kirurški džep neadekvatne veličine ili prevelik implantat može dovesti do nekroze tkiva i ekstruzije implantata.

Zbog prevelikog džepa može se pojaviti premještanje ili pomicanje implantata.

Formiranje kapsule vlaknastog tkiva koja okružuje implantat normalan je fiziološki odgovor na svako strano tijelo. Posljedica kontrakture kapsule vlaknastog tkiva može biti tvrdoća, pomicanje ili izvijanje implantata, nelagoda ili bol.

Potrebno je jako paziti da bi se izbjeglo oštećenje implantata tijekom rukovanja ili operacije. Izbjegavajte kontakt s oštrim predmetima, kao što su kirurški instrumenti ili igle za šivanje.

Izbjegavajte nepotrebno rukovanje tupim instrumentima ili dodirivanje rukama.

S pacijentom treba porazgovarati o komplikacijama koje su povezane sa svim kirurškim postupcima (npr. infekcija, loša reakcija na lijek / kirurški zahvat, slabo zacjeljivanje rane, hematoma, nakupljanje serozne tekućine, oštećenje živaca ili iritacija, neuralgija, gubitak osjeta, pacijentovo nepodnošenje implantata kao stranog tijela).

Zbog širokog spektra fizičkih odgovora pacijenata na implantološku kirurgiju razlika u kirurškim tehnikama i medicinskim tretmanima, kao i mogućnosti komplikacija ili traume, **PACIJENTIMA TREBA PRIOPĆITI DA SE IMPLANTACIJA NE SMATRA DOŽIVOTNOM I DA EKSPANTACIJSKI ZAHVAT MOŽE BITI INDICIRAN U BILO KOJEM TRENUTKU. DRUŠTVO IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. NE DAJE NIKAKVA JAMSTVA U POGLEDU ROKOVA ZA IMPLANTIRANI PROIZVOD.**

Implantati su namijenjeni samo za uporabu na jednom pacijentu.

UPOZORENJE: EKSPANTIRANI PROIZVOD SE NI POD KOJIM UVJETIMA NE SMIJE PONOVO IMPLANTIRATI! Razlog je u tome što preporučenim ponovnim čišćenjem i ponovnom sterilizacijom nije moguće temeljito ukloniti biološke ostatke poput krvi, tkiva i drugih tvari koji mogu sadržavati otporne patogene.

UPUTE ZA UPORABU

KIRURŠKI POSTUPAK

Pravilan kirurški postupak i tehnika odgovornost su medicinskog stručnjaka. Svaki kirurg mora procijeniti prikladnost zahvata na temelju trenutno prihvaćenih tehnika, individualne prosudbe i iskustva.

Kirurg mora odrediti odgovarajuću veličinu i oblik implantata za svakog pacijenta. Društvo Implants isporučuje mjerače veličine u kompletima radi praktičnije uporabe od strane kirurga.

ISPORUČUJE SE U STERILNOM ILI NESTERILNOM STANJU

(Metodu sterilizacije pogledajte na naljepnici.)

Implantati koji se isporučuju u sterilnom stanju obrađuju se validiranim, strogo kontroliranim ciklusom. Sterilnost se provjerava u skladu s normama AAMI/ANSI/ISO. Sterilnost implantata očuvana je samo ako je pakiranje čitavo i neoštećeno.

Ako se sterilni implantat prije implantacije onečisti, može se ponovno očistiti i sterilizirati autoklaviranjem u skladu s postupkom opisanom u nastavku. Implantat se ne smije ponovno sterilizirati plinom etilen-oksikom jer preveliko nakupljanje ostataka etilen-oksida može uzrokovati neželjenu reakciju tkiva.

Implantati koji se isporučuju u nesterilnom stanju moraju se sterilizirati autoklaviranjem prije uporabe. (POGLEDAJTE UPUTE ZA STERILIZACIJU.)

PAKIRANJE

Sterilni proizvod isporučuje se u zatvorenom dvostrukom pakiranju. Sterilnost nije zajamčena ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

Nesterilni proizvod isporučuje se u zatvorenom jednostrukom pakiranju.

Na sterilnom i nesterilnom pakiranju se nalazi odvojivi kartončić za pacijenta.

DA BISTE OTVORILI STERILNI PROIZVOD UČINITE SLJEDEĆE:

1. Odljepite i otvorite vanjsku vrećicu u čistim aseptičkim uvjetima.
2. Izokrenite vanjsku vrećicu u sterilno polje tako da zatvoreno unutarnje pakiranje padne u polje.
3. Odljepite i otvorite unutarnje pakiranje te izvadite implantat uz poduzimanje aseptičkih mjera opreza.

NAPOMENA: pričvrstite naljepnicu sa zapisom o pacijentu na pacijentov karton.

KOMPLETI NESTERILNIH PROIZVODA I MJERAČA VELIČINE

1. Ako su sterilizacija ili ponovna sterilizacija obavezni, sljedeće tehnike čišćenja i sterilizacije smatraju se učinkovitima.
2. S rukavicama na rukama izvadite implantat iz pakiranja u čisto okruženje. Nemojte sterilizirati u isporučenoj ambalaži. Potreban je izniman oprez kako bi se izbjegla kontaminacija npr. dlačicama, otiscima prstiju, talkom i drugim površinskim kontaminantima jer mogu izazvati reakciju na strano tijelo.
3. ČIŠĆENJE: temeljito oprati u vrućoj otopini vode i sapuna. Upotrijebite blagi sapun bez ulja. Temeljito isperite vrućom vodom, a zatim destiliranom i sterilizirajte.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI SINTETIČKE DETERDŽENTE!

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI SAPUNE NA BAZI ULJA!

4. Sterilizirajte prema UPUTAMA ZA STERILIZACIJU u nastavku.

NAPOMENA: pričvrstite naljepnicu sa zapisom o pacijentu na pacijentov karton.

UPUTE ZA STERILIZACIJU

Navedene upute za sterilizaciju koriste se samo kao vodič. Preporučujemo da se učinkovitost određenog korištenog ciklusa autoklaviranja utvrdi odgovarajućim metodama kao što je uporaba komercijalno dostupnih kemijskih ili bioloških monitora.

NEMOJTE PRIMJENJIVATI STERILIZACIJU ETILEN-OKSIDOM.

Zamotajte implantat u čist materijal bez dlačica i stavite u čistu, otvorenu ladicu za autoklaviranje. Sterilizirajte primjenom jednog od sljedećih ciklusa autoklaviranja s vodenom parom:

1. Minimalno 15 minuta na 132 °C (270 °F), 30 psi.

Pri parnom autoklaviranju korisnik treba potvrditi da će postupak sterilizacije proizvesti razinu osiguranja sterilnosti od 10^{-6} korištenjem odgovarajućeg biološkog indikatora i validacijskog programa kako je navedeno u poglavljima 1035 i 1211 Farmakopeje Sjedinjenih Država, stranice 1284-1285 i stranice 1347-1348.

Kada se za sterilizaciju koriste autoklavi, strogo se mora osigurati da korištena para bude apsolutno bez stranih tvari. (Napomena: nemojte provoditi više od 12 ciklusa autoklaviranja ukupno.)

Pohrana: nakon autoklaviranja, proizvod treba pohraniti tako da zadrži sterilnost dok ne bude spreman za uporabu.

UPOZORENJE: NAKON AUTOKLAVIRANJA IMPLANTATE TREBA OSTAVITI DA SE POTPUNO OHLADE.

PREGLED PROIZVODA I RUKOVANJE

1. Prije implantacije potrebno je vizualnim pregledom utvrditi ima li na proizvodu tragova onečišćenja česticama ili oštećenja. **OŠTEĆENI PROIZVODI NE SMIJU SE IMPLANTIRATI.** Nemojte pokušavati popravljati oštećene proizvode.
2. Prije implantacije implantat treba držati uronjenim u običnu sterilnu fiziološku otopinu za implantaciju kako bi se spriječio kontakt s kontaminantnim česticama iz zraka i kirurškog polja.
3. Mora se paziti da se spriječi moguća površinska kontaminacija talkom, prašinom i uljima zakažu koja mogu negativno utjecati na prikladnost implantata.

JAMSTVO, OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI I ODRICANJE OD DRUGIH JAMSTAVA

Društvo Implantech Associates, Inc. jamči da je u izradu ovog proizvoda poklonjena dužna pozornost. Društvo Implantech Associates, Inc. ne može jamčiti pozitivan učinak niti zaštitu od negativnog učinka nakon uporabe proizvoda budući da Implantech Associates, Inc., nema kontrolu nad uvjetima uporabe, odabirom pacijenta, kirurškim postupkom, postkirurškim naprezanjima ili rukovanjem proizvodom, nakon što proizvod višenije u njegovom posjedu. Društvo Implantech Associates, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni ili posljedični gubitak, oštećenje ili troškovekoji izravno ili neizravno proizlaze iz uporabe ovog proizvoda. ISKLJUČIVA odgovornost društva Implantech Associates, Inc. zamjena je proizvoda u slučaju da društvo Implantech Associates, Inc. utvrdi da je proizvod bio neispravan kada je isporučen. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva ostala jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo da su izričita ili implicirana primjenom zakona ili na drugi način, uključujući, izmeđuostalog, bilo kakva implicirana jamstva utrživosti ili prikladnostiza uporabu.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.
SILIKONSKI OBRAZNI VSADKI

LIST Z INFORMACIJAMI ZA ZDRAVNIKA

Obrazni vsadki družbe Implantech, zasnovani za uporabo v kozmetični ali rekonstrukcijski kirurgiji, so izdelani iz medicinskega silikona in so na voljo v različnih oblikah in velikostih.

INDIKACIJE ZA UPORABO

1. *Vsadki za brado in spodnjo čeljust*
Za avgmentacijo ali rekonstrukcijo nerazvitih ali travmatiziranih mandibularnih regij.
2. *Zigomatični in subzigomatični vsadki ter vsadki za srednji del obraza*
Za avgmentacijo ali rekonstrukcijo nerazvitih ali travmatiziranih ličnih regij.
3. *Nosni vsadki*
Za avgmentacijo ali rekonstrukcijo hrustančnega ogrodja.
4. *Specialni izdelki*
Individualiziran, izrezljiv blok, ki se uporablja za avgmentacijo ali rekonstrukcijo nerazvitih ali travmatiziranih predelov obraza.
5. *Vsadki Conform*
Za avgmentacijo ali rekonstrukcijo nerazvitih ali travmatiziranih predelov lica ali brade. Zasnovani so tako, da se lažje prilagodijo obraznemu skeletu v predelu lica ali brade.
6. *Školjkasti vsadek za sence*
Za avgmentacijo ali rekonstrukcijo nerazvitih območij temporalne fascije na obrazu.

KONTRAINDIKACIJE

Pomanjkanje zadostne pokritosti s tkivom.

OPOMBA: VSAK PACIENT MORA BITI SEZNANJEN Z NASLEDNJI MI DEJSTVI.

Operativna avgmentacija obraza (vključno z brado, spodnjo čeljustjo, ličnim predelom in nosom) lahko pacientom prinese zadovoljstvo. Kljub temu pa takšen poseg ni brez morebitnih zapletov in tveganj. Implantacijska kirurgija obraza (vključno z brado, spodnjo čeljustjo, lici in nosom) je IZBIRNI POSTOPEK, zato je treba pacienta dobro poučiti o razmerju med tveganjem in koristmi. S pacientom se je treba pogovoriti tudi o možnosti eksplantacijske operacije kadar koli po implantaciji.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. SE ZANAŠA NA KIRURGA, KI MORA PACIENTA POUČITI O ZAPLETIH IN TVEGANJIH, POVEZANIH Z VSADKOM IN SAMIM POSEGOM.

ZAPLETI IN OPOZORILA

Pride lahko do resorpcije kosti, ki je pod vsadkom.

Neustrezno pokrivanje tkiva, neustrezno velik kirurški žep ali prevelik vsadek lahko povzroči nekrozo tkiva in ekstruzijo vsadka.

Če je žep prevelik, lahko pride do premestitve ali premika vsadka.

Nastanek kapsule iz vlaknastega tkiva, ki obdaja implantat, je normalen fiziološki odziv na kateri koli tujek. Zaradi krčenja kapsule fibroznega tkiva lahko pride do čvrstosti, premika ali izbočenja vsadka, pa tudi do nelagodja ali bolečine.

Pri rokovanju z vsadkom ali pri operaciji morate biti zelo previdni, da vsadka ne poškodujete, zlasti z ostrimi predmeti. Izogibajte se stiku z ostrimi predmeti, kot so kirurški instrumenti ali igle za šivanje.

Izogibajte se nepotrebnemu rokovanju z instrumenti ali nepotrebni uporabi.

S pacientom se je treba pogovoriti o zapletih, povezanih z vsemi kirurškimi posegi (npr. okužba, slab odziv na zdravlila/kirurške posege, slabo celjenje rane, hematoma, nabiranje serozne tekočine, poškodba ali draženje živca, nevralgija, izguba občutka, pacientova preobčutljivost na tujke).

Zaradi različnih telesnih odzivov pacientov na operacijo vsadkov in razlik v kirurških tehnikah in medicinskem zdravljenju ter možnosti zapletov ali poškodb je trebapaciente opozoriti, da teh vsadkov ni mogoče šteti za doživljenjske **IN DA JE OPERACIJA ZA ODSTRANITEV VSADKOV LAHKO INDICIRANA KADAR KOLI. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. NE DAJE NOBENIH ZAGOTOVIL ZA OBDOBJE VSADITVE PRIPOMOČKA.**

Vsadki so namenjeni za uporabo pri samo enem pacientu.

OPOZORILO: POD NOBENIMI POGOJI NE SMETE ODSTRANJENEGA VSADKA PONOVO VSADITI! Priporočeno ponovno čiščenje in sterilizacija namreč morda ne bosta ustrezno odstranila bioloških ostankov, kot so kri, tkivo in druge snovi, ki lahko zadržijo odporne patogene.

NAVODILA ZA UPORABO

KIRURŠKI POSTOPEK

Za ustrezne kirurške posege in tehnike je odgovorna medicinska stroka. Vsak kirurg mora oceniti primernost postopka na podlagi trenutno sprejetih tehnik, individualne presoje in izkušenj.

Kirurg mora določiti ustrezno velikost in obliko vsadkov za vsakega posameznega pacienta. Družba Implantech kirurgom ponuja priročen komplet pripomočkov za določanje velikosti.

DOBAVLJENO STERILNO ALI NESTERILNO

(Glejte oznako za način sterilizacije.)

Vsadki, kiso dobavljeni sterilni, so obdelani s potrjenim, strogo nadzorovanim ciklom. Sterilnost se preveri v skladu s standardi AAMI / ANSI / ISO. Sterilnost vsadka je ohranjena le, če je embalaža nedotaknjena in nepoškodovana.

Če se sterilni vsadek pred vsaditvijo kontaminira, ga je mogoče ponovno očistiti in sterilizirati z avtoklaviranjem v skladu s postopki, opisanimi spodaj. Vsadka ni dovoljeno ponovno sterilizirati s plinskim etilenoksidom, saj lahko prekomerno kopičenje ostankov etilenoksida povzroči neželjeno reakcijo tkiva.

Vsadke, ki so dobavljeni nesterilni, je treba pred uporabo sterilizirati z avtoklaviranjem. (GLEJTE NAVODILA ZA STERILIZACIJO.)

PAKIRANJE

Sterilni izdelek je dobavljen v zapečateni dvojni embalaži. Sterilnost ni zagotovljena, če je bila embalaža poškodovana ali odprta.

Nesterilni izdelek je dobavljen v zapečateni enojni embalaži.

Na sterilnih in nesterilnih pakiranjih je na voljo etiketa za pacientovo kartoteko, ki ga je mogoče odstraniti.

ODPIRANJE STERILNEGA IZDELKA:

1. Zunanjo vrečko odprite v čistih aseptičnih pogojih.
2. Zunanjo vrečko obrnite nad sterilnim poljem, da zatesnjena notranja embalaža pade na polje.
3. Ob upoštevanju aseptičnih previdnostnih ukrepov odprite notranjo embalažo in iz nje vzemitevsadek.

OPOMBA: Del etikete z zapisom za pacienta priložite pacientovi kartoteki.

NESTERILNI IZDELEK IN KOMPLET PRIPOMOČKOV ZA DOLOČANJE VELIKOSTI

1. Če je potrebna sterilizacija ali ponovna sterilizacija, so se za učinkovite izkazale naslednje tehnike čiščenja in sterilizacije.
2. Vsadek vzemite iz pakiranja v čistem okolju z orokavičeno roko. Ne sterilizirajte v priloženem embalažnem sistemu. Ravnati morate izjemno previdno, da ne pride do kontaminacije na primer z vlakni, prstnimi odtisi, smukcem in drugimi površinskimi kontaminanti, ki lahko povzročijo reakcije na tujek.
3. ČIŠČENJE: Temeljito sperite v vroči raztopini vode in mila. Uporabljajte samo blago milo, ki ne vsebuje olj. Temeljito sperite v vroči vodi ter nato še v destilirani vodi, nato pa izdelek sterilizirajte.

NE UPORABLJAJTE SINTETIČNIH DETERGENTOV!!

NE UPORABLJAJTE MIL NA OLJNI OSNOVI!!

4. Sterilizirajte v skladu s spodnjimi NAVODILI ZA STERILIZACIJO.

OPOMBA: Del etikete z zapisom za pacienta priložite pacientovi kartoteki.

NAVODILA ZA STERILIZACIJO

Navodila za sterilizacijo so predvidena samo kot smernica. Priporočamo, da se učinkovitost določenega cikla avtoklaviranja ugotoviz ustreznimi metodami, na primer z uporabo komercialno dostopnih kemičnih ali bioloških pripomočkov za preverjanje. **NE UPORABLJAJTE STERILIZACIJE Z ETILENOKSIDOM.**

Vsadek zavijte v čist material, ki ne pušča vlaken, in ga položite v čist, odprt pladenj za avtoklaviranje. Sterilizirajte z enim od naslednjih ciklov avtoklaviranja z gravitacijskim izpodrivom:

1. najmanj 15 minut pri 132 °C (270 °F), 30 psi.

Uporabnik mora pri parnem avtoklaviranju preveriti, ali bo postopek sterilnosti zagotovil stopnjo sterilnosti 10^{-6} z uporabo ustreznega biološkega indikatorja in validacijskega programa, kot je določeno v poglavjih 1035 in 1211 farmakopeje Združenih držav Amerike, strani 1284–1285 in strani 1347–1348.

Pri uporabi avtoklava za sterilizacijo je nujno treba zagotoviti, da je uporabljena para popolnoma brez tujih snovi. (Opomba: Ne presežite 12 kumulativnih ciklov avtoklaviranja.)

Shranjevanje: Po avtoklaviranju je treba avtoklavirani pripomoček shraniti tako, da se ohrani sterilnost pripomočka, dokler ni pripravljen za uporabo.

OPOZORILO: VSADKI SE MORAJO PO AVTOKLAVIRANJU TEMELJITO OHLADITI.

PREGLED IN RAVNANJE Z IZDELKOM

1. Pred vsaditvijo je treba izdelke vizualno pregledati in se prepričati, da ni kakršne koli prisotnosti kontaminacije z delci oz. da ni poškodb. **POŠKODOVANIH IZDELKOV NE SMETE VSADITI.** Poškodovanih izdelkov ne poskušajte popraviti.
2. Vsadke je treba pred vsaditvijo hraniti potopljene v sterilno fiziološko raztopino, da se prepreči stik z delci, ki se prenašajo po zraku in kirurškem polju.
3. Paziti je treba, da se prepreči morebitna kontaminacija površine s smukcem, prahom in kožnimi olji, ki bi lahko negativno vplivala na ustreznost vsadka.

GARANCIJA, OMEJITEV ODGOVORNOSTI IN ZAVRNITEV DRUGIH JAMSTEV

Družba Implants Associates, Inc. jamči, da je bila pri izdelavi in proizvodnji izdelka uporabljena razumna skrb. Ker družba Implants Associates, Inc. nima nadzora nad pogoji uporabe, izbiri pacientov, kirurškim posegom, postkirurškimi obremenitvami ali ravnanjem s pripomočkom, potem ko zapusti njeno posest, družba Implants Associates, Inc. ne jamči dobrega učinka oz. odsotnosti slabega učinka po uporabi pripomočka. Družba Implants Associates, Inc. ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno izhajali iz uporabe tega izdelka. Če družba Implants Associates, Inc. ugotovi, da je bil izdelek ob odpremi s strani družbe Implants Associates, Inc. okvarjen, je zamenjava izdelka EDINA odgovornost družbe Implants Associates, Inc. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki v njej niso izrecno navedene, ne glede na to, ali so izrecne ali implicitne po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicitne garancije o prodajnosti ali primernosti zauporabo.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC.
SILIKOONIST NÄOIMPLANTAADID

ARSTI TEABE ANDMELEHT

Ettevõtte Implantech kosmeetilises või rekonstruktiivkirurgias kasutamiseks mõeldud näoimplantaadid on valmistatud meditsiinilisest silikoonist ning saadaval mitmesuguse kujunduse ja suurusega.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

1. *Lõua ja alalõualuu implantaadid*
Alaarenenud või traumaatiliste alalõualuu piirkondade suurendamine või rekonstrueerimine.
2. *Sarna, sarnaaluse ja näo keskosa implantaadid*
Alaarenenud või traumaatiliste sarnapiirkondade suurendamine või rekonstrueerimine.
3. *Ninaimplantaadid*
Kõhreosa suurendamine või rekonstrueerimine.
4. *Eritooted*
Individualiseeritud voolitav plokk, mida kasutatakse alaarenenud või traumaatiliste näopiirkondade suurendamiseks või rekonstrueerimiseks.
5. *Kohandusimplantaadid*
Alaarenenud või traumaatiliste sarna- või lõuapiirkondade suurendamine või rekonstrueerimine. Mõeldud hõlpsamaks kohandamiseks näo luustikuga sarna- või lõuapiirkonnas.
6. *Oimuimplantaat*
Alaarenenud oimupiirkonna suurendamine või rekonstrueerimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ebapiisav koe katvus.

MÄRKUS. KÕIKI PATSIENTE TULEB TEAVITADA JÄRGMISEST.

Näo (sealhulgas lõua, alalõualuu, sarna ja nina) suurendamise operatsioon võib anda patsientidele rahulolu. Sellega aga kaasnevad võimalikud tüsistused ja riskid. Näo (sealhulgas lõua, alalõualuu, sarna ja nina) implantaadi kirurgiline paigaldamine on VABATAHTLIK PROTSEDUUR ning patsiendile tuleb kasu-riski suhet põhjalikult selgitada.

Patsienti tuleb teavitada ka eksplanteerimisoperatsiooni võimalikkusest pärast implanteerimist.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. KIRURG VASTUTAB PATSIENDI TEAVITAMISE EEST NII IMPLANTAADI KUI KA OPERATSIOONIGA SEOTUD TÜSISTUSTEST JA RISKIDEST.

TÜSISTUSED JA HOIATUSED

Tekkida võib implantaadi all oleva luu resorptsioon.

Ebapiisav koe katvus, sobimatu suurusega operatsioonitasku või liiga suur implantaat võivad põhjustada koenekroosi ja implantaadi ekstrusiooni.

Liiga suure tasku tõttu võib tekkida implantaadi nihkumine.

Fibroosse koekapsli moodustumine ümber implantaadi on normaalne füsioloogiline reaktsioon mis tahes võõrkehale. Fibroosse koekapsli kokkutõmbumine võib põhjustada prinkust, implantaadi nihkumist või kummumist, ebamugavust või valu.

Implantaadi kahjustamise vältimiseks tuleb selle käsitsemise või operatsiooni ajal olla äärmiselt ettevaatlik. Vältige kokkupuudet teravate esemetega, nagu kirurgilised instrumendid või õmblusnõelad.

Vältige sobimatut käsitsemist tõmpide instrumentidega või manipuleerimist.

Patsienti tuleb teavitada kõigi kirurgiliste protseduuridega seotud tüsistustest (nt infektsioon, halb reaktsioon ravimile / kirurgilisele protseduurile, haava halb paranemine, hematoom, seroosse vedeliku kogunemine, närvikahjustus või -ärritus, neuralgia, tundlikkuse kadumine, patsiendi talumatus mis tahes võõrkeha suhtes).

Patsientide väga erinevate füüsiliste reaktsioonide tõttu implanteerimisoperatsioonile ning erinevate kirurgiliste tehnikate ja medikatsioonide tõttu, samuti võimalike tüsistuste või trauma tõttu **TULEB PATSIENTE TEAVITADA, ET IMPLANTAATE EI TOHI PIDADA ELUAEGSETEKS JA MIS TAHES AJAL VÕIB OLLA NÄIDUSTATUD EKSPLANTEERIMISOPERATSIOON. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. EI ANNA IMPLANTEERITUD SEADME KASUTUSEA KOHTA MINGEID KINNITUSI.**

Implantaadid on ette nähtud vaid ühel patsiendil kasutamiseks.

HOIATUS. MITTE ÜHELGI TINGIMUSEL EI TOHI EKSPLANTEERITUD TOODET UUESTI IMPLANTEERIDA! Selle põhjuseks on asjaolu, et soovitatav taastepuhastamine ja resteriliseerimine ei pruugi bioloogilisi jääke, nagu veri, kude ja muud osakesed, piisavalt eemaldada, nii et neile võivad jääda resistentsed patogeenid.

KASUTUSJUHISED

KIRURGILINE PROTSEDUUR

Sobiva kirurgilise protseduuri ja tehnika valimise eest vastutab meditsiinispetsialist. Iga kirurg peab hindama protseduuri sobivust kehtivate heakskiidetud tehnikate, oma hinnangu ja kogemuste põhjal.

Kirurg peab määrama implantaadi sobiva suuruse ja kuju kindlaks vastavalt igale üksikule patsiendile. Kirurgi mugavuse nimel on ettevõttelt Implantech saadaval suuruse määramise komplektid.

TARNITAKSE STERIILSE VÕI MITTESTERIILSENA

(Vaadake steriliseerimismeetodit etiketilt.)

Steriilsena tarnitud implantaadid on töödeldud valideeritud rangelt kontrollitud tsükliga. Steriilsus on kinnitatud kooskõlas AAMI/ANSI/ISO standarditega. Implantaadi steriilsus on tagatud ainult siis, kui pakend on terve ja kahjustusteta.

Kui steriilne implantaat enne implanteerimist saastub, võib selle uuesti puhastada ja resteriliseerida autoklaavimise teel, järgides allpool kirjeldatud protseduure. Implantaati ei tohi resteriliseerida etüleenoksiidiga, kuna etüleenoksiidi jääkide liigne kogunemine võib põhjustada koele kõrvaltoimeid.

Mittesteriilsena tarnitud implantaadid tuleb enne kasutamist autoklaavimise teel steriliseerida.
(VAADAKE STERILISEERIMISJUHISEID.)

PAKEND

Steriilne toode tarnitakse hermeetiliselt suletud kahekordses pakendis. Steriilsus pole tagatud, kui pakend on kahjustunud või avatud.

Mittesteriilne toode tarnitakse hermeetiliselt suletud ühekordses pakendis.

Nii steriilsel kui ka mittesteriilsel pakendil on ärarebitav patsiendikaardi kirje.

STERIILSE TOOTE AVAMINE

1. Tõmmake välimine kott lahti puhastes aseptilistes tingimustes.
2. Pöörake välimine kott steriilses väljas ümber, lastes suletud sisemisel pakendil väljuda.
3. Kasutades aseptilisi võtteid, tõmmake sisemine pakend lahti ja võtke implantaat välja.

MÄRKUS. Kinnitage etiketi patsiendikirje osa patsiendikaardile.

MITTESTERIIILNE TOODE JA SUURUSE MÄÄRAMISE KOMPLEKTID

1. Kui nõutav on steriliseerimine või resteriliseerimine, järgige tõhusaks osutunud puhastamise ja steriliseerimise meetodeid.
2. Võtke implantaat puhtas keskkonnas kinnastatud kätega pakendist välja. Ärge steriliseerige kaasasolevas pakendisüsteemis. Saastumise vältimiseks tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, kuna ebemed, sõrmejäljed, talk ja muud pinna saasteained võivad põhjustada võõrkehareaktsiooni.
3. PUHASTAMINE: peske hoolikalt kuumas vees ja seebi lahuses. Kasutage õrnatoimelist õlivaba seepi. Loputage hoolikalt kuumas vees, seejärel destilleeritud vees ning siis steriliseerige.

ÄRGE KASUTAGE SÜNTEETILISI PESUAINET! ÄRGE KASUTAGE ÕLIPÕHISEID SEEPE!

4. Steriliseerige alltoodud STERILISEERIMISJUHISTE kohaselt.

MÄRKUS. Kinnitage etiketi patsiendikirje osa patsiendi kaardile.

STERILISEERIMISJUHISED

Esitatud steriliseerimistoimingud on üksnes juhisteks. Soovitame kasutatava autoklaavimistsükli efektiivsuse välja selgitada sobivate meetoditega, nagu kaubanduses saadaolevate keemiliste või bioloogiliste jälgimisseadmete abil.

ÄRGE KASUTAGE ETÜLEENOKSIIDIGA STERILISEERIMIST.

Mähkige implantaat puhtasse ebemevabasse materjali ja asetage puhtale avatud autoklaavimisrestile. Steriliseerige üht järgmist raskusjõul põhinevat autoklaavimistsükli kasutades.

1. Vähemalt 15 minutit temperatuuril 132°C (270°F) ja rõhul 30 psi.

Auruga autoklaavimisel peab kasutaja kontrollima, kas steriliseerimisprotseduur annab steriilsuse tagamise taseme 10^{-6} , kasutades sobivat bioloogilist indikaatorit ja valideerimisprogrammi, nagu

on täpsustatud USA farmakopöa peatükkides 1035 ja 1211 lk 1284–1285 ja 1347–1348.

Steriliseerimiseks autoklaavi kasutamisel tuleb rangelt veenduda, et kasutatav aur oleks võõrmaterjalidest täiesti vaba. (Märkus. Ärge ületage kokku 12 autoklaavimise tsüklit.)

Hoiustamine. Pärast autoklaavimist tuleb autoklaavitud seadet hoida nii, et seadme steriilsus oleks kuni kasutamiseni tagatud.

HOIATUS. PÄRAST AUTOKLAAVIMIST TULEB LASTA IMPLANTAATIDEL TÄIELIKULT MAHA JAHTUDA.

TOOTE KONTROLLIMINE JA KÄSITSEMINE

1. Enne implanteerimist tuleb tooted mis tahes osakekest tingitud saaste või kahjustuste suhtes visuaalselt üle vaadata. **KAHJUSTATUD TOOTEID EI TOHI IMPLANTEERIDA.** Ärge üritage kahjustatud tooteid parandada.
2. Implantaati tuleb hoida enne implanteerimist steriilses tavalises füsioloogilises lahuses, et vältida kokkupuudet õhus ja operatsiooniväljas sisalduvate saasteainetega.
3. Olge ettevaatlik, et vältida pinna võimalikku saastumist talgi, tolmu ja nahaõlidega, mis võivad implantaadi sobivust halvendada.

GARANTII, VASTUTUSE PIIRAMINE JA LAHTIÜTLUS MUUDEST GARANTIIDEST

Implantech Associates, Inc. garanteerib, et toote valmistamisel ja tootmisel on järgitud mõistlikku hoolsust. Kuna ettevõttel Implantech Associates, Inc. puudub kontroll kasutustingimuste, patsientide valiku, kirurgilise protseduuri, operatsioonijärgse stressi või seadme käsitlemise üle pärast tema valdusest lahkumist, ei garanteeri Implantech Associates, Inc. seadme kasutamise järel selle head toimet ega kõrvaltoimete puudumist. Implantech Associates, Inc. ei vastuta mingite juhuslike ega tulenevate kahjude, kadude või kulude eest, mis tulenevad otseselt või kaudselt selle toote kasutamisest. Ettevõtte Implantech Associates, Inc. AINUS kohustus juhul, kui Implantech Associates, Inc. teeb kindlaks, et toode oli defektne ettevõttest Implantech Associates, Inc. tarnimise hetkel, on toote väljavahetamine. See garantii asendab ja välistab kõik muud siin sõnaselgelt sätestamata seadusjärgsed või muul alusel antud otsesed või kaudsed garantiid, muu hulgas mis tahes kaudsed garantiid turustatavuse või kindlaks otstarbeks sobivuse kohta.

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. SILIKÓNOVÉ TVÁROVÉ IMPLANTÁTY

INFORMAČNÝ LIST PRE LEKÁRA

Tvárové implantáty od spoločnosti Implantech sú navrhnuté na použitie v kozmetickej alebo rekonštrukčnej chirurgii, sú vyrobené zo silikónov na zdravotnícke účely a sú k dispozícii v širokej škále prevedení a veľkostí.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

1. *Implantáty brady a dolnej čeľuste* – Na rozšírenie alebo rekonštrukciu nedostatočne vyvinutých alebo úrazom postihnutých oblastí dolnej čeľuste.
2. *Lícové implantáty, implantáty Submalar® a implantáty do strednej časti tváre* – Na rozšírenie alebo rekonštrukciu nedostatočne vyvinutých alebo úrazom postihnutých lícnych oblastí.
3. *Nosové implantáty* – Na rozšírenie alebo rekonštrukciu kostnej chrupkovej konštrukcie.
4. *Špeciálne produkty* – Individualizovaný, vyrezávateľný blok používaný na rozšírenie alebo rekonštrukciu nedostatočne vyvinutých alebo úrazom postihnutých oblastí tváre.
5. *Implantáty Conform®* – Na rozšírenie alebo rekonštrukciu nedostatočne vyvinutých alebo úrazom postihnutých lícnych alebo bradových oblastí. Navrhnuté tak, aby sa ľahšie prispôbili kostre tváre v lícnej alebo bradovej oblasti.
6. *Spánkový plášťový implantát* – Na rozšírenie alebo rekonštrukciu nedostatočne vyvinutej oblasti spánkovej fascie.

KONTRAINDIKÁCIE: Nedostatok dostatočného tkanivového pokrytia.

KAŽDÝ PACIENT MUSÍ BYŤ INFORMOVANÝ O NASLEDUJÚCICH SKUTOČNOSTIACH.

Tvárová (vrátane brady, dolnej čeľuste, líc a nosa) augmentačná chirurgia môže pacientom priniesť uspokojenie. Napriek tomu sú s ňou spojené potenciálne komplikácie a riziká. Tvárová (vrátane

brady, dolnej čeľuste, líc a nosa) implantačná chirurgia je VOLITEĽNÝ POSTUP a pacient musí byť dobre poučený o vzťahu medzi rizikami a prínosmi. S pacientom je potrebné prediskutovať aj možnosť explantačnej chirurgie, ktorá sa môže uskutočniť kedykoľvek po implantácii.

SPOLOČNOSŤ IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. SA SPOLIEHA NA CHIRURGA, ŽE PACIENTA UPOZORNÍ NA KOMPLIKÁCIE A RIZIKÁ SPOJENÉ S IMPLANTÁTOM A SAMOTNÝM CHIRURGICKÝM ZÁKROKOM

KOMPLIKÁCIE A VAROVANIA.

Môže sa vyskytnúť resorpcia kosti, ktorá tvorí základ implantátu.

Nedostatočné krytie tkaniva, nevhodná veľkosť chirurgickej kapsy alebo príliš veľký implantát môžu mať za následok odumretie tkaniva a vytlačenie implantátu.

Príliš veľká kapsa môže spôsobiť posunutie alebo migráciu implantátu.

Vytvorenie kapsuly z vlákňitého tkaniva okolo implantátu je normálnou fyziologickou reakciou na akékoľvek cudzie teleso. Kontraktúra kapsuly z vlákňitého tkaniva, ktorá má za následok pevnosť, posun implantátu alebo vzpriechenie, nepohodlie alebo bolesť.

Je potrebné dbať na maximálnu opatrnosť, aby nedošlo k poškodeniu implantátu počas manipulácie alebo chirurgického zákroku. Zabráňte kontaktu s ostrými predmetmi, napríklad chirurgickými nástrojmi alebo šijacími ihlami. Vyhnite sa neprimeranému zaobchádzaniu alebo manipulácii s tupými nástrojmi.

S pacientom sa musia prediskutovať komplikácie spojené so všetkými chirurgickými postupmi (napr. infekcia, neprimeraná reakcia na lieky/chirurgické postupy, bolesť, opuch, neprimerané hojenie rán, hematóm, hromadenie seróznej tekutiny, poškodenie alebo podráždenie nervov, neuralgia, strata citlivosti, neznášanlivosť pacienta na akýkoľvek cudzí implantát).

Vzhľadom na širokú škálu fyzických reakcií pacientov na implantačné chirurgické zákroky a rozdiely v chirurgických technikách a lekárskeho zákrokov, ako aj na možnosť komplikácií alebo úrazu, JE POTREBNÉ PACIENTOV UPOZORNIŤ, ŽE TIETO IMPLANTÁTY SA NEMÔŽU POVAŽOVAŤ ZA CELOŽIVOTNÉ A KEDYKOLIEK MÔŽE BYŤ INDIKOVANÝ EXPLANTAČNÝ CHIRURGICKÝ ZÁKROK. SPOLOČNOSŤ IMPLANTECH ASSOCIATES,

INC. NEPOSKYTUJE ŽIADNE VYHLÁSENIA TÝKAJÚCE SA DOBY IMPLANTÁCIE POMÔCKY.

Implantáty sú určené na použitie len u jedného pacienta.

VAROVANIE: EXPLANTOVANÝ PRODUKT SA ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NESMIE OPAKOVANE IMPLANTOVAŤ! Dôvodom je,

že odporúčané opätovné čistenie a sterilizácia nemusia dostatočne odstrániť biologické zvyšky, akými sú krv, tkanivo a iné látky, v ktorých by mohli zostať odolné patogény.

NÁVOD NA POUŽITIE

CHIRURGICKÝ POSTUP

Za správne chirurgické postupy a techniky sú zodpovední lekári. Každý chirurg musí vyhodnotiť vhodnosť postupu na základe aktuálne prijatých techník, dôkladného vyhodnotenia pacienta, individuálneho úsudku a skúseností.

Správnou veľkosť a tvar implantátov musí pre konkrétneho pacienta určiť chirurg. Pre pohodlie chirurga sú od spoločnosti Implantech k dispozícii súpravy na meranie veľkosti.

DODÁVANÉ STERILNÉ ALEBO NESTERILNÉ

(spôsob sterilizácie je uvedený na štítku)

Implantáty dodávané v sterilnej forme sú spracované overeným a prísne kontrolovaným cyklom. Sterilita sa overuje v súlade s normami AAMI/ANSI/ISO. Sterilita je zachovaná iba vtedy, ak je obal neporušený a nepoškodený.

Ak sa sterilný implantát pred implantáciou kontaminuje, môže sa znovu očistiť a opätovne sterilizovať v autokláve podľa postupov opísaných nižšie. Implantát sa nesmie opätovne sterilizovať plynným etylénoxidom, pretože nadmerné hromadenie zvyškov etylénoxidu môže spôsobiť nežiaducu reakciu tkaniva.

Implantáty dodávané v nesterilnej forme sa musia pred použitím sterilizovať v autokláve. (POZRI POKYNY NA STERILIZÁCIU.)

BALENIE

Sterilný produkt sa dodáva v zapečatenom dvojito obale. Ak bol obal poškodený alebo otvorený, sterilita nie je zaručená.

Nesterilný produkt sa dodáva v zapečatenom jednovrstvovom obale.

Na sterilných aj nesterilných obaloch je k dispozícii odtrhávaci záznam do karty pacienta.

OTVORENIE STERILNÉHO PRODUKTU:

1. Otvorte vonkajšie vrečko v čistých aseptických podmienkach.
2. Prevráťte vonkajšie vrečko nad sterilné pole, aby zapečatený vnútorný obal dopadol do poľa.
3. Za dodržania aseptických bezpečnostných opatrení odlúpnite vnútorný obal a odoberte implantát.

POZNÁMKA: Pripevnite časť štítku so záznamom pacienta k pacientovej karte.

NESTERILNÉ PRODUKTY A SÚPRAVY NA MERANIE VEĽKOSTI

1. Ak je potrebná sterilizácia alebo opätovná sterilizácia, nasledujúce techniky čistenia a sterilizácie sa preukázali ako účinné.
2. S nasadenými rukavicami a v čistom prostredí vyberte implantát z obalu. Nesterilizujte implantát v baliacom systéme, v ktorom sa dodáva. Je potrebné dbať na maximálnu opatnosť, aby nedošlo ku kontaminácii, pretože vlákna, odtlačky prstov, púder z rukavíc a iné povrchové kontaminanty môžu spôsobiť reakcie na cudzie teleso.
3. ČISTENIE: Dôkladne umyte v horúcom roztoku vody a mydla. Používajte jemné nemastné mydlo. Dôkladne opláchnite najprv horúcou vodou, potom destilovanou vodou a sterilizujte.

NEPOUŽÍVAJTE SYNTETICKÉ ČISTIACE PROSTRIEDKY!

NEPOUŽÍVAJTE MYDLÁ NA BÁZE OLEJA!

4. Sterilizujte podľa POKYNOV NA STERILIZÁCIU uvedených nižšie.

POZNÁMKA: Pripevnite časť štítku so záznamom pacienta k pacientovej karte.

POKYNY NA STERILIZÁCIU

Poskytnuté pokyny na sterilizáciu slúžia len ako usmernenie. Odporúčame, aby sa účinnosť konkrétneho použitého autoklávacieho cyklu stanovila vhodnými metódami, napríklad použitím komerčne dostupných chemických alebo biologických monitorov. **NEPOUŽÍVAJTE STERILIZÁCIU ETYLÉNOXIDOM.**

Zabaťte pomôcku do čistého materiálu, ktorý nepúšťa vlákna, a vložte ju do čistého otvoreného autoklávacieho podnosu. Sterilizujte jedným z nasledujúcich cyklov gravitačného posunu v autokláve:

1. Minimálne 15 minút pri 270 °F, 30 psi.

Pri parnom autokláve musí používateľ overiť, či sterilizačný postup dosiahne úroveň zabezpečenia sterility v hodnote 10-6, a to použitím vhodného biologického indikátora a validačného programu, ako je uvedené v kapitolách 1035 a 1211 liekopisu Spojených štátov amerických, strany 1284 – 1285 a strany 1347 – 1348.

Pri sterilizácii pomocou autoklávu sa musí prísne zabezpečiť, aby použitá para neobsahovala vôbec žiadne cudzie látky. (Poznámka: Neprekračujte 12 kumulatívnych cyklov v autokláve.)

Skladovanie: Po sterilizácii v autokláve sa musí autoklávaná pomôcka skladovať takým spôsobom, ktorým sa zachová sterilita pomôcky dovtedy, kým nebude pripravená na použitie.

VAROVANIE: IMPLANTÁTY SA PO STERILIZÁCIÍ V AUTOKLÁVE MUSIA NECHAŤ DÔKLADNE VYCHLADNÚŤ.

KONTROLA PRODUKTOV A MANIPULÁCIA S NIMI

1. Pred implantáciou sa musia produkty vizuálne skontrolovať na prítomnosť akýchkoľvek známk poškodenia alebo kontaminácie časticami. **POŠKODENÉ PRODUKTY SA NESMÚ IMPLANTOVAŤ.** Nepokúšajte sa o opravu poškodených produktov.

2. Implantát sa musí pred implantáciou uchovávať ponorený do normálneho sterilného fyziologického roztoku, aby sa zabránilo kontaktu s časticami prenášanými vzduchom a časticami z operačného poľa.
3. Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo možnému znečisteniu povrchu púdom z rukavíc, prachom a kožnou masťou, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť vhodnosť implantátu.

ZÁRUKA, OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI A ODMIETNUTIE INÝCH ZÁRUK

Spoločnosť Implantech Associates, Inc. zaručuje, že pri výrobe produktu bola vynaložená primeraná starostlivosť. Keďže spoločnosť Implantech Associates, Inc. nemá žiadnu kontrolu nad podmienkami používania, výberom pacienta, chirurgickým postupom, pooperačným stresom alebo zaobchádzaním s pomôckou po tom, ako opustí náš majetok, spoločnosť Implantech nezaručuje ani dobrý účinok, ani ochranu pred zlým účinkom po jej použití. Spoločnosť Implantech Associates, Inc. nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné straty, škody alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tohto produktu. VÝHRADNÁ zodpovednosť spoločnosti Implantech v prípade, keď spoločnosť Implantech Associates, Inc. určí, že produkt bol pri dodaní spoločnosťou Implantech Associates, Inc. chybný, bude výmena produktu. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už vyjadrené alebo predpokladané na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na použitie.

矽膠臉部植入物

醫師專用資訊資料表

Implantech 的臉部植入物專為用於美容或重建手術而設計，由醫用級矽膠製成，且有多種設計與尺寸可供選擇。

適應症：

1. 下巴及下頷植入物 - 增強或重建發育不全或是受創的下頷區域。
2. 顴骨、Submalar® 及中臉植入物 - 增強或重建發育不全或受創的顴骨區域。
3. 鼻植入物 - 增強或重建骨軟骨框架。
4. 特殊產品 - 以針對個體塑型製作的團塊，增強或重建發育不全或受創的臉部區域。
5. Conform® 植入物 - 增強或重建發育不全或受創的顴骨或下巴區域。旨在更容易地貼合顴骨或下巴區域的臉部骨骼。
6. 太陽穴植入物 - 增強或重建發育不全或受創的面部顴肌膜區域。

禁忌症：缺乏足夠的組織覆蓋。

每名患者都應該充分了解以下事實。

臉部（包括下巴、下頷、顴骨和鼻）增強手術可使患者滿意。然而，該手術並非沒有潛在的併發症和風險。臉部（包括下巴、下頷、顴骨和鼻）植入手術屬於一種「選擇性手術」，應充分告知患者其風險效益關係。並且應與患者討論在植入後的任何時候進行移出手術的可能性。

IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. 需依靠外科醫師向患者提供與植入物和手術本身相關的併發症和風險之建議。

併發症和警告

可能發生植入物下的蝕骨作用。

組織覆蓋不足、手術囊袋尺寸不足或植入物太大會導致組織壞死和植入物擠壓。囊袋太大可能會導致植入物移位或移動。

植入物周圍形成的纖維組織囊是對任何異物的正常生理反應。纖維組織囊的攣縮會導致堅硬、植入物移位或彎曲、不適或疼痛。

處理或手術過程中，應特別注意避免損壞植入物。避免接觸尖銳物體，例如手術器械或縫合針。避免使用鈍器或操縱方面的不當處理。

應與患者討論所有與外科手術相關的併發症（例如感染；對藥物/外科手術反應不佳；疼痛、腫脹、傷口癒合不良；血腫；漿液積聚；神經損傷或刺激；神經痛；感覺喪失；患者對任何外來植入物不耐受）。

由於患者對植入手術的身體反應十分多樣以及手術技術和藥物治療的差異，加以併發症或創傷的可能性，應告知患者，這些植入物不應被視為終身植入物，並且可能隨時受指示進行移出手術。IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. 對裝置的植入期限概不做任何陳述。

植入物僅供單一患者使用。

警告：任何情況下都不應重新植入被移出的產品！這是由於建議的重新清潔和再次滅菌可能無法充分去除血液、組織和其他物質等生物殘留物，這些殘留物可能會殘留耐藥性病原體。

使用說明

外科手術

適當的外科手術和技術屬醫療專業人員的責任。每位外科醫師都必須根據目前公認的技術、對患者進行全面評估、個人判斷和經驗來評估手術的適用性。

外科醫師必須為每名患者確定合適的植入物尺寸和形狀。為便於外科醫師操作，

Implantech 提供尺寸量測組。

無菌或非無菌供應

(滅菌方法請參閱標籤)

以無菌形式供應的植入物透過經過驗證、嚴格控制的循環進行處理。已根據 AAMI / ANSI / ISO 標準驗證其無菌性。包裝完好無損，方能保持無菌性。

如果無菌植入物在植入前受到污染，則可以根據下述程序透過高壓滅菌對其進行重新清潔和再次滅菌。不應使用環氧乙烷氣體對植入物進行再滅菌，因為環氧乙烷殘留物的過度積累可能會導致不良組織反應。

以非無菌形式提供的植入物在使用前必須透過滅菌釜進行滅菌。(請參閱滅菌說明。)

包裝

無菌產品採用密封雙包裝供應。如果包裝損壞或打開，則不保證無菌。

非無菌產品採用密封、單一包裝供應。

無菌和非無菌包裝上提供可撕除的患者病歷記錄。

打開無菌產品：

1. 在乾淨的無菌條件下剝開外袋。
2. 將外袋倒置在無菌區域上，使密封的內包裝掉落在區域上。
3. 使用無菌預防措施，剝開內包裝並取出植入物。

註：將標籤的患者記錄部分貼在患者病歷上。

非無菌產品和尺寸量測組

1. 如果需要滅菌或再次滅菌，已發現以下清潔和滅菌技術是有效的。
2. 在乾淨的環境中，用戴手套的手從包裝中取出植入物。請勿在隨附的包裝系統中進行滅菌。應格外小心避免污染，因為棉絨、指紋、滑石粉和其他表面污染物會引起異物反應。
3. 清潔：在熱水肥皂溶液中徹底清洗。使用溫和、非油性肥皂。用熱水徹底沖洗，然後用蒸餾水沖洗並滅菌。
4. 請勿使用合成洗滌劑！！請勿使用油性肥皂！！
5. 按照下面的滅菌說明進行滅菌。

註：將標籤的患者記錄部分貼在患者病歷上。

滅菌說明

隨附之滅菌說明僅供參考。我們建議透過適當的方法來確定所採用的特定高壓滅菌循環之功效，例如使用市售的化學或生物監測器。請勿使用環氧乙烷滅菌。

使用乾淨、不起毛的材料包裹裝置，然後放入乾淨、敞開的高壓滅菌盤中。透過以下重力置換高壓滅菌循環之一進行滅菌：

1. 在 270°F, 30 psi 的環境下至少 15 分鐘。

蒸汽高壓滅菌時，使用者應透過使用美國藥典第 1284-1285 頁和第 1347-1348 頁的第 1035 章和第 1211 章中規定的適當生物指示劑和驗證程序，來驗證無菌程序是否會產生 10⁻⁶ 的無菌保證水平。

使用高壓釜進行滅菌時，必須嚴格確保使用的蒸汽絕對不含異物。（註：請勿超過 12 個累積的高壓滅菌循環。）

儲存方式：高壓滅菌後，高壓滅菌過的裝置應以保持裝置無菌的方式儲存，直至準備使用。

警告：高壓滅菌後應徹底冷卻植入物。

產品檢驗與處理

1. 在植入之前，應目視檢查產品是否有任何顆粒污染或損壞之跡象。不應植入損壞的產品。請勿試圖修復損壞的產品。
2. 植入前應持續將植入物浸泡在無菌的生理食鹽水中，以防止接觸空氣及手術區的顆粒污染物。
3. 必須注意防止表面被滑石粉、灰塵和皮膚油脂污染，這可能會對植入物的適用性產生不利影響。

保固、責任限制和其他保固的免責聲明

Implantech Associates, Inc. 保證在產品的製造和生產過程中已採取合理的謹慎措施。由於在該裝置售出後，Implantech Associates, Inc. 無法控制使用條件、患者選擇、外科手術、手術後壓力或裝置處理，因此 Implantech 不保證使用後的良好效果或防止不良影響。對於因使用本產品而直接或間接引起的任何偶然或間接損失、損害或費用，Implantech Associates, Inc. 概不負責。Implantech Associates, Inc. 如確定產品在配送時存在疏失，則 Implantech 將自行承擔更換產品的責任。本保固代替並排除本文未明確規定的所有其他保固內容，無論是透過法律或其他方式明示或暗示，包括但不限於適銷性或適用性的任何暗示。







EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MANUFACTURER

Implantech[®]

A S S O C I A T E S , I N C .

6025 Nicolle Street • Suite #B • Ventura, CA 93003 • USA
800.733.0833 | 805.339.9415 | Fax 805.339.9414

20092-001 Rev. P (2025-03)

© 2025 Implantech Associates, Inc.