



ContourFlex™ Silicone Contoured Carving Block Implants

PHYSICIAN'S INFORMATION DATA SHEET

FICHA TÉCNICA CON INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

FICHA TÉCNICA DE INFORMAÇÃO MÉDICA

ENG

SPA

POR

Canadian & Egyptian Physicians, Please go to www.implantech.com/PIDS to view the IFUs for Canadian & Egyptian Physicians.

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

	Caution, Consult Instructions for Use
	Do Not Reuse, "Single Use Only"
	Catalog Number
	Batch Code, "Lot"
	Use By
	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	Sterilized Using Steam or Dry Heat
	Sterilized Using Irradiation
	Non-Sterile
	Manufactured By
	Manufacture Date
	Medical Device

PHYSICIAN'S INFORMATION DATA SHEET

DESCRIPTION

Implantech's Contoured Carving Block Implants (including Gluteal and Calf ContourFlex™ Implants) and Sizers are 100% medical grade solid silicone elastomers that have been molded into various convex and oval shapes and durometers.

The Contoured Carving Block Implants are long-term implants, designed as space-occupying devices for augmentation and reconstructive surgery.

INDICATIONS FOR USE

Contoured Carving Block Implants (including Gluteal and Calf ContourFlex™ Implants) are indicated for augmentation and reconstructive surgery. The devices are carvable to allow the surgeon to shape the device should additional shaping be desired.

Sizers function as space-occupying devices for temporary insertion intraoperatively to approximate the shape and size of the associated implants. They are colored blue to show that they are not intended for long-term implantation.

CONTRAINDICATIONS

Lack of sufficient tissue covering.

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

Augmentation surgery can provide satisfaction to patients. Nevertheless, it is not without potential complications and risks. Implantation surgery is an **ELECTIVE PROCEDURE** and the patients 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 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

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

ENG

Surgeons should consider the following prior to any surgical implant procedure:

1. Known allergies to silicone materials.
2. Compromised circulation to the skin and soft tissues in areas to be implanted.
3. Severe medical problems relating to the areas to be implanted.
4. Unrealistic patient expectations.

Resorption of bone underlying the implant or atrophy of underlying muscle can occur.

Tissue necrosis and extrusion of the implant may occur. Inadequate tissue covering, inadequate size surgical pocket or too large an implant are potential causes.

Displacement or shifting of the implant has been reported. The size of the surgical pocket may be a factor.

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.

Compartment syndrome has been reported after the implantation of body implants, and occurs most frequently in the lower leg. It may occur due to any trauma, including surgical trauma associated with implant surgery. Removal of the implant may be indicated.

There is a body of reports in the medical literature regarding the possible association of Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) to certain textured Breast Implants. There are also individual case reports in the medical literature proposing the possibility of Gluteal Implant Associated-ALCL associated with textured gluteal implants, however there is no documented link between the devices in these case reports and Implantech's devices.

Utmost care should be taken to avoid damage to the implant during handling or in surgery. Care should be used when trimming to avoid creating cuts or tears into the device which may propagate (trimmings should be continuous and clean cut). Avoid contact with sharp objects such as surgical instruments or suture needles that may produce cuts or tears into the device. Avoid undue handling with blunt instruments or manipulation which can tear the device. (Note: Cuts/Tears/Breakage of devices have been reported before, during and after implantation.)

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 ANYTIME. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. MAKES NO REPRESENTATIONS FOR THE TERM OF IMPLANTATION OF THE DEVICE.**

Implants and Sizers are intended for single patient use and single 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.

ENG

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. Sizers are available from Implantech and can be used to assist the surgeon with appropriate implant selection and sizing.

SUPPLIED STERILE OR NON-STERILE

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.

This device is sterilized by a Dry Heat process which results in a natural variation in translucency from product to product.

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 and Sizers 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 double-packaged in polyethylene bags.

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

TO OPEN STERILE PRODUCT:

1. Peel open outer package under clean aseptic conditions.
2. Invert outer package 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 SIZERS

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.

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 autoclaving tray. Sterilize by the following gravity displacement autoclaving cycle:

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

DO NOT USE AN AUTOCLAVE CYCLE THAT INCLUDES A VACUUM PHASE (SUCH AS PRE-CONDITIONING PHASE OR IN POST-CONDITIONING AS A DRYING PHASE).

When steam autoclaving, 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.

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 warrants that reasonable care was used in the manufacture and production of the product. Because Implantech 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 does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. Implantech shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage, or expenses directly or indirectly arising from use of this product. Implantech's SOLE responsibility, in the event Implantech determines the product was defective when shipped by Implantech shall be replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for use.

Definición de los símbolos - Consulte la etiqueta para ver los símbolos que corresponden a su dispositivo.

	Advertencia, consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar, "un solo uso"
	Número de catálogo
	Código de partida, "Lote"
	Usar antes de
	La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción médica.

	Esterilización por vapor o calor seco
	Esterilización por irradiación
	No estéril
	Fabricado por
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico

FICHA TÉCNICA CON INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

DESCRIPCIÓN

Los implantes contorneados, preformados y tallables Implantech (incluidos los implantes de glúteos y pantorrillas ContourFlex™) y los medidores están hechos 100% de silicona sólida de grado médico moldeados en diversas formas convexas y ovaladas y durómetros.

Los implantes contorneados, preformados y tallables son implantes de larga duración, diseñados como dispositivos que ocupan espacio para la cirugía de aumento y reconstructiva.

INSTRUCCIONES DE USO

Los implantes contorneados, preformados y tallables (incluidos los implantes de glúteos y pantorrillas ContourFlex™) están indicados para la cirugía de aumento y reconstructiva. Los dispositivos se pueden tallar para que el cirujano pueda darle otra forma si lo desea.

Los medidores funcionan como dispositivos que ocupan espacio para su inserción temporal intraoperatoria con el fin acercarse a la forma y el tamaño de los implantes asociados. Son de color azul para indicar que no están destinados para la implantación a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

Falta de cobertura suficiente de tejido.

NOTA: TODOS LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE LOS SIGUIENTES HECHOS.

La cirugía de aumento puede proporcionar satisfacción a los pacientes. No obstante, esto conlleva posibles complicaciones y riesgos. La cirugía de implante es un PROCEDIMIENTO ELECTIVO y se debe asesorar bien al paciente sobre la relación que existe entre los riesgos y los beneficios. También se debe analizar con el paciente la posibilidad de que se realice una cirugía de explante en cualquier momento después del implante.

IMPLANTECH CONFÍA EN QUE EL CIRUJANO NOTIFIQUE AL PACIENTE SOBRE LAS COMPLICACIONES Y LOS RIESGOS ASOCIADOS CON EL IMPLANTE Y CON LA CIRUGÍA PROPIAMENTE DICHA.

COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS

Se deben analizar con el paciente las complicaciones asociadas con todos los procedimientos quirúrgicos (p. ej. infección; reacción desfavorable a los medicamentos/procedimientos quirúrgicos; mala cicatrización/dehiscencia de la herida; hematoma; acumulación de líquido seroso/seromas; daño o irritación de los nervios; neuralgia; pérdida de sensibilidad; intolerancia del paciente a cualquier cuerpo extraño; etc.)

Los cirujanos deben considerar lo siguiente antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico de implante:

1. Alergias conocidas a los materiales de silicona.
2. Circulación comprometida de la piel y los tejidos blandos en las zonas que se van a implantar.
3. Problemas médicos graves relacionados con las zonas en las que se va a implantar.
4. Expectativas poco realistas del paciente.

Puede producirse la reabsorción del hueso subyacente del implante o atrofia del músculo subyacente.

Puede ocurrir necrosis tisular y extrusión del implante. Las causas potenciales son el recubrimiento inadecuado del tejido, el tamaño inadecuado de la cavidad quirúrgica o un implante demasiado grande.

Se han informado casos de desplazamiento o movimiento del implante. El tamaño de la cavidad quirúrgica puede ser un factor.

La formación de una cápsula de tejido fibroso que rodea al implante es una respuesta fisiológica normal ante cualquier cuerpo extraño. Acortamiento de la cápsula de tejido fibroso que da lugar a la firmeza, desplazamiento o deformación del implante, malestar o dolor.

Se ha informado el síndrome compartimental tras la colocación de implantes corporales, y se produce con mayor frecuencia en la pantorrilla. Puede producirse debido a cualquier traumatismo, incluido el traumatismo quirúrgico asociado a la cirugía de implantes. Probabilidad de indicar la remoción del implante.

Existe un corpus de informes en la bibliografía médica con respecto a la posible vinculación del linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL) con la textura de ciertos implantes mamarios. También existen informes de casos individuales en la bibliografía médica que sugieren la posibilidad de linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) vinculado a la textura de los implantes de glúteos; sin embargo, no hay ninguna relación documentada entre los dispositivos de estos informes de casos y los dispositivos de Implantech.

Se debe tener máximo cuidado para evitar el daño al implante durante la manipulación o en la cirugía. Se debe tener precaución al recortar para evitar cortes o desgarros del dispositivo que puedan propagarse (los recortes deben ser continuos y precisos). Evite el contacto con objetos punzocortantes, como instrumentos quirúrgicos o agujas de sutura que pueden producir cortes o desgarros en el dispositivo. Evite manipulaciones indebidas con instrumentos de punta redondeada que pueden desgarrar el dispositivo. (Nota: se han notificado cortes/desgarros/rotura de dispositivos antes, durante y después de la implantación).

Debido a la amplia variedad de respuestas médicas de los pacientes a la cirugía de implante y a las diferencias en las técnicas quirúrgicas y los tratamientos médicos, así como a la posibilidad de que surjan complicaciones o traumatismos, **SE DEBE NOTIFICAR A LOS PACIENTES QUE ESTOS NO SE DEBEN CONSIDERAR IMPLANTES DE POR VIDA Y QUE SE PUEDE INDICAR UNA CIRUGÍA DE EXPLANTE EN CUALQUIER MOMENTO. IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. NO HACE NINGUNA DECLARACIÓN CON RESPECTO AL PLAZO DEL IMPLANTE DEL DISPOSITIVO.**

Los implantes y los medidores están destinados a un solo uso en un único paciente.

ADVERTENCIA: BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE DEBE VOLVER A IMPLANTAR UN PRODUCTO EXPLANTADO. Esto se debe a que es posible que una nueva limpieza y reesterilización recomendadas no eliminen adecuadamente los residuos biológicos como sangre, tejido y otros materiales, que podrían retener patógenos resistentes.

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Los procedimientos y las técnicas quirúrgicas correctas son responsabilidad de los médicos. Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento que se base en técnicas actualmente aceptadas, el juicio individual y la experiencia.

El cirujano debe determinar el tamaño y la forma adecuados de los implantes para el paciente individual. Implantech dispone de medidores y se pueden usar para ayudar al cirujano a seleccionar y dimensionar adecuadamente los implantes.

SUMINISTRADO EN FORMATO ESTÉRIL O NO ESTÉRIL

Los implantes suministrados en formato estéril se procesan mediante un ciclo validado y estrictamente controlado. Se corrobora la esterilidad respecto de las normas AAM / ANSI / ISO. La esterilidad del implante se mantiene únicamente si el envase está intacto y en buen estado.

Este dispositivo se esteriliza mediante un proceso de calor seco que genera una variación natural de la translucidez de un producto a otro.

Si el implante estéril se contamina antes de la implantación, se puede volver a limpiar y esterilizar por autoclave según los procedimientos que se describen a continuación. El implante no se debe volver a esterilizar con gas de óxido de etileno, ya que la acumulación excesiva de los residuos del óxido de etileno puede causar reacciones adversas en el tejido.

Los implantes y medidores suministrados en formato no estéril se deben esterilizar mediante autoclave antes de su uso. (CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN.)

ENVASE

El producto estéril se suministra en un envase doble sellado. No se garantiza la esterilidad si el envase se ha dañado o está abierto.

El producto no estéril es suministrado con un envase doble en bolsas de polietileno.

Los envases estériles y no estériles cuentan con etiquetas removibles con los datos de registro del paciente para colocar en la historia clínica del paciente.

PARA ABRIR EL PRODUCTO ESTÉRIL:

1. Retire el envoltorio externo en condiciones de asepsia absoluta.
2. Invierta el envoltorio externo sobre un campo estéril, dejando que el envase interno caiga sobre el campo estéril.
3. En condiciones asépticas, abra el envase interno y retire el implante.

NOTA: adjunte la parte de registro del paciente de la etiqueta a la historia clínica del paciente.

PRODUCTO NO ESTÉRIL Y MEDIDORES

1. Si se requiere una esterilización o una nueva esterilización, a continuación figuran técnicas de limpieza y esterilización con eficacia comprobada.
2. Saque el implante de su envase en un entorno limpio utilizando guantes. No esterilice el sistema de envasado suministrado. Se debe tener mucho cuidado para evitar la contaminación, ya que la pelusa, las huellas dactilares, el talco y otros contaminantes en las superficies pueden causar reacciones ante un cuerpo extraño.
3. LIMPIEZA: limpie cuidadosamente en una solución de agua caliente y jabón. Use un jabón suave y no oleoso. Enjuague cuidadosamente con agua caliente, luego con agua destilada y esterilice.

¡NO USE DETERGENTES SINTÉTICOS!

¡NO USE JABONES A BASE DE ACEITE!

4. Esterilice según las INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN.

NOTA: adjunte la parte de registro del paciente de la etiqueta a la historia clínica del paciente.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Las instrucciones de esterilización proporcionadas deben utilizarse únicamente como guía. Recomendamos que se establezca la eficacia del ciclo de autoclave específico empleado mediante métodos apropiados, como el uso de monitores químicos o biológicos disponibles comercialmente. **NO USE ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO.**

Envuelva el implante en un material limpio y sin pelusas y colóquelo en una bandeja de autoclave limpia y abierta. Esterilice mediante el siguiente ciclo de autoclave con desplazamiento de gravedad.

1. Como mínimo 30 minutos a 270 °F, 30 psi.

NO UTILICE UN CICLO DE AUTOCLAVE QUE INCLUYA UNA FASE AL VACÍO (COMO LA FASE DE PREACONDICIONAMIENTO O EN EL POSACONDICIONAMIENTO COMO FASE DE SECADO).

Cuando se utilice autoclave de vapor, el usuario debe verificar que el procedimiento de esterilización proporcionará un nivel de garantía de esterilidad 10-6 mediante el uso de un indicador biológico y un programa de validación adecuados.

ADVERTENCIA: LOS IMPLANTES SE DEBEN DEJAR ENFRIAR BIEN DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE.

EXAMEN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de la colocación del implante, se deben examinar visualmente los productos en busca de cualquier evidencia de contaminación por partículas o daño. **LOS PRODUCTOS DAÑADOS NO SE DEBEN IMPLANTAR.** No intente reparar los productos dañados.
2. El implante debe mantenerse sumergido en solución salina estéril normal antes de colocarlo para evitar el contacto con partículas contaminantes aéreas o del campo quirúrgico.
3. Se debe tener cuidado para evitar posible contaminación de la superficie por talco, polvo y aceites corporales, que podrían afectar negativamente la idoneidad del implante.

GARANTÍA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS.

Implantech garantiza que se han adoptado precauciones adecuadas en la fabricación y producción del producto. Dado que Implantech no tiene control sobre las condiciones de uso, la selección del paciente, el procedimiento quirúrgico, los problemas posquirúrgicos o la manipulación del dispositivo después de que ya no está en nuestro poder, Implantech no garantiza ni un buen resultado ni un resultado adverso después de su uso. Implantech no se responsabilizará por cualquier pérdida, daño o gasto imprevisto o resultante que surja, directa o indirectamente, del uso de este producto. La ÚNICA responsabilidad de Implantech, en el caso en que Implantech determine que el producto estaba defectuoso cuando lo envió, será la sustitución del producto. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en este documento, ya sea de forma expresa o implícita, en virtud de la ley o de otra manera, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de uso comercial o idoneidad de uso.

Definição dos símbolos: consulte a etiqueta para ver os símbolos aplicáveis ao seu dispositivo

	Cuidado; consulte as instruções de uso
	Não reutilizar; "uso único"
	Número do catálogo
	Código do lote; "Lote"
	Válido até
	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante apresentação de prescrição médica.

	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Esterilizado por irradiação
	Não estéril
	Fabricado por
	Data de fabricação
	Dispositivo médico

FICHA TÉCNICA DE INFORMAÇÃO MÉDICA

DESCRIÇÃO

Os Implantes moldáveis curvos da Implantech (incluindo os Implantes de glúteos e panturrilhas ContourFlex™) e medidores são elastômeros feitos 100% de silicone sólido grau médico que foram moldados em vários durômetros e formatos convexos e ovais.

Os Implantes moldáveis curvos são implantes de longo prazo, projetados como dispositivos expansivos para cirurgias de aumento e reconstrução.

INDICAÇÕES DE USO

Os Implantes moldáveis curvos da Implantech (incluindo os Implantes de glúteos e panturrilhas ContourFlex™) são indicados para cirurgias de aumento e reconstrução. Os dispositivos podem ser esculpidos para permitir que o cirurgião molde o dispositivo caso deseje.

Os medidores atuam como dispositivos expansíveis para a inserção temporária intraoperatoriamente para se aproximar ao formato e ao tamanho dos implantes associados. Eles são azuis para indicar que não são destinados à implantação de longo prazo.

CONTRAINDICAÇÕES

Cobertura tecidual insuficiente.

OBSERVAÇÃO: TODOS OS PACIENTES DEVEM SER INFORMADOS A RESPEITO DOS FATOS A SEGUIR.

A cirurgia de aumento pode trazer satisfação aos pacientes. Porém, não quer dizer que não haja complicações e riscos potenciais. A cirurgia de implante é um PROCEDIMENTO ELETIVO, e os pacientes devem ser bem informados sobre a relação entre risco e benefício. Também deve ser discutida com o paciente a possibilidade de uma cirurgia de explante precisar ser feita a qualquer momento posterior.

A IMPLANTECH CONTA COM O ACONSELHAMENTO DO CIRURGIÃO AO PACIENTE QUANTO ÀS COMPLICAÇÕES E RISCOS ASSOCIADOS AO IMPLANTE E À CIRURGIA EM SI.

COMPLICAÇÕES E AVISOS

As complicações associadas a todos os procedimentos cirúrgicos devem ser discutidas com o paciente (por exemplo, infecções; reações ruins a medicamentos/procedimentos cirúrgicos; má cicatrização/deiscência de feridas; hematomas; acúmulo de fluido seroso/seroma; dano/irritação neural; nevralgia; perda de sensibilidade; intolerância do paciente a qualquer implante estranho etc.).

Antes de um procedimento de implante cirúrgico, os cirurgiões devem levar em consideração os seguintes pontos:

1. Alergias conhecidas a materiais de silicone.
2. Circulação comprometida na pele e tecidos moles das áreas de implante.
3. Condições médicas graves nas áreas de implante.
4. Expectativas irrealistas dos pacientes.

É possível ocorrer reabsorção óssea subjacente ao implante ou atrofia do músculo subjacente.

É possível ocorrer necrose tecidual e extrusão do implante. São causas possíveis: cobertura tecidual inadequada; loja cirúrgica com tamanho inadequado ou muito larga.

Foram relatados casos de deslocamento ou mudança de local do implante. O tamanho da loja cirúrgica pode ser um fator.

A formação de uma cápsula de tecido fibroso em torno do implante é uma resposta fisiológica norma a qualquer corpo estranho. A contratura da cápsula de tecido fibroso pode resultar em enrijecimento, deslocamento e encurvamento do implante, desconforto ou dor.

Foi relatada síndrome compartimental após o uso de implantes corporais, a qual ocorre com mais frequência nas panturrilhas. Isso pode ocorrer devido a qualquer tipo de trauma, incluindo traumas cirúrgicos associados à cirurgia de implante. A remoção do implante pode ser indicada.

Há diversos relatos na literatura médica sobre a possível associação do Linfoma anaplásico de células grandes associado a implante mamário (BIA-ALCL) a determinados implantes mamários texturizados. Também há relatos de caso individuais na literatura médica propondo a possibilidade de associação do Linfoma anaplásico de células grandes associado a implante glúteo (GIA-ALCL) a determinados a implantes glúteos texturizados, porém não há um vínculo documentado entre os dispositivos desses relatos de caso e os dispositivos da Implantech.

Deve-se tomar o máximo de cuidado para evitar danos ao implante durante o manuseio ou a cirurgia. Deve-se tomar cuidado ao fazer aparos para evitar cortes ou rasgos internos no dispositivo, os quais podem se propagar (os aparos devem ser contínuos e com corte limpo). Evite o contato com objetos cortantes, como instrumentos cirúrgicos ou agulhas de sutura que possam levar a cortes ou rasgos internos no dispositivo. Evite o manuseio indevido com instrumentos contundentes ou a manipulação que possa rasgar o dispositivo. (Observação: foram relatados cortes/rasgos/rupturas de dispositivos antes, durante e após a implantação.)

Devido à grande variedade de respostas físicas dos pacientes à cirurgia de implante e às diferenças em técnicas cirúrgicas e tratamentos médicos, além da possibilidade de complicações ou traumas, **OS PACIENTES DEVEM SER INFORMADOS DE QUE ESSES IMPLANTES NÃO DEVEM SER CONSIDERADOS IMPLANTES VITALÍCIOS E QUE UMA CIRURGIA DE EXPLANTE PODE SER INDICADA A QUALQUER MOMENTO. A IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. NÃO SE RESPONSABILIZA PELO PRAZO DE IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO.**

Os implantes e medidores são destinados ao uso em apenas um paciente e apenas para uso único.

AVISO: SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA UM PRODUTO EXPLANTADO DEVE SER REIMPLANTADO! Isso ocorre porque novas limpezas e esterilizações recomendadas podem não remover adequadamente resíduos biológicos como sangue, tecido e outros materiais, o que poderia reter patógenos resistentes.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Procedimentos e técnicas cirúrgicas adequadas são de responsabilidade da atividade médica. Cada cirurgia deve avaliar se o procedimento é adequado com base nas técnicas aceitas no momento, julgamento individual e experiência.

O tamanho e o formato adequado dos implantes devem ser determinados pelo cirurgião para cada paciente. Os medidores são disponibilizados pela Implantech e podem ser usados para auxiliar o cirurgião a fazer a seleção e o dimensionamento adequado do implante.

PRODUTO ESTÉRIL OU NÃO ESTÉRIL

Os implantes fornecidos no formato estéril são processados por um ciclo validado e rigorosamente controlado. A esterilidade é comprovada de acordo com as normas AAMI/ANSI/ISO. A esterilidade do implante só será mantida se o pacote estiver intacto e sem danos. Esse dispositivo é esterilizado pelo processo de calor seco, o que resulta em uma variação natural da translucidez de um produto para outro.

Se o implante estéril for contaminado antes da implantação, ele pode ser limpo e esterilizado novamente por meio de autoclavagem, de acordo com os procedimentos descritos abaixo. O implante não deve ser reesterilizado usando gás óxido de etileno, uma vez que o acúmulo excessivo de resíduos de óxido de etileno pode causar uma reação adversa de tecidos.

Os implantes e medidores fornecidos em formato não estéril devem ser esterilizados por autoclavagem antes do uso. (VER INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO.)

EMBALAGEM

O produto estéril é fornecido em um pacote duplo vedado. A esterilidade não é garantida caso a embalagem tenha sido danificada ou aberta.

O produto não estéril é fornecido em embalagem dupla em sacos de polietileno.

Um registro destacável do prontuário do paciente é fornecido nas embalagens dos produtos estéreis e não estéreis.

PARA ABRIR O PRODUTO ESTÉRIL:

1. Rasgue a embalagem externa sob condições assépticas limpas.
2. Coloque a embalagem externa invertida sobre o campo estéril, deixando a embalagem interna vedada sobre o campo.
3. Tomando precauções assépticas, rasgue a embalagem interna para abri-la e remova o implante.

OBSERVAÇÃO: anexe a parte do registro do paciente da etiqueta ao prontuário do paciente.

PRODUTO E MEDIDORES NÃO ESTÉREIS

1. Se for necessária esterilização ou reesterilização, as seguintes técnicas de limpeza e esterilização foram consideradas eficazes.
2. Remova o implante da embalagem em um ambiente limpo e usando luvas. Não esterilize no sistema de embalagem fornecido. Deve-se tomar muito cuidado para evitar contaminações, uma vez que fiapos, impressões digitais, talcos e outros contaminantes superficiais podem causar reações de corpo estranho.
3. PARA LIMPAR: lave completamente usando uma solução de água quente e sabão. Use um sabão neutro e não oleoso. Enxague abundantemente com água quente, seguida de água destilada e esterilize.

NÃO USE DETERGENTES SINTÉTICOS!

NÃO USE SABÕES À BASE DE ÓLEO!

4. Esterilize conforme as INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO.

OBSERVAÇÃO: anexe a parte do registro do paciente da etiqueta ao prontuário do paciente.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

As instruções de esterilização fornecidas devem ser usadas apenas como um guia. Recomendamos que a eficácia do ciclo de autoclavagem específico empregado seja feita com métodos adequados, como o uso de monitores químicos ou biológicos disponibilizados comercialmente. **NÃO FAÇA A ESTERILIZAÇÃO COM ÓXIDO DE ETILENO.**

Envolva o implante em um material limpo e sem fiapos e coloque-o em uma bandeja de autoclavagem limpa e aberta. Esterilize usando o seguinte ciclo de autoclavagem por deslocamento por gravidade:

1. Mínimo de 30 minutos a 270°F e 30 psi.

NÃO USE UM CICLO DE AUTOCLAVE QUE CONTENHA UMA FASE DE VÁCUO (COMO UMA FASE DE PRECONDICIONAMENTO OU NO PÓS-CONDICIONAMENTO COMO UMA FASE DE SECAGEM).

Ao realizar a autoclavagem por vapor, o usuário deve verificar se o procedimento de esterilidade terá um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6} usando um indicador biológico adequado e um programa de validação.

AVISO: APÓS A AUTOCLAVAGEM, DEVE-SE AGUARDAR ATÉ QUE OS IMPLANTES RESFRIEM COMPLETAMENTE.

VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

1. Antes da implantação, os produtos devem ser inspecionados visualmente em busca de qualquer evidência de danos ou contaminação por partículas. **PRODUTOS DANIFICADOS NÃO DEVEM SER IMPLANTADOS.** Não tente reparar produtos danificados.
2. O implante deve ser mantido submerso em solução salina normal estéril antes da implantação para evitar o contato com partículas contaminantes transportadas pelo ar e no campo cirúrgico.
3. Deve-se tomar cuidado para evitar a possível contaminação da superfície por talco, poeira e oleosidade da pele, o que pode prejudicar a adequação do implante.

GARANTIA, LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE OUTRAS GARANTIAS.

A Implantech garante que um cuidado razoável foi usado na fabricação e produção do produto. Como a Implantech não tem controle sobre as condições de uso, seleção de pacientes, procedimentos cirúrgicos, estresse pós-cirúrgico ou o manuseio do dispositivo após ele não estar mais em sua posse, a Implantech não dá garantias de um bom efeito ou contra um efeito negativo após seu uso. A Implantech não deve ser responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais que ocorram direta ou indiretamente devido ao uso deste produto. Caso a Implantech determine que o produto apresentava algum defeito ao ser enviado pela própria, a ÚNICA responsabilidade da Implantech será de substituir o produto. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas aqui, sejam expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação de uso.

20510-001 Rev. F. (2024-07)
© 2024 Implantech



MANUFACTURER

Implantech Associates, Inc.

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