



Silicone Sheeting

Physician's Information Data Sheet

SILICONE SHEETING

PHYSICIAN'S INFORMATION DATA SHEET

English

PRODUCT DESCRIPTION:

Implantech's AlliedSil™ Silicone Sheeting are sheets of vulcanized silicone ranging from 0.127mm (0.005") to 1.524mm (0.060") in thickness, and are available in sheet sizes ranging from 50.8mm x 76.2mm (2" x 3") to 304.8mm x 431.8mm (12" x 17"). Most sheets are available either non-reinforced or reinforced with a thin polyester mesh material. Sheeting labeled as short term is restricted to less than a 30 day term of implantation, and sheeting labeled as long term is suitable for an indefinite term of implantation. (NOTE: All configurations of AlliedSil™ Silicone Sheeting are suitable for use in the Magnetic Resonance (MR) environment.)

Silicone Sheeting, Short Term (Reinforced and Non-Reinforced)

(Note: Short Term Sheeting is limited to less than 30 days.)

INTENDED USE:

The intended use for this silicone sheeting is as a short term space-occupying substance for augmentation or reconstructive surgeries of the head and neck, for management of keloid or hypertrophic scars, or as a wound or tissue covering.

Silicone Sheeting, Long Term (Reinforced and Non-Reinforced)

INTENDED USE:

The intended use for this silicone sheeting is as a space-occupying substance for augmentation or reconstructive surgeries of the head and neck.

CONTRAINDICATIONS

Lack of sufficient tissue covering.

This product was designed for use by licensed physicians with proper training and experience. Implantech relies on the user to carefully review the medical literature of indications, contraindications and risks in using this product. It is the responsibility of the using physician to consider these risks before prescribing this product, and to advise the patient of the complications and risk associated with the implant and the surgery.

Implants are intended for **single patient use only**. **WARNING: UNDER NO CONDITIONS SHOULD AN EXPLANTED PRODUCT BE REIMPLANTED!** Re-use following recleaning and resterilization may not adequately remove biological residues such as blood, tissue, and other matter, which may retain resistant pathogens.

COMPLICATIONS AND WARNINGS:

1. The surgeon should be aware of the complications associated with implantation of silicone devices. Risks include formation of fibrous tissue capsule around the implant, cosmetic deformation, displacement or shifting, bone resorption underlying the implant, extrusion and common surgical risks including pain, infection, hematoma, serous fluid accumulation, nerve damage or irritation, neuralgia, loss of sensation, poor wound healing, malaise, fever, foreign body reaction or patient intolerance to a foreign implant, and repeated surgery.
2. Utmost care should be taken to avoid damage to the implant during handling or in surgery, particularly with the use of sharp objects. Avoid undue handling with blunt instruments or manipulation.
3. It is the responsibility of the physician to advise patients of risks, complications and benefits of implant surgery.
4. Failure to properly inspect implant and determine it is suitable prior to surgery, may result in untimely cancellation of surgery.

(NOTE: There are no special requirements for disposal of unused devices. Techniques for removal of devices are dependent on the particular intended use and are the responsibility of the surgeon. Disposal of explanted devices should be handled in accordance with accepted protocols for handling potentially bio-hazardous materials.)

INSTRUCTIONS FOR USE:

Proper surgical procedures and techniques, including the determination of whether and how to fixate the device, are the responsibility of the medical profession.

INSPECTION UPON RECEIPT:

1. Make sure package is unopened and undamaged. Do not use if damaged.
2. Read labels to ensure the package contains the required product.
3. Carefully check size and style through package window.

PRESTERILIZED PRODUCTS:

1. Products labeled "Sterile" have been gamma radiation sterilized in a double Tyvek pouch.
2. Confirm package integrity and sterility have not been compromised.
3. Just prior to surgery, carefully remove outer Tyvek pouch and aseptically transfer sterile inner pouch to sterile field.
4. Using accepted sterile surgery techniques, peel pouch and place implant into a basin of sterile saline to protect from contamination.

5. Silicone implants are made of medical implant grade quality silicone known for excellent biocompatibility. However, contaminants such as dust, talc, detergents, antiseptic agents and skin oils transferred to the product during handling can evoke a foreign body response.

NON-STERILE PRODUCT:

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!! DO NOT USE WASHER-DISINFECTOR EQUIPMENT!!**
4. Sterilize per STERILIZATION INSTRUCTIONS below.

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

STERILIZATION INSTRUCTIONS

DO NOT USE ETHYLENE OXIDE STERILIZATION.

Package in an autoclavable pouch or wrap in a clean, lint-free material and place in a clean, open autoclaving tray. Sterilize by one of the following gravity displacement autoclaving cycles:

Minimum of 30 minutes at 132° C (270° F) with a gravity air displacement cycle, OR
Minimum of 4 minutes at 132° C (270° F) with a prevacuum conditioning cycle.

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 cumulative autoclaving cycles of 600 minutes at 134° C.)

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.

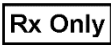
The instructions provided above have been validated by Implantech as being CAPABLE of preparing the silicone sheet for use. It remains the responsibility of the user (processor) to ensure that the processing as actually performed using the equipment, materials and personnel in the facility achieve the desired results. This normally requires validation and routine monitoring of the process. We recommend user strictly observe the instructions for use given by the manufacturer of the autoclave.

WARRANTY

Implantech warrants that reasonable care was used in the design and manufacture of the product described herein. Implantech's sole responsibility and liability shall be that it will replace product if shown to be defective. Implantech shall not be liable for any other incidental damages. This warranty is in lieu of and excludes express or implied warranties by operation of law or otherwise, including warranties of merchantability or fitness for use.

Symbol Definition

– Refer to label for symbols applicable to your device.

	Caution, Consult Instructions for Use		Sterilized Using Steam or Dry Heat
	Do Not Reuse, "Single Use Only"		Sterilized Using Irradiation
	Catalog Number		Non-Sterile
	Batch Code, "Lot"		Manufactured By
	Use By		Manufacture Date
	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Authorized Representative in the European Community

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les feuilles en silicone AlliedSil™ d'Implantech sont des feuilles de silicone vulcanisée d'épaisseur allant de 0,127 mm (0,005") à 1,524 mm (0,060") et sont disponibles en dimensions de feuille allant de 50,8 mm x 76,2 mm (2" x 3") à 304,8 mm x 431,8 mm (12" x 17"). La plupart des feuilles sont disponibles en versions non renforcée ou renforcée avec un fin maillage en polyester. Les feuilles en silicone étiquetées « short term » (courte durée) sont limitées une durée d'implantation inférieure à 30 jours, et les feuilles de silicone étiquetées « long term » (longue durée) conviennent pour une durée indéterminée d'implantation. (REMARQUE : Toutes les configurations de feuilles de silicone AlliedSil™ sont adaptées pour une utilisation dans un environnement de résonance magnétique (MR).)

Feuilles de silicone, court terme (renforcée et non renforcée)

(Remarque : Les feuilles à « court terme » sont limitées à moins de 30 jours d'usage.)

EMPLOI PRÉVU :

L'utilisation prévue de ces feuilles de silicone est en tant que substance couvrant un espace à court terme dans le cadre de chirurgies d'augmentation ou de reconstruction de la tête et du cou, pour la prise en charge des cicatrices chéloïdes ou hypertrophiques, ou en tant que recouvrement de plaie ou de tissu.

Feuilles de silicone, long terme (renforcée et non renforcée)

EMPLOI PRÉVU :

L'utilisation prévue de ces feuilles de silicone est en tant que substance couvrant un espace dans le cadre de chirurgies d'augmentation ou de reconstruction de la tête et du cou.

CONTRE-INDICATIONS

Couverture de tissu insuffisant.

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins qui ont suivi une formation spéciale et possèdent une expérience adéquate. Implantech s'appuie sur le principe que l'utilisateur étudiera soigneusement la littérature médicale concernant les indications, contre-indications et risques associés à l'utilisation de ce produit. Il est de la responsabilité du médecin traitant d'évaluer ces risques avant de prescrire ce produit, et d'avertir le patient au sujet des complications et des risques associés à l'implant et à l'intervention.

Les implants ne doivent être **utilisés que sur un seul patient. AVERTISSEMENT : UN DISPOSITIF EXPLANTÉ NE DOIT ÊTRE RÉIMPLANTÉ EN AUCUNE CIRCONSTANCE !** La réutilisation après nettoyage et restérilisation risquent de ne pas supprimer adéquatement les résidus biologiques tels que le tissu sanguin et d'autres matières qui pourraient conserver des pathogènes résistants.

COMPLICATIONS ET AVERTISSEMENTS :

1. Le chirurgien doit être conscient des complications associées à l'implantation de dispositifs en silicone. Ces risques comprennent : formation d'une capsule tissulaire fibreuse autour de l'implant, déformation cosmétique, mouvement ou déplacement, résorption osseuse sous-jacente à l'implant, extrusion et risques chirurgicaux courants, y compris douleur, infection, hématome, accumulation de liquide séreux, lésions nerveuses ou irritation, névralgie, perte de sensations, mauvaise cicatrisation de la plaie, malaise, fièvre, réaction à un corps étranger ou intolérance du patient à un implant étranger, et intervention répétée.
2. Il convient de faire extrêmement attention à ne pas endommager l'implant durant la manipulation ou l'opération chirurgicale, surtout lors de l'utilisation d'objets tranchants ou pointus. Éviter toute manipulation superflue à la main ou à l'aide d'instruments émoussés.
3. Il est de la responsabilité du médecin traitant d'avertir le patient au sujet des risques, complications et bénéfices associés à l'intervention d'implantation.
4. Le défaut d'inspecter correctement l'implant et de déterminer si celui-ci est approprié avant la chirurgie peut entraîner une annulation prématurée de l'intervention.

(REMARQUE : La mise au rebut des dispositifs inutilisés n'exige aucune disposition spéciale. Les méthode de retrait des dispositifs dépendent de l'emploi particulier prévu et relèvent de la responsabilité du chirurgien. La mise au rebut des dispositifs explantés doit être conforme aux protocoles acceptés pour la manipulation des déchets biologiques dangereux.)

MODE D'EMPLOI :

Il appartient aux médecins d'appliquer des procédures et des techniques chirurgicales adéquates, y compris de déterminer le mode et la nécessité de la fixation du dispositif.

INSPECTION À LA RÉCEPTION :

1. S'assurer que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser en cas de présence de dommages.
2. Lire les étiquettes pour s'assurer que l'emballage contient le bon produit.
3. Vérifier soigneusement la taille et le style par la fenêtre de l'emballage.

PRODUITS PRÉSTÉRILISÉS :

1. Les produits étiquetés « Sterile (stérile) » ont été stérilisés par rayonnement gamma dans un double sachet en Tyvek.
2. Confirmer que l'intégrité et la stérilité de l'emballage n'ont pas été compromises.
3. Juste avant l'intervention, retirer soigneusement le sachet externe en Tyvek et transférer aseptiquement le sachet interne stérile dans le champ stérile.

4. En utilisant les techniques acceptées de chirurgie stérile, ouvrir le sachet et placer l'implant dans un bassin de solution saline stérile pour le protéger de toute contamination.
5. Les implants en silicone sont fabriqués en silicone de qualité médicale pour implants, réputée pour son excellente biocompatibilité. Cependant, il convient d'éviter que des contaminants, tels que poussière, talc, détergents, agents antiseptiques et sébum, soient transférés au produit pendant la manipulation car ils peuvent susciter une réaction à un corps étranger.

PRODUIT NON STÉRILE :

1. Si une stérilisation ou restérilisation est nécessaire, les techniques de nettoyage et de stérilisation suivantes sont jugées efficaces.
2. Retirer l'implant de son emballage dans un environnement propre avec les mains gantées. Ne pas stériliser le dispositif dans le système d'emballage fourni. User de précautions très strictes pour éviter la contamination de contaminants de surface tels que des peluches, des empreintes digitales, du talc et autres susceptibles de provoquer des réactions aux corps étrangers.
3. **NETTOYAGE** : Laver l'instrument soigneusement dans une solution d'eau chaude savonneuse. Utiliser un savon doux non-huileux. Rincer abondamment dans de l'eau chaude, puis dans de l'eau distillée, et stériliser. **NE PAS UTILISER DE DÉTERGENTS SYNTHÉTIQUES ! NE PAS UTILISER DE SAVONS À BASE D'HUILE ! NE PAS UTILISER DE LAVEUR/DÉSINFECTEUR !**
4. Stériliser en suivant les INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION.

REMARQUE : Fixer la fiche patient de l'étiquette au dossier du patient.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

NE PAS UTILISER LA STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

Mettre l'implant dans une poche autoclavable ou l'envelopper avec un matériau propre et non pelucheux et le placer dans un panier pour autoclave. Stériliser en utilisant l'un des cycles de stérilisation à l'autoclave par déplacement d'air par gravité suivants :

Minimum de 30 minutes à 132° C (270° F) avec un cycle de déplacement d'air par gravité, OU
Minimum de 4 minutes à 132° C (270° F) avec un cycle de conditionnement par pré-vide.

En cas d'emploi d'autoclave pour la stérilisation, il est impératif de vérifier que la vapeur utilisée est totalement dépourvue de substances étrangères. (Remarque : Veiller à ce que les cycles de stérilisation à l'autoclave cumulés ne dépassent pas 600 minutes à 134° C (273°F).)

Stockage : Après la stérilisation à l'autoclave, le dispositif doit être conservé de manière à préserver sa stérilité jusqu'au moment de son utilisation.

AVERTISSEMENT : LAISSER LES IMPLANTS REFROIDIR COMPLÈTEMENT APRÈS LA STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE.

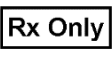
Les instructions qui précèdent ont été validées par Implantsch comme étant ADÉQUATES pour la préparation à l'emploi des feuilles de silicone. Il demeure la responsabilité de l'utilisateur (préposé au traitement) de s'assurer que le traitement effectivement exécuté (en utilisant le matériel, les matériaux et le personnel de l'établissement) produit les résultats désirés. Une validation et une surveillance du processus sont en principe requises. Nous recommandons que l'utilisateur suive strictement les instructions fournies par le fabricant de l'autoclave.

GARANTIE

Implantsch garantit que la conception et la fabrication du produit décrit aux présentes ont fait l'objet d'un soin raisonnable. La responsabilité et la responsabilité d'Implantsch sont de remplacer le produit s'il s'avère être défectueux. Implantsch ne sera aucunement responsable de tout autre dommage accessoire. Cette garantie remplace et exclut toutes autres garanties expresses ou tacites en vertu des lois ou autrement, y compris toutes garanties d'adéquation commerciale ou d'adaptation à un but particulier.

Définition du symbole

– Consultez l'étiquette pour les symboles qui s'appliquent à votre appareil.

	Mise en garde, consultez le mode d'emploi		Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Ne pas réutiliser, « À usage unique »		Stérilisé par irradiation
	Numéro de catalogue		Non stérile
	Code de lot « Lot »		Fabriqué par
	Utiliser avant le		Date de fabrication
	La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne

PRODUKTBESCHREIBUNG

AlliedSil™ Silikonfolie von Implantech sind Folien aus vulkanisiertem Silikon mit einer Dicke von 0,127 mm (0,005") bis 1,524 mm (0,060"), die in Foliengrößen von 50,8 mm x 76,2 mm (2" x 3") bis 304,8 mm x 431,8 mm (12" x 17") verfügbar sind. Die meisten Folien sind verfügbar entweder nicht verstärkt oder mit einem dünnen Polyestergerittermaterial verstärkt. Folien, die als Kurzzeit beschriftet sind, sind auf eine Implantation von weniger als 30 Tagen beschränkt, während Folien, die als Langzeit beschriftet sind, für eine unbeschränkte Implantationszeit geeignet sind. (HINWEIS: Alle Konfiguration der AlliedSil™ Silikonfolie sind für den Gebrauch in einer Magnetresonananz- (MR-) Umgebung geeignet.)

Silikonfolie, Kurzzeit (verstärkt und nicht verstärkt)

(Hinweis: Kurzzeitfolie ist beschränkt auf weniger als 30 Tage.)

VERWENDUNGSZWECK:

Die Silikonfolie ist vorgesehen als raumverdrängende Substanz für den Kurzzeitgebrauch in der Verstärkungs- oder Wiederherstellungschirurgie an Kopf und Nacken, zum Management von Keloiden oder hypertrophen Narben oder als Wund- oder Gewebeabdeckung.

Silikonfolie, Langzeit (verstärkt und nicht verstärkt)

VERWENDUNGSZWECK:

Die Silikonfolie ist als raumverdrängende Substanz in der Verstärkungs- oder Wiederherstellungschirurgie an Kopf und Nacken vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Unzureichende Gewebeabdeckung.

Dieses Produkt ist zur Verwendung durch approbierte, ordnungsgemäß geschulte und erfahrene Ärzte bestimmt. Implantech geht davon aus, dass Benutzer die medizinische Literatur zu Indikationen, Kontraindikationen und Risiken beim Gebrauch dieses Produkts sorgfältig lesen. Es liegt in der Verantwortung des verwendenden Arztes, diese Risiken zu betrachten, bevor dieses Produkt verschrieben wird, und den Patienten auf die Komplikationen und Risiken in Zusammenhang mit dem Implantat und der Operation hinzuweisen.

Die Implantate sind nur zur **Verwendung an einem Patienten** bestimmt. **WARNUNG: UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DARF EIN EXPLANTIERTES PRODUKT ERNEUT IMPLANTIERT WERDEN!** Wiederverwendung nach erneuter Reinigung und erneute Sterilisation führt u. U. zu keiner vollständigen Entfernung biologischer Rückstände wie Blut, Gewebe und anderer Materialien, die resistente Pathogene enthalten könnten.

KOMPLIKATIONEN UND WARNUNGEN:

1. Der Chirurg muss sich der Komplikationen in Zusammenhang mit der Implantation von Silikonprodukten im Klaren sein. Risiken umfassen die Bildung von Fasergewebekapseln um das Implantat herum, kosmetische Deformation, Ablösung oder Verschiebung, Resorption des unter dem Knochen liegenden Knochens, Extrusion und allgemeine Operationsrisiken wie Schmerz, Infektion, Hämatom, schwere Flüssigkeitsansammlung, Nervenschäden oder -reizung, Neuralgie, Empfindungsverlust, schlechte Wundheilung, Unwohlsein, Fieber, Fremdkörperreaktion oder Patientenintoleranz auf ein fremdes Implantat und erneute Operation.
2. Während der Handhabung des Implantats oder während der Operation muss mit äußerster Sorgfalt darauf geachtet werden, das Implantat nicht zu beschädigen, insbesondere bei der Verwendung von scharfen Objekten. Verzichten Sie möglichst auf den Einsatz von stumpfen Instrumenten und vermeiden Sie eine unsachgemäße Handhabung.
3. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, Patienten auf die Risiken, Komplikationen und Vorteile der Implantatoperation hinzuweisen.
4. Wird vor der Operation nicht das Implantat genau untersucht und die Eignung festgestellt, kann dies zu einem frühzeitigen Abbruch der Operation führen.

(HINWEIS: Es gibt keine speziellen Anforderungen zur Entsorgung unbenutzter Implantate. Die Techniken zur Entsorgung der Implantate richten sich nach dem besonderen Verwendungszweck und liegen in der Verantwortung des Chirurgen. Die Entsorgung explantierter Implantate muss in Einklang mit den allgemein anerkannten Vorschriften zur Entsorgung potenziell biogefährlichen Materials erfolgen.)

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die ordnungsgemäße Anwendung chirurgischer Verfahren und Techniken, einschließlich der Bestimmung, ob und wie das Produkt zu fixieren ist, liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals.

PRÜFUNG BEI EMPFANG:

1. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn beschädigt.
2. Etiketten lesen, um sicherzustellen, dass die Verpackung das benötigte Produkt enthält.
3. Überprüfen Sie sorgfältig Größe und Stil durch das Verpackungsfenster.

VORSTERILISIERTES PRODUKT:

1. Produkte mit der Beschriftung „Sterile“ (Steril) wurden mit Gammastrahlen in einem Tyvek-Doppelbeutel sterilisiert.
2. Überprüfen Sie, ob die Integrität und Sterilität der Verpackung kompromittiert wurden.
3. Entfernen Sie direkt vor der Operation den äußeren Tyvek-Beutel und geben Sie mit aseptischer Technik den inneren Tyvek-Beutel in das sterile Feld.

4. Lösen Sie mit bewährter steriler Operationstechnik den Beutel ab und legen Sie das Implantat in eine Schale mit steriler Kochsalzlösung, um es vor Kontaminationen zu schützen.
5. Silikonimplantate bestehen aus hochwertiges Silikon medizinischer Güte mit ausgezeichneter Biokompatibilität. Fremdkörper wie Staub, Talk, Spülmittel, Antiseptika und Hautöle, die bei der Handhabung an das Produkt geraten, können jedoch eine Fremdkörperreaktion verursachen.

NICHT STERILES PRODUKT:

1. Ist eine Sterilisation oder Resterilisation erforderlich, haben sich die folgenden Reinigungs- und Sterilisationstechniken als effektiv erwiesen.
2. Entfernen Sie das Implantat in einer sauberen Umgebung mit Handschuhen aus seiner Verpackung. Sterilisieren Sie nicht das beiliegende Verpackungssystem. Es muss genau darauf geachtet werden, eine Kontamination zu vermeiden, da Flusen, Fingerabdrücke, Talk und andere Oberflächenverschmutzungen eine Fremdkörperreaktion verursachen können.
3. **REINIGUNG:** In einer heißen Seifenwasserlösung waschen. Milde, fettfreie Seife verwenden. Gründlich mit heißem Wasser und danach destilliertem Wasser abspülen und sterilisieren. **KEINE SYNTHETISCHEN SPÜLMITTEL VERWENDEN!! KEINE SEIFEN AUF ÖLBASIS VERWENDEN!! KEINE WASCH-DESINFEKTIONSGERÄTE VERWENDEN!!**
4. Gemäß der STERILISATIONSANWEISUNGEN unten sterilisieren.

ANMERKUNG: Fügen Sie den Bereich für die Patientendaten der Patientenkarte hinzu.

STERILISATIONSANWEISUNGEN

NICHT MIT ETHYLENOXID STERILISIEREN.

In einen autoklavierbaren Beutel geben oder in sauberes, flusenfreies Material wickeln und auf ein sauberes, offenes Autoklaviertablett legen. Mit einem der folgenden Autoklavierzyklen mit Schwerkraftabscheidung sterilisieren:

Mindestens 30 Minuten bei 132 °C (270 °F) mit einem Schwerkraftluftabscheidezyklus ODER

Mindestens 4 Minuten bei 132 °C (270 °F) mit einem Vorvakuumkonditionierungszyklus.

Wenn Autoklavierer zur Sterilisation verwendet werden, muss streng darauf geachtet werden, dass der Dampf vollkommen frei von fremden Substanzen ist. (HINWEIS: Nicht mehr als 600 Minuten bei 134 °C (273°F) hintereinander autoklavieren.)

Lagerung: Nach dem Autoklavieren sollte das autoklavierte Implantat so gelagert werden, dass die Sterilität des Implantats gewährleistet ist, bis es gebraucht wird.

WARNUNG: LASSEN SIE DIE IMPLANTATE NACH DEM AUTOKLAVIEREN AUSREICHEND ABKÜHLEN.

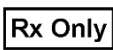
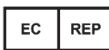
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Implantech validiert und als TAUGLICH erklärt, die Silikonfolie zur Verwendung aufzubereiten. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders (Aufbereiters) sicherzustellen, dass die Aufbereitung (mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal der Einrichtung) zu den gewünschten Ergebnissen führt. Dazu muss normalerweise der Prozess validiert und routinemäßig überwacht werden. Wir empfehlen dem Anwender, die Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Autoklaven genau zu befolgen.

GEWÄHRLEISTUNG

Implantech garantiert, dass angemessene Sorgfalt bei Konzeption und Produktion des hierin beschriebenen Produkts eingesetzt wurde. Die einzige Verantwortung und Haftung von Implantech ist es, Produkte, die Defekte aufweisen, auszutauschen. Implantech ist nicht haftbar für sonstige Nebenschäden. Diese Gewährleistung besteht anstatt aller ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich Zusicherungen allgemeiner Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Symboldefinition

– Siehe Etikett für Symbole, die für Ihr Gerät gelten.

	Vorsicht, Gebrauchsanweisung lesen		Sterilisiert mit Dampf/trockener Hitze
	Nicht wiederverwenden, „Nur zum einmaligen Gebrauch“		Sterilisiert mit Strahlung
	Katalognummer		Nicht steril
	Chargencode, „Charge“		Hergestellt von
	Verwendbar bis		Herstellungsdatum
	Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an Kliniker oder auf deren Anweisung verkauft werden.		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

I fogli in silicone AlliedSil™ di Implants sono fogli di silicone vulcanizzato che vanno dai 0,127mm (0,005") ai 1,524mm (0,060") di spessore, e sono disponibili in formati del foglio che vanno da 50,8mm x 76,2mm (2" x 3") a 304,8mm x 431,8mm (12" x 17"). La maggior parte dei fogli sono disponibili sia con rinforzo in un sottile materiale di rete in poliestere che senza. I fogli etichettati come a breve termine sono limitati a 30 giorni di impianto, e i fogli etichettati come a lungo termine sono adatti a un impianto di durata indefinita. (NOTA: tutte le configurazioni dei fogli in silicone AlliedSil™ sono adatte all'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM)).

Fogli in silicone, a breve termine (rinforzati e non-rinforzati)

(Nota: i fogli a breve termine sono limitati a meno di 30 giorni di durata.)

USO PREVISTO:

L'uso previsto per questo rivestimento in silicone è quello di sostanza in grado di occupare spazio a breve termine per interventi di aumento o ricostruttivi della testa e del collo, per la gestione di cicatrici ipertrofiche o cheloidi o per la copertura di ferite o tessuti.

Fogli in silicone, a lungo termine (rinforzati e non-rinforzati)

USO PREVISTO:

L'uso previsto per questo rivestimento in silicone è quello di sostanza in grado di occupare spazio per interventi di aumento o ricostruttivi della testa e del collo.

CONTROINDICAZIONI

Mancanza di tessuto sufficiente per la copertura.

Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato da medici autorizzati, con adeguata formazione ed esperienza. Implants si aspetta che l'utente esamini attentamente la letteratura medica per le indicazioni, controindicazioni e i rischi riguardo l'uso di questo prodotto. È responsabilità del medico prendere in considerazione questi rischi prima di prescrivere il prodotto, e informare il paziente delle complicazioni e dei rischi associati all'impianto e all'intervento chirurgico.

Gli impianti sono destinati all'uso **per un singolo paziente**. **AVVERTENZA: IN NESSUNA CIRCOSTANZA È POSSIBILE REIMPIANTARE UN PRODOTTO ESPIANTATO!** Il riutilizzo in seguito a nuova pulizia e la sterilizzazione non può rimuovere in modo adeguato i residui biologici quali sangue, tessuto e altri materiali che potrebbero trattenere patogeni resistenti.

COMPLICAZIONI E AVVERTENZE:

1. Il chirurgo deve essere a conoscenza delle complicazioni associate con l'impianto di dispositivi di silicone. I rischi comprendono la formazione di una capsula di tessuto fibroso intorno all'impianto, deformazione estetica, dislocazione o spostamento, riassorbimento osseo sottostante l'impianto, estrusione e rischi chirurgici comuni, tra cui dolore, infezioni, ematomi, accumulo di liquido sieroso, danni ai nervi o irritazione, nevralgie, perdita di sensibilità, scarsa cicatrizzazione delle ferite, malessere, febbre, reazione da corpo estraneo o intolleranza del paziente ad un impianto estraneo e interventi chirurgici ripetuti.
2. Occorre prestare la massima attenzione per non danneggiare l'impianto durante la manipolazione o l'intervento chirurgico, in particolare per quanto riguarda l'uso di oggetti appuntiti. Evitare l'uso di strumenti non taglienti o manipolazioni inutili.
3. È responsabilità del medico informare il paziente delle complicazioni e dei rischi e benefici associati all'intervento chirurgico di impianto.
4. Se non si ispeziona correttamente l'impianto per stabilire se è adeguato prima dell'intervento, può dover essere necessario annullare prematuramente l'intervento.

(NOTA: non ci sono requisiti particolari per lo smaltimento dei dispositivi inutilizzati. Le tecniche per la rimozione dei dispositivi dipendono dal particolare uso cui sono destinati e sono sotto la responsabilità del chirurgo. Lo smaltimento dei dispositivi espianati deve essere gestito in conformità con i protocolli accettati per la manipolazione di materiali che possono comportare rischi biologici).

ISTRUZIONI PER L'USO:

La scelta delle procedure e delle tecniche chirurgiche più adatte, compreso stabilire se e come fissare il dispositivo, spetta al chirurgo.

ISPEZIONE ALLA RICEZIONE:

1. Assicurarsi che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non utilizzare se è danneggiata.
2. Leggere le etichette per assicurarsi che la confezione contenga il prodotto richiesto.
3. Controllare attentamente dimensioni e forma attraverso l'apposita finestra di ispezione della confezione.

PRODOTTI PRESTERILIZZATI:

1. I prodotti etichettati "Sterile" (Sterile) sono stati sterilizzati a raggi gamma in una doppia busta in Tyvek.
2. Confermare che l'integrità e la sterilità della confezione non siano state compromesse.
3. Subito prima di un intervento chirurgico, rimuovere con attenzione la busta in Tyvek esterna e trasferire asetticamente la busta interna sterile nel campo sterile.
4. Utilizzando tecniche di chirurgia accettate sterili, aprire la busta e posizionare l'impianto in un contenitore di soluzione salina sterile per proteggerlo dalla contaminazione.

5. Gli impianti al silicone sono fatti di silicone della qualità per impianti medici, che è conosciuto per l'eccellente biocompatibilità. Tuttavia, contaminanti come polvere, talco, detergenti, agenti antisettici e oli per la pelle trasferiti durante la manipolazione possono provocare una risposta da corpo estraneo.

PRODOTTO NON-STERILE:

1. Se è richiesta la sterilizzazione o la ri-sterilizzazione, le seguenti tecniche di pulizia e sterilizzazione si sono dimostrate efficaci.
2. Rimuovere l'impianto dalla confezione in un ambiente pulito utilizzando mani guantate. Non sterilizzare nel sistema di confezionamento fornito. Deve essere esercitata la massima cautela per evitare la contaminazione in quanto lanugine, impronte digitali, talco e altri contaminanti di superficie possono causare reazioni da corpo estraneo.
3. PER LA PULIZIA: Lavare accuratamente in una soluzione di acqua e sapone calda. Utilizzare un sapone delicato e non oleoso. Sciacquare accuratamente con acqua calda seguita da acqua distillata e sterilizzare. **NON UTILIZZARE DETERGENTI SINTETICI!! NON UTILIZZARE SAPONI A BASE DI OLIO!! NON UTILIZZARE DISPOSITIVI DI LAVAGGIO E DISINFEZIONE!!**
4. Sterilizzare in base alle ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE di seguito:
NOTA: fissare la parte di etichetta con i dati di registrazione relativi al paziente alla sua cartella clinica.

ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE

NON UTILIZZARE OSSIDO DI ETILENE PER LA STERILIZZAZIONE

Inserire in una tasca sterilizzabile in autoclave o avvolgere in un materiale pulito, privo di lanugine e porlo in un vassoio per autoclave pulito e aperto. Sterilizzare utilizzando uno dei seguenti cicli di autoclave a spostamento di gravità:

minimo 30 minuti a 132° C (270° F) con ciclo di spostamento d'aria per gravità, OPPURE
minimo 4 minuti a 132° C (270° F) con ciclo di condizionamento pre-vuoto.

Quando si utilizzano autoclavi per sterilizzazione, è indispensabile la garanzia assoluta che il vapore utilizzato sia privo di sostanze estranee. (Nota: non superare un totale di cicli in autoclave di 600 minuti a 134° C (273° F).)

Immagazzinamento: dopo la sterilizzazione in autoclave, è necessario conservare il dispositivo sterilizzato in autoclave in modo tale da garantire la sterilità del dispositivo fino al momento dell'uso.

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

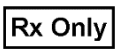
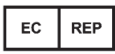
Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate da Implantsch come ADEGUATE alla preparazione per l'uso dei fogli in silicone. Rimane responsabilità dell'utente (operatore) garantire che la procedura effettivamente applicata, utilizzando attrezzature, materiale e persone presenti nella struttura, ottenga i risultati voluti. Ciò richiede normalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Si raccomanda all'utente di rispettare rigorosamente le istruzioni per l'uso fornite dal costruttore dell'autoclave.

GARANZIA

Implantsch garantisce che nella progettazione e produzione del prodotto qui descritto è stata utilizzata una ragionevole cura. L'unica responsabilità di Implantsch sarà quella di sostituire il prodotto in caso si dimostri che è difettoso. Implantsch non sarà responsabile di eventuali danni accidentali. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie esplicite o implicite per effetto di legge o altrimenti, compreso le garanzie di commerciabilità o idoneità per l'uso.

Definizione dei simboli

– Fare riferimento all'etichetta per i simboli applicabili al proprio dispositivo..

	Attenzione, consultare le Istruzioni per l'uso		Sterilizzato mediante vapore o calore secco
	"Solo monouso", non riutilizzare		Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
	Numero di catalogo		Non sterile
	Codice batch, "Lotto"		Fabbricato da
	Scadenza		Data di produzione
	La legge federale degli U.S.A. limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.		Rappresentante autorizzato in Europa

LÁMINAS DE SILICONA

HOJA DE DATOS DE INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

Spanish

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Las láminas de silicona AlliedSil™ de Implantech son láminas de silicona vulcanizada con grosores de entre 0,127 mm (0,005 in) y 1,524 mm (0,060 in), disponibles en tamaños de lámina de entre 50,8 mm x 76,2 mm (2 in x 3 in) y 304,8 mm x 431,8 mm (12 in x 17 in). En su mayoría, las láminas pueden adquirirse en versiones sin refuerzo o reforzadas con una fina malla de poliéster. Las láminas destinadas a un uso a corto plazo deben implantarse en un plazo de 30 días, mientras que las láminas destinadas a un uso a largo plazo tienen un plazo de implantación indefinido. (NOTA: Todas las configuraciones de las láminas de silicona AlliedSil™ son adecuadas para el uso en entornos de resonancia magnética [RM]).

Láminas de silicona para uso a corto plazo (reforzadas y no reforzadas)

(Nota: Las láminas para uso a corto plazo deben utilizarse en un periodo inferior a 30 días).

USO PREVISTO:

Estas láminas de silicona están previstas para el uso como sustancia ocupante a corto plazo en cirugías de aumento o reconstructivas en cabeza y cuello, en el tratamiento de cicatrices queloides o hipertróficas, o como cobertura para heridas o tejidos.

Láminas de silicona para uso a largo plazo (reforzadas y no reforzadas)

USO PREVISTO:

Estas láminas de silicona están previstas para el uso como sustancia ocupante en cirugías de aumento o reconstructivas en cabeza y cuello.

CONTRAINDICACIONES

Falta de suficiente tejido de cobertura.

Este producto ha sido diseñado para ser utilizado por médicos licenciados con la formación y experiencia adecuadas. Implantech confía en que el usuario revise cuidadosamente la documentación médica relacionada con las indicaciones, las contraindicaciones y los riesgos derivados del uso de este producto. Es responsabilidad del médico tener en cuenta los riesgos que conlleva este producto antes de su prescripción, así como advertir al paciente de las complicaciones y los riesgos asociados al implante y la intervención quirúrgica.

Los implantes están diseñados **exclusivamente para un solo uso. ADVERTENCIA: ¡UN PRODUCTO EXPLANTADO NO DEBE SER REIMPLANTADO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA!** Es posible que la limpieza y la reesterilización para la reutilización no eliminen adecuadamente los residuos biológicos tales como sangre, tejidos y otras materias, lo que podría retener patógenos resistentes.

COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS:

1. El cirujano debe conocer las complicaciones asociadas a la implantación de dispositivos de silicona. Entre los riesgos se encuentran la formación de cápsulas de tejido fibroso alrededor del implante, las deformaciones cosméticas, el desplazamiento o el cambio de posición, la reabsorción ósea como consecuencia del implante, la extrusión y los riesgos comunes a todas las intervenciones quirúrgicas, como el dolor, las infecciones, los hematomas, la acumulación importante de líquido, el daño o la irritación en nervios, la neuralgia, la pérdida de sensibilidad, la mala cicatrización de las heridas, el malestar, la fiebre, la reacción a cuerpos extraños o la intolerancia del paciente a la implantación de cuerpos extraños, y la posibilidad de tener que repetir la intervención quirúrgica.
2. Deben prestarse extremadas precauciones para evitar dañar el implante durante la manipulación o la intervención quirúrgica, especialmente si se utilizan objetos afilados. Evite la manipulación indebida con instrumentos romos.
3. Es responsabilidad del médico advertir a los pacientes de los riesgos, las complicaciones y los beneficios asociados a la intervención quirúrgica.
4. Conviene revisar bien el implante y determinar su idoneidad antes de la intervención quirúrgica; de lo contrario, esta puede finalizar de forma inoportuna.

(NOTA: No existen requisitos especiales para la eliminación de los dispositivos utilizados. Las técnicas para la eliminación de los dispositivos dependen del uso previsto en particular y son responsabilidad del cirujano. La eliminación de los dispositivos explantados se debe gestionar de acuerdo con los protocolos aceptados para la manipulación de materiales potencialmente biopeligrosos).

INSTRUCCIONES DE USO:

La aplicación de los procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuados (incluida la determinación de si se debe fijar el dispositivo y cómo hacerlo) es responsabilidad del profesional médico.

INSPECCIÓN EN EL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN:

1. Asegúrese de que el paquete esté cerrado y no presente daños. No utilice el producto si está dañado.
2. Lea las etiquetas para asegurarse de que el paquete contenga el producto correspondiente.
3. Compruebe cuidadosamente el tamaño y las características a través del paquete.

PRODUCTOS PREESTERILIZADOS:

1. Los productos con la etiqueta "Sterile" ("Estéril") han sido esterilizados mediante radiación gamma en una doble bolsa de Tyvek.
2. Confirme que la integridad y la esterilidad del paquete no se han visto comprometidas.

3. Inmediatamente antes de la intervención quirúrgica, retire cuidadosamente la bolsa externa de Tyvek y transfiera asépticamente la bolsa interna de Tyvek al campo estéril.
4. Con ayuda de técnicas quirúrgicas asépticas aceptadas, retire la bolsa y coloque el implante en un recipiente con solución salina estéril para protegerlo de la contaminación.
5. Los implantes de silicona están elaborados en silicona con calidad para implantes médicos, conocida por su excelente biocompatibilidad. Sin embargo, la transferencia al producto de contaminantes como polvo, talco, detergentes, antisépticos y grasas de la piel durante la manipulación podría dar lugar a una respuesta de cuerpo extraño.

PRODUCTO NO ESTÉRIL:

1. Las siguientes técnicas han demostrado su eficacia en la esterilización o la reesterilización del producto.
2. Saque el implante del paquete en un entorno limpio y ayudándose de guantes. No lleve a cabo la esterilización en el sistema de envasado suministrado. Debe prestarse sumo cuidado para evitar la contaminación de pelusas, huellas, talco y otros contaminantes superficiales que puedan provocar reacciones de cuerpo extraño.
3. LIMPIEZA: Lave cuidadosamente el producto en una solución de agua caliente jabonosa. Utilice un jabón suave no graso. Enjuague bien en agua caliente. Después, aplique agua destilada y proceda a la esterilización. **NO UTILICE DETERGENTES SINTÉTICOS. NO UTILICE JABONES GRASOS. NO UTILICE EQUIPOS DE LAVADO/DESINFECCIÓN.**
4. Para esterilizar, siga las INSTRUCCIONES DE USO recogidas a continuación.

NOTA: Adjunte la parte del registro del paciente de la etiqueta al cuadro del paciente.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

NO UTILICE ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO.

Embale el implante en una bolsa para autoclave o envuélvalo en un material limpio y sin pelusa, y colóquelo en una bandeja para autoclave limpia y abierta. Esterilice utilizando uno de los siguientes ciclos de autoclave de desplazamiento por gravedad:

Un mínimo de 30 minutos a 132 °C (270 °F) con un ciclo de desplazamiento del aire por gravedad, o

Un mínimo de 4 minutos a 132 °C (270 °F) con un ciclo de prevacío con fase de acondicionamiento.

Cuando se utilicen autoclaves para la esterilización, se ha de garantizar estrictamente que el vapor utilizado esté absolutamente exento de sustancias extrañas. (Nota: No exceda los 600 minutos a 134 °C (273 °F) en ciclos de autoclave acumulados).

Almacenamiento: tras esterilizar en autoclave, el dispositivo esterilizado debe almacenarse de tal manera que se mantenga su esterilidad hasta que esté listo para su uso.

ADVERTENCIA: LOS IMPLANTES DEBEN DEJARSE ENFRIAR POR COMPLETO DESPUÉS DE ESTERILIZARLOS EN AUTOCLAVE.

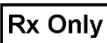
Las instrucciones indicadas anteriormente han sido validadas por Implantech como APTAS para preparar las láminas de silicona para su uso. Sigue siendo responsabilidad del usuario (procesador) garantizar que el tratamiento realmente llevado a cabo (con el equipo, los materiales y el personal del centro) logra los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y la vigilancia rutinaria del proceso. Recomendamos al usuario que observe estrictamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del autoclave.

GARANTÍA

Implantech garantiza que se ha prestado el cuidado razonable durante el diseño y la fabricación del producto aquí descrito. Implantech solo será responsable de sustituir el producto si se demuestra que este es defectuoso. Implantech no ostentará responsabilidad alguna en caso de daños ocasionales. Esta garantía excluye cualquier otra garantía expresa o implícita por ministerio de ley o de otro tipo, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para su uso.

Definición de símbolos

– Consulte la etiqueta para saber qué símbolos son de aplicación para su dispositivo.

	Precaución: consulte las instrucciones de uso		Esterilizado mediante vapor o calor seco
	No reutilizar, “para un solo uso”		Esterilizado mediante radiación
	Número de catálogo		No estéril
	Número de lote, “Lote”		Fabricado por
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	La ley federal de Estados Unidos solo permite la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Representante autorizado en la Comunidad Europea

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

As Folhas de silicone AlliedSil™ da Implants são folhas de silicone vulcanizado que variam de 0,127mm (0,005") a 1,524mm (0,060") de espessura, e estão disponíveis em tamanhos de folhas que variam de 50,8mm x 76,2mm (2" x 3") para 304,8mm x 431,8mm (12" x 17"). A maioria das folhas estão disponíveis não reforçadas ou reforçadas com um material de rede de poliéster fino. As folhas rotuladas de curto prazo estão restritas a um prazo inferior a 30 dias do implante, e as folhas rotuladas de longo prazo são adequadas para um prazo indeterminado de implantação. (NOTA: Todas as configurações das Folhas de Silicone AlliedSil™ são adequadas para utilização no ambiente de Ressonância Magnética (RM)).

Folhas de silicone, curto prazo (reforçadas e não-reforçadas)

(NOTA: As folhas de curto prazo estão limitadas a menos de 30 dias.)

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:

A utilização pretendida para estas folhas de silicone é na forma de substância ocupadora de espaço de curto prazo para cirurgias de aumento ou reconstrutivas da cabeça e pescoço, para a gestão de cicatrizes queloides ou hipertróficas, ou como revestimento de feridas ou tecido.

Folhas de silicone, longo prazo (reforçadas e não-reforçadas)

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA:

A utilização pretendida para estas folhas de silicone é na forma de substância ocupadora de espaço para cirurgias de aumento ou reconstrutivas da cabeça e pescoço.

CONTRAINDICAÇÕES

Insuficiência de tecido para cobrir.

Este produto foi concebido para ser utilizado por médicos credenciados e com a devida formação e experiência. A Implants confia que o utilizador avalie cuidadosamente a literatura médica de indicações, contraindicações e riscos na utilização deste produto. É da responsabilidade do médico utilizador considerar estes riscos antes de prescrever este produto e aconselhar o paciente das complicações e riscos associados com o implante e a cirurgia.

Os implantes destinam-se a ser utilizados **uma única vez por paciente**. **AVISO: UM PRODUTO EXPLANTADO NÃO DEVE, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, SER IMPLANTADO NOVAMENTE!** A reutilização após a limpeza poderá não remover os resíduos biológicos tais como o sangue, tecidos e outra matéria os quais podem reter agentes patogénicos resistentes.

COMPLICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

1. O cirurgião deve estar ciente das complicações associadas com a implantação de dispositivos de silicone. Os riscos incluem a formação de cápsula de tecido fibroso em torno do implante, deformação plástica, deslocamento ou remoção, reabsorção óssea subjacente ao implante, extrusão e riscos cirúrgicos comuns, incluindo dor, infeção, hematoma, acumulação de líquido seroso, danos no nervo ou irritação, neuralgia, perda de sensibilidade, má cicatrização de feridas, mal-estar, febre, reação a corpos estranhos ou intolerância do paciente a um implante estranho e nova cirurgia.
2. Deverá ter um cuidado extremo para evitar danos no implante durante o manuseamento ou na cirurgia, em particular com a utilização de objetos afiados. Evite o manuseamento indevido com instrumentos rombos ou manipulação.
3. É da responsabilidade do médico aconselhar os pacientes dos riscos, complicações e benefícios da cirurgia de implante.
4. A falha em inspecionar adequadamente o implante e determinar que é adequado antes da cirurgia pode resultar na anulação prematura da cirurgia.

(NOTA: não há requisitos especiais relativos à eliminação dos dispositivos não utilizados. As técnicas de remoção de dispositivos dependem da utilização pretendida em concreto e são da responsabilidade do cirurgião. A eliminação dos dispositivos explantados deve decorrer em conformidade com os protocolos aceites relativos ao processamento de materiais biológicos potencialmente perigosos.)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As intervenções e técnicas cirúrgicas adequadas, incluindo a determinação de se e como fixar o dispositivo, são da responsabilidade do profissional médico.

INSPEÇÃO NO RECEBIMENTO:

1. Verifique se a embalagem está fechada e sem danos. Não use se estiver danificada.
2. Leia os rótulos para garantir que a embalagem contém o produto necessário.
3. Verifique cuidadosamente o tamanho e estilo através da janela da embalagem.

PRODUTOS PRÉ-ESTERILIZADOS:

1. Os produtos rotulados como "Sterile (estéreis)" foram esterilizados por radiação gama numa bolsa dupla Tyvek.
2. Confirme se a integridade e esterilidade da embalagem não foram comprometidas.
3. Pouco antes da cirurgia, retire cuidadosamente a bolsa Tyvek exterior e transfira assepticamente a bolsa interna estéril para o campo estéril.
4. Usando técnicas cirúrgicas estéreis aceites, desembulhe a bolsa e coloque o implante numa bacia de solução salina estéril para proteger da contaminação.

- Os implantes de silicone são feitos de silicone de grau de qualidade de implante médico conhecido pela excelente biocompatibilidade. No entanto, os contaminantes tais como pó, talco, detergentes, agentes anti-sépticos e óleos da pele transferidos para o produto durante o manuseamento, podem originar uma reação a corpos estranhos.

PRODUTO NÃO-ESTERILIZADO:

- Se a esterilização ou a reesterilização forem necessárias, as seguintes técnicas de limpeza e de esterilização têm sido eficazes.
- Retire o implante da embalagem num ambiente limpo usando mãos enluvasadas. Não esterilize no sistema de embalagem fornecido. Deve ser tido todo o cuidado para evitar a contaminação, uma vez que fiapos, impressões digitais, talco e outros contaminantes da superfície podem causar reações a corpos estranhos.
- PARA LIMPAR:** Lave bem numa solução de água de sabão quente. Use um sabão suave não-oleoso. Lave bem com água quente e depois com água destilada e esterilizada. **NÃO UTILIZE DETERGENTES SINTÉTICOS!! NÃO UTILIZE SABÕES À BASE DE ÓLEO!! NÃO UTILIZE MÁQUINAS AUTOMÁTICAS DE LAVAR-DESINFETAR!!**
- Esterilize de acordo com as INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO abaixo.

NOTA: coloque a parte do registo do paciente da etiqueta na ficha do paciente.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

NÃO USE ÓXIDO DE ETILENO PARA ESTERILIZAR

Emble numa bolsa compatível com autoclave ou embrulhe-o em material limpo isento de algodão e coloque num tabuleiro limpo e aberto de autoclave. Esterilizar por um dos seguintes ciclos de autoclave de deslocamento de gravidade:

Mínimo de 30 minutos a 132° C (270° F) com um ciclo de deslocamento de ar de gravidade, OU

Mínimo de 4 minutos a 132° C (270° F) com um ciclo de condicionamento de pré-vácuo.

Ao utilizar autoclaves na esterilização, terá de ser rigorosamente garantido que o vapor usado está totalmente ausente de substâncias estranhas. (NOTA: Não exceda ciclos seguidos em autoclave de 600 minutos a 134° C (273° F).

Conservação: depois de utilizar o autoclave, o dispositivo esterilizado no autoclave deve ser armazenado de forma a manter a esterilidade até estar pronto a ser usado.

AVISO: DEVE DEIXAR OS IMPLANTES ARREFECER COMPLETAMENTE DEPOIS DE SAIREM DO AUTOCLAVE.

As instruções fornecidas acima foram validadas pela Implants no sentido de serem CAPAZES de preparar a folha de silicone para utilização. É da responsabilidade do utilizador (processador) garantir que o processamento conforme é realmente executado (utilizando o equipamento, materiais e o pessoal das instalações) atinge os resultados pretendidos. Normalmente, isto requer a validação e a monitorização de rotina do processo. Recomendamos que o utilizador siga escrupulosamente as instruções de utilização dadas pelo fabricante do autoclave.

GARANTIA

A Implants garante que foram tomadas as diligências normais na conceção e fabrico do produto descrito aqui. A única responsabilidade da Implants será que irá substituir o produto se se demonstrar defeituoso. A Implants não será responsável por quaisquer outros danos accidentais. A presente garantia substitui e derroga as garantias, quer implícitas ou explícitas, nos termos da lei ou de outra forma, incluindo garantias de comercialização ou adequação a uma finalidade.

Definição de símbolos

– Consulte o rótulo de símbolos aplicáveis ao seu dispositivo.

	Cuidado, consulte as instruções de utilização		Esterilizado por vapor ou calor seco
	Não reutilize, "Utilização única apenas"		Esterilizado por radiação
	Número de catálogo		Não-esterilizado
	Código de lote, "Lote"		Fabricado por
	Validade		Data da fabrico
	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.		Representante autorizado na Comunidade Europeia

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Τα Φύλλα Σιλικόνης AlliedSil™ της Implants είναι φύλλα βουλκανισμένης σιλικόνης που κυμαίνονται σε πάχος από 0,127 mm (0,005") έως 1,524 mm (0,060") και είναι διαθέσιμα σε μεγέθη φύλλων που κυμαίνονται από 50,8 mm x 76,2 mm (2" x 3") έως 304,8 mm x 431,8 mm (12" x 17"). Τα περισσότερα φύλλα είναι διαθέσιμα είτε μη ενισχυμένα είτε ενισχυμένα με ένα λεπτό διχτυωτό υλικό από πολυεστέρα. Τα φύλλα που επισημαίνονται ως βραχείας διάρκειας περιορίζονται σε εμφύτευση διάρκειας μικρότερης από 30 ημέρες και τα φύλλα που επισημαίνονται ως μακράς διάρκειας είναι κατάλληλα για εμφύτευση απεριόριστης διάρκειας. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι διαμορφώσεις των Φύλλων Σιλικόνης AlliedSil™ είναι κατάλληλες για χρήση στο περιβάλλον Μαγνητικής Τομογραφίας (MR).)

Φύλλα Σιλικόνης, Βραχείας Διάρκειας (Ενισχυμένα και Μη Ενισχυμένα)

(Σημείωση: Η χρήση των φύλλων βραχείας διάρκειας περιορίζεται σε λιγότερο από 30 ημέρες.)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Η προοριζόμενη χρήση αυτών των φύλλων σιλικόνης είναι ως χωροκατακτητική ουσία βραχείας διάρκειας για αυξητικές ή επανορθωτικές χειρουργικές επεμβάσεις της κεφαλής και του λαιμού, για τη διαχείριση χηλοειδών ή υπερτροφικών ουλών ή ως επικάλυψη τραύματος ή ιστού.

Φύλλα Σιλικόνης, Μακράς Διάρκειας (Ενισχυμένα και Μη Ενισχυμένα)**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**

Η προοριζόμενη χρήση αυτών των φύλλων σιλικόνης είναι ως χωροκατακτητική ουσία για αυξητικές ή επανορθωτικές χειρουργικές επεμβάσεις της κεφαλής και του λαιμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Έλλειψη επαρκούς κάλυψης ιστού.

Το παρόν προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση από πτυχιούχους ιατρούς με κατάλληλη κατάρτιση και εμπειρία. Η Implants βασίζεται στο γεγονός ότι ο χρήστης θα μελετήσει προσεκτικά την ιατρική βιβλιογραφία των ενδείξεων, αντενδείξεων και κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος. Είναι ευθύνη του χρήστη ιατρού να λάβει υπόψη του αυτούς τους κινδύνους πριν συνταγογραφήσει το παρόν προϊόν και να ενημερώσει τον ασθενή για τις επιπλοκές και τον κίνδυνο που σχετίζεται με το εμφύτευμα και τη χειρουργική επέμβαση.

Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΘΑ**

ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΕΜΦΥΤΕΥΕΤΑΙ ΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΕΚΦΥΤΕΥΤΕΙ! Η επαναχρησιμοποίηση απαγορεύεται καθώς ο επανακαθαρισμός και η επαναποστείρωση μπορεί να μην αφαιρέσουν επαρκώς τα βιολογικά κατάλοιπα, όπως αίμα, ιστό και άλλες ύλες, οι οποίες ενδέχεται να κατακρατήσουν ανθεκτικά παθογόνα.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι ενήμερος για τις επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση προϊόντων σιλικόνης. Οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν σχηματισμό κάψας ινώδους ιστού γύρω από το εμφύτευμα, αισθητική παραμόρφωση, εκτόπιση ή μετατόπιση, επαναρόρηση οστού κάτω από το εμφύτευμα, εξώθηση και συνήθεις χειρουργικούς κινδύνους που περιλαμβάνουν άλγος, λοίμωξη, αιμάτωμα, συσσωρευση ορώδους υγρού, βλάβη νεύρων ή ερεθισμό, νευραλγία, απώλεια αίσθησης, ανεπαρκή επούλωση του τραύματος, δυσφορία, πυρετό, αντίδραση σε ξένο σώμα ή δυσανεξία του ασθενούς σε ξένο εμφύτευμα και επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης.
2. Θα πρέπει να δίδεται η μέγιστη προσοχή για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια του χειρισμού ή της χειρουργικής επέμβασης, ιδίως με τη χρήση αιχμηρών αντικειμένων. Αποφύγετε τον άσκοπο χειρισμό με αμβλέα όργανα ή την υπερβολική μεταχείριση.
3. Είναι ευθύνη του ιατρού να ενημερώσει τους ασθενείς για τους κινδύνους, τις επιπλοκές και τα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης.
4. Ο ανεπαρκής έλεγχος του εμφυτεύματος για να διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλο πριν από τη χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να οδηγήσει στην άκακη ακύρωση της επέμβασης.

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη των χρησιμοποιημένων προϊόντων. Οι τεχνικές για την αφαίρεση των προϊόντων εξαρτώνται από τη συγκεκριμένη προοριζόμενη χρήση και αποτελούν ευθύνη του χειρουργού. Η απόρριψη των εκφυτεμένων προϊόντων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με αποδεκτά πρωτόκολλα για τον χειρισμό των δυνητικά βιολογικά επικινδύνων υλικών.)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές, συμπεριλαμβανομένης της απόφασης του εάν το προϊόν θα τοποθετηθεί και με ποιον τρόπο, αποτελούν ευθύνη του ιατρικού επαγγέλματος.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ:

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά.
2. Διαβάστε τις ετικέτες για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία περιέχει το ζητούμενο προϊόν.
3. Ελέγξτε προσεκτικά το μέγεθος και το στυλ μέσω του παραθύρου της συσκευασίας.

ΠΡΟΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:

1. Τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση «Sterile» (Αποστειρωμένο) έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα σε διπλή θήκη Tyvek.
2. Επαληθεύστε ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας και η στεριότητα δεν έχουν διακυβευτεί.
3. Ακριβώς πριν από τη χειρουργική επέμβαση, αφαιρέστε προσεκτικά την εξωτερική θήκη Tyvek και μεταφέρετε ασηπτικά την αποστειρωμένη εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
4. Χρησιμοποιώντας αποδεκτές στείρες χειρουργικές τεχνικές, ανοίξτε τη θήκη και τοποθετήστε το εμφύτευμα σε μια λεκάνη με στείρο αλατούχο διάλυμα για να το προστατέψετε από επιμόλυνση.

5. Τα εμφυτεύματα σιλικόνης κατασκευάζονται από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας για εμφυτεύματα, η οποία είναι γνωστή για την εξαιρετική βιοσυμβατότητά της. Ωστόσο, η μεταφορά επιμολυντικών παραγόντων, όπως σκόνη, τάλκ, απορρυπαντικά, αντισηπτικοί παράγοντες και έλαια δέρματος, κατά τη διάρκεια του χειρισμού μπορεί να προκαλέσει αντίδραση σε ξένο σώμα.

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ:

1. Εάν απαιτείται αποστείρωση ή επαναποστείρωση, οι ακόλουθες τεχνικές καθαρισμού και αποστείρωσης έχουν βρεθεί ότι είναι αποτελεσματικές.
2. Αφαιρέστε το εμφύτευμα από τη συσκευασία του σε καθαρό περιβάλλον φορώντας γάντια. Μην το αποστειρώσετε μέσα στη συσκευασία στην οποία διατίθεται. Θα πρέπει να δίδεται η μέγιστη προσοχή για την αποφυγή επιμόλυνσης από χνούδι, δακτυλιές, τάλκ και άλλους επιφανειακούς ρύπους που μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις σε ξένο σώμα.
3. ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ: Πλύνετε σχολαστικά σε ζεστό διάλυμα από νερό και σαπούνι. Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο, μη λιπαρό σαπούνι. Ξεπλύνετε σχολαστικά με ζεστό νερό και στη συνέχεια με απεσταγμένο νερό και αποστειρώστε. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ! ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΑΠΟΥΝΙΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΩΣ ΒΑΣΗ ΕΛΑΙΑ! ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΥΣΗΣ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ!**
4. Αποστειρώστε σύμφωνα με τις παρακάτω ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κολλήστε το τμήμα της ετικέτας καταγραφής του ασθενούς στο διάγραμμα του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ.

Συσκευάστε το εμφύτευμα σε μια θήκη κατάλληλη για αυτόκαυστο ή τυλίξτε το σε ένα καθαρό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι και τοποθετήστε το σε έναν καθαρό, ανοιχτό δίσκο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο χρησιμοποιώντας έναν από τους παρακάτω κύκλους εκτόπισης με βαρύτητα:

Τουλάχιστον 30 λεπτά στους 132°C (270°F) με κύκλο εκτόπισης του αέρα με βαρύτητα Ή
Τουλάχιστον 4 λεπτά στους 132°C (270°F) με κύκλο προκατεργασίας κενού.

Όταν χρησιμοποιείτε αυτόκαυστα για την αποστείρωση, πρέπει αυστηρά να διασφαλιστεί ότι ο ατμός που χρησιμοποιείται είναι εντελώς απαλλαγμένος από ξένες ουσίες. (Σημείωση: Οι κύκλοι αποστείρωσης σε αυτόκαυστο δεν πρέπει να υπερβαίνουν συνολικά τα 600 λεπτά στους 134°C (273°F).)

Αποθήκευση: Μετά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, το προϊόν που αποστειρώθηκε στο αυτόκαυστο πρέπει να αποθηκευτεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να διατηρηθεί η στειρότητά του μέχρι τη στιγμή της χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΦΗΝΟΝΤΑΙ ΝΑ ΚΡΥΩΣΟΥΝ ΤΕΛΕΙΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ.

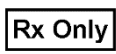
Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την Implantech ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία του φύλλου σιλικόνης για χρήση. Παραμένει ευθύνη του χρήστη (του αρμόδιου επεξεργασίας) να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που πραγματοποιείται στην πράξη με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας. Συνιστούμε στον χρήστη την αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης που δίδονται από τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Implantech εγγυάται ότι κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος που περιγράφεται στο παρόν δόθηκε κάθε εύλογη μέριμνα. Η μόνη ευθύνη και υποχρέωση της Implantech θα είναι η αντικατάσταση του προϊόντος εφόσον αποδειχθεί ότι είναι ελαττωματικό. Η Implantech δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για οποιεσδήποτε άλλες παρεπόμενες ζημιές. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει τις ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις που απορρέουν εκ του νόμου ή άλλως πως, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για χρήση.

Ορισμός Συμβόλων

– Ανατρέξτε στην ετικέτα για τα σύμβολα που ισχύουν για το δικό σας προϊόν.

	Προσοχή, Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης		Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε, «Για μία χρήση μόνο»		Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Αριθμός καταλόγου		Μη αποστειρωμένο
	Κωδικός παρτίδας, «Παρτίδα»		Κατασκευάζεται από
	Χρήση έως		Ημερομηνία κατασκευής
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

PRODUKTBESKRIVELSE:

Implantechs AlliedSil™-silikoneplader er plader af vulkaniseret silikone i tykkelser fra 0,127 mm (0,005") til 1,524 mm (0,060"), som fås i pladestørrelser fra 50,8 mm x 76,2 mm (2" x 3") til 304,8 mm x 431,8 mm (12" x 17"). De fleste plader fås enten ikke-forstærkede eller forstærkede med et tyndt polyester-netmateriale. Plader mærkede som værende med kort levetid er begrænset til brug i mindre end 30 dage efter implantation, og plader mærket som værende med lang levetid egner sig til tidsubegrænset brug efter implantation. (BEMÆRK: Alle konfigurationer af AlliedSil™-silikoneplader egner sig til brug i MR-miljøet).

Silikoneplader med kort levetid (forstærkede og ikke-forstærkede) **(Bemærk: Plader med kort levetid er begrænset til brug i 30 dage).**

TILSIGTET ANVENDELSE:

Den tilsigtede anvendelse af disse silikoneplader er som en kortsigtet, rumopfyldende substans til forstørrende eller rekonstruktiv kirurgi i hovedet og nakken til behandling af keloide eller hypertrofiske ar eller til sår- eller vævsdækning.

Silikoneplader med lang levetid (forstærkede og ikke-forstærkede)

TILSIGTET ANVENDELSE:

Den tilsigtede anvendelse af disse silikoneplader er som en rumopfyldende substans til forstørrende eller rekonstruktiv kirurgi i hovedet og nakken.

KONTRAINDIKATIONER

Mangel på tilstrækkelig vævsdækning.

Dette produkt er konstrueret til brug af autoriserede læger med tilstrækkelig uddannelse og erfaring. Implantech sætter sin lid til, at brugeren omhyggeligt gennemgår den medicinske litteratur for indikationer, kontraindikationer og risici ved brugen af dette produkt. Det er den ansvarlige læges ansvar at overveje disse risici, inden implantation af dette produkt, og vedkommende skal informere patienten om mulige komplikationer og risici forbundet med implantatet og det kirurgiske indgreb.

Implantaterne er udelukkende beregnet til **engangsbrug på en enkelt patient. ADVARSEL: UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER MÅ ET EKSPLANTERET PRODUKT GENIMPLANTERES!** Genanvendelse efter gentagen rengøring og resterilisering fjerner måske ikke biologiske rester, såsom blod, væv og andre dele, som kan indeholde resistente patogener, i tilstrækkelig grad.

KOMPLIKATIONER OG ADVARSLER:

1. Kirurgen skal være bekendt med komplikationer forbundet med implantation af silikoneanordninger. Risici omfatter dannelse af fibros vævskapsel omkring implantatet, kosmetisk deformation, forskydning eller udskred, knogleresorption i underliggende implantat, ekstrudering og almindelige kirurgiske risici, herunder smerter, infektion, hæmatom, serøs væskeophobning, nerveskader eller irritation, neuralgi, følelsesløshed, dårlig sårheling, utilpashed, feber, fremmedlegemereaktion eller patientintolerance over for implantat og gentagen kirurgi.
2. Der skal udvises den yderste omhu for at undgå at beskadige implantatet under håndtering eller kirurgi, særligt ved brug af skarpe instrumenter. Undgå unødvendig håndtering med sløve instrumenter eller manipulation.
3. Det er den ansvarlige læges ansvar at informere patienten om mulige risici, komplikationer og fordele forbundet med implantatet og det kirurgiske indgreb.
4. Manglende evne til tilstrækkeligt at inspicere implantatet og afgøre, om det er egnet til implantation inden det kirurgiske indgreb, kan resultere i en uhensigtsmæssig aflysning af indgrebet.

(BEMÆRK: Der er ingen specielle krav til bortskaffelse af ubrugte anordninger. Teknikken til fjernelse af anordninger afhænger af den tilsigtede anvendelse og er kirurgens ansvar. Bortskaffelse af eksplanterede anordninger skal foretages i henhold til accepterede protokoller for håndtering af potentielt miljøfarlige materialer).

BRUGSANVISNING:

Det er den medicinske professions ansvar at vælge den korrekte kirurgiske procedure og teknik, herunder at afgøre, hvorvidt og hvordan man skal fiksere anordningen.

INSPEKTION VED MODTAGELSE:

1. Kontroller, at emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke tages i brug, hvis det er beskadiget.
2. Læs mærkaterne for at sikre, at emballagen indeholder det påkrævede produkt.
3. Undersøg nøje produktets størrelse og udformning gennem emballagevinduet.

PRÆSTERILISEREDE PRODUKTER:

1. Produkter mærket "Sterile (Steril)" er blevet steriliseret ved gammabestråling i en dobbelt Tyvek-pose.
2. Bekræft, at emballagens integritet og sterilitet ikke er blevet kompromitteret.
3. Inden det kirurgiske indgreb udføres, skal man forsigtigt fjerne den udvendige Tyvek-pose og overføre den sterile, indvendige pose til det sterile felt vha. en aseptisk teknik.
4. Åbn posen og placer implantatet i et kar med sterilt saltvand vha. anerkendte, sterile kirurgiske teknikker for at beskytte det mod kontaminering.

5. Silikoneimplantater er fremstillet af silikone i klinisk implantatkvalitet, der er kendt for dens fantastiske biokompatibilitet. Der skal dog udvises omhu, så det undgås at der overføres kontaminanter, såsom støv, talkum, rensedmidler, antiseptiske midler og hudoliepræparater til produktet under håndteringen, da sådanne kan fremkalde en fremmedlegemereaktion.

USTERILT PRODUKT:

1. Hvis sterilisering eller resterilisering er påkrævet, er følgende rengørings- og steriliseringsteknikker fundet effektive.
2. Fjern implantatet fra dets emballage i et rent miljø vha. handsker. Det medleverede emballagesystem må ikke steriliseres. Der bør udvises den yderste forsigtighed for at undgå kontaminering, eftersom fnug, fingeraftryk, talkum og andre overfladekontaminanter kan forårsage fremmedlegemereaktioner.
3. RENGØRING: Vask grundigt i en opløsning med varmt vand og sæbe. Brug en mild, oliefri sæbe. Skyl grundigt i varmt vand efterfulgt af destilleret vand og sterilisering. **BRUG IKKE SYNTETISKE RENGØRINGSMIDLER!! BRUG IKKE OLIEHOLDIGE SÆBER!! BRUG IKKE ET DESINFEKTIONSAPPARAT!!**
4. Produktet skal steriliseres iht. STERILISERINGSANVISNINGERNE nedenfor.

BEMÆRK: Hæft patientens del af mærkaten på patientens kort.

STERILISERINGSANVISNINGER

MÅ IKKE STERILISERES MED ÆTYLENOXID.

Pak produktet i en autoklaveringspose eller et omslag i et rent, fnugfrit materiale, og placer det i en ren, åben autoklaveringsbakke. Steriliser vha. en af følgende autoklaveringssekvenser med gravitationsforskydning:

Mindst 30 minutter ved 132 °C (270 °F) vha. en autoklaveringssekvens med gravitationsforskydning, ELLER
Mindst 4 minutter ved 132 °C (270 °F) vha. en autoklaveringssekvens med prævakuumkonditionering.

Når der anvendes autoklave til sterilisering, skal det absolut sikres, at den anvendte damp er fri for fremmedlegemer. (Bemærk: Der må ikke foretages på hinanden følgende autoklaveringssekvenser i 600 minutter ved 134 °C (273°F).

Opbevaring: Efter autoklavering skal anordningen opbevares, så dens sterilitet opretholdes, indtil den er klar til brug.

ADVARSEL: IMPLANTATERNE SKAL HAVE TID TIL AT KØLE HELT NED EFTER AUTOKLAVERING.

De ovenfor givne anvisninger er valideret af Implantech som værende I STAND TIL at klargøre silikonepladen til brug. Det er hele tiden brugerens (den person, der udfører steriliseringen) ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres (ved brug af udstyr, materialer og afdelingspersonalet), opnår de ønskede resultater. Dette vil normalt kræve validering og rutinemæssig overvågning af processen. Vi anbefaler, at brugeren nøje overholder brugsanvisningen, som er udstedt af autoklaveringsapparatets producent.

GARANTI

Implantech Associates, Inc. garanterer, at der er udvist rimelig omhu med fremstillingen og produktionen af produktet beskrevet heri. Implantechs eneansvar og erstatningspligt omfatter erstatning af produktet, hvis viser sig at være defekt. Implantech er ikke ansvarlig for eventuelle andre hændelige skader. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke er udtrykkeligt angivet her, hvad enten sådanne er udtrykt eller underforstået i kraft af lovgivning eller på anden vis, inklusive, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller brugsegnethed.

Symbolforklaring

– Se mærkaten for symboler, der gælder for anordningen.

	Forsigtig, Læs brugsanvisningen		Steriliseret vha. damp eller tør varme
	Må ikke genanvendes, "Kun til engangsbrug"		Steriliseret vha. bestråling
	Katalognummer		Usterilt produkt
	Batchnummer, "Parti"		Fremstillet af
	Anvendes inden		Fremstillingsdato
	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.		Autoriseret repræsentant i EU

PRODUCTBESCHRIJVING:

AlliedSil™ siliconenbekleding van Implants zijn gevulkaniseerde siliconenvellen van 0,127 mm (0,005") tot 1,524 mm (0,060") dikte, beschikbaar in formaten van 50,8 x 76,2 mm (2 x 3") tot 304,8 x 431,8 mm (12 x 17"). De meeste vellen zijn zowel niet-versterkt beschikbaar als versterkt met dun polyester mesh-materiaal. Kortetermijnbekleding mag niet langer dan 30 dagen geïmplanterd blijven en langetermijnbekleding is geschikt voor implantatie voor onbepaalde tijd. (LET OP: Alle verkrijgbare AlliedSil™ siliconenbekleding is geschikt voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie.)

Siliconenbekleding voor de korte termijn (versterkt en niet-versterkt)

(Let op: Kortetermijnbekleding is beperkt tot minder dan 30 dagen.)

BEOOGD GEBRUIK:

Het beoogde gebruik voor deze siliconenbekleding is als ruimte opvullende stof voor de korte termijn als vergroting of voor reconstructieve chirurgie van hoofd en nek, voor behandeling van keloïden of hypertrofische littekens of als deklaag voor wond of weefsel.

Siliconenbekleding voor de lange termijn (versterkt en niet-versterkt)

BEOOGD GEBRUIK:

Het beoogde gebruik voor deze siliconenbekleding is als ruimte opvullende stof als vergroting of voor reconstructieve chirurgie van hoofd en nek.

CONTRA-INDICATIES

Gebrek aan voldoende weefselbedekking.

Dit product is bestemd voor gebruik door bevoegde artsen met de juiste training en ervaring. Implants vertrouwt erop dat de gebruiker zorgvuldig alle medische literatuur bestudeert over indicaties, contra-indicaties en risico's bij gebruik van dit product. De arts die het product gebruikt, is verantwoordelijk voor het overwegen van deze risico's en het adviseren van de patiënt over complicaties en risico's betreffende het implantaat en de operatie, voordat hij het voorschrijft.

Implantaten zijn **uitsluitend** bedoeld voor **gebruik bij één patiënt**. **WAARSCHUWING: EEN GEËXPLANTEERD PRODUCT MAG NOOIT OPNIEUW GEÏMPLANTEERD WORDEN!** Bij hergebruik na opnieuw reinigen en opnieuw steriliseren kan het zijn dat biologisch residu, zoals bloed, weefsel en andere materie met mogelijk resistente pathogenen, niet afdoende is verwijderd.

COMPLICATIES EN WAARSCHUWINGEN:

1. De chirurg dient zich bewust te zijn van de complicaties in verband met implantatie van siliconen hulpstukken. Risico's zijn onder meer de vorming van bindweefselkapsel rond het implantaat, cosmetische misvorming, verplaatsing of verschuiving, botresorptie onder het implantaat, extrusie en algemene chirurgische risico's, waaronder pijn, infectie, hematoom, ernstige vochtophoping, zenuwbeschadiging of -irritatie, neuralgie, gevoelsverlies, slechte wondgenezing, malaise, koorts, reactie op lichaamsvreemd voorwerp of intolerantie van de patiënt voor een lichaamsvreemd implantaat en herhaalde chirurgische ingrepen.
2. Er dient uiterste zorg betracht te worden om beschadiging van het implantaat tijdens hantering of de ingreep te voorkomen, met name bij gebruik van scherpe voorwerpen. Vermijd onnodige hantering met stompe instrumenten of bij manipulatie.
3. De arts dient de patiënten te adviseren over risico's, complicaties en voordelen van implantaatchirurgie.
4. Het achterwege laten van goede inspectie van het implantaat en beoordeling op geschiktheid voorafgaand aan de operatie, kan leiden tot ontijdig annuleren van de operatie.

(LET OP: Er zijn geen speciale vereisten voor afvoer van ongebruikte hulpstukken. Technieken voor verwijdering van hulpstukken zijn afhankelijk van het specifieke beoogde gebruik en zijn de verantwoordelijkheid van de chirurg. Afvoer van geëxplanteerde hulpstukken dient plaats te vinden in overeenstemming met geaccepteerde protocollen voor hantering van potentieel biologisch gevaarlijk materiaal.)

GEBRUIKSAANWIJZING:

De juiste chirurgische procedures en technieken, waaronder de beoordeling of en hoe het hulpstuk moet worden gefixeerd, behoren tot de verantwoordelijkheid van de medische beroepsbeoefenaar.

INSPECTIE BIJ ONTVANGST:

1. Controleer of de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Bij schade niet gebruiken.
2. Lees de etiketten en controleer of de verpakking het vereiste product bevat.
3. Controleer zorgvuldig formaat en model door het verpakkingsvenster.

VOORAF GESTERILISEERDE PRODUCTEN:

1. Producten met "Sterile" (steriel) op het etiket zijn in een dubbele Tyvek-zak gesteriliseerd met gammastraling.
2. Bevestig dat de integriteit en steriliteit van de verpakking niet is aangetast.
3. Verwijder de buitenste Tyvek-zak vlak voor de operatie zorgvuldig en breng de steriele binnenzak op aseptische wijze in het steriele veld.
4. Verwijder de zak met geaccepteerde steriele operatietechnieken en plaats het implantaat in een bad met steriele zoutoplossing ter bescherming tegen verontreiniging.

5. Siliconenimplantaten zijn gemaakt van siliconen van medische kwaliteit met uitstekende biocompatibiliteit. Als er echter tijdens hantering verontreiniging op het product wordt overgebracht, zoals stof, talk, reinigingsmiddelen, antiseptische middelen of huidolie, dan kan deze een reactie op een lichaamsvreemd voorwerp opwekken.

NIET-STERIEL PRODUCT:

1. Als (her)sterilisatie nodig is, kan gebruik worden gemaakt van de volgende reinigings- en sterilisatietechnieken, waarvan de effectiviteit is bewezen.
 2. Haal het implantaat met handschoenen aan in een schone omgeving uit de verpakking. Niet steriliseren in het geleverde verpakkingssysteem. Betrach grote behoedzaamheid ter voorkoming van verontreiniging, omdat pluizen, vingerafdrukken, talk en andere oppervlakkige verontreiniging kunnen leiden tot reacties op een lichaamsvreemd voorwerp.
 3. REINIGEN: Grondig wassen in een oplossing van warm water met zeep. Gebruik milde, niet-vette zeep. Spoel grondig in warm water, vervolgens met gedistilleerd water en steriliseer dan. **GEBRUIK GEEN SYNTHETISCHE DETERGENTIA!! GEBRUIK GEEN OLIEHOUDENDE ZEEP!! GEBRUIK GEEN DESINFECTERENDE WASAPPARATEN!!**
 4. Steriliseer volgens onderstaande STERILISATIE-INSTRUCTIES.
- OPMERKING: Bevestig het labeldeel met de patiëntinformatie op de patiëntkaart.**

STERILISATIE-INSTRUCTIES

GEBRUIK GEEN ETHYLEENOXIDESTERILISATIE.

Verpakken in een autoclaveerbare zak of wikkelen in schoon, pluisvrij materiaal en plaatsen in een schoon, open autoclaveerblad. Steriliseren met een van de volgende autoclaveercycli waarbij de zwaartekracht wordt opgeheven:

Minimaal 30 minuten bij 132 °C (270 °F) met een cyclus waarbij de zwaartekracht van lucht wordt verdrongen OF
Minimaal 4 minuten bij 132 °C (270 °F) met een prevacuüm-cyclus.

Bij gebruik van een autoclaaf voor sterilisatie dient strikt gewaarborgd te worden dat de gebruikte stoom absoluut vrij is van vreemde stoffen. (Let op: Niet meer cumulatieve autoclaveercycli dan in totaal 600 minuten bij 134 °C (273 °F).)

Opslag: Na autoclaveren dient het geautoclaveerde hulpstuk zodanig opgeslagen te worden dat de steriliteit ervan gewaarborgd blijft tot het klaar is voor gebruik.

WAARSCHUWING: IMPLANTATEN MOETEN NA AUTOCLAVEN GRONDIG KUNNEN AFKOELEN.

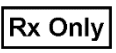
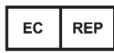
Bovenstaande aanwijzingen zijn gevalideerd door Implantech als zijnde IN STAAT de siliconenbekleding voor te bereiden op gebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de gebruiker (verwerker) om te waarborgen dat via de verwerking, zoals deze feitelijk plaatsvindt met de apparatuur, materialen en personeel in de instelling, de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaal gesproken validatie en routinematige controle van het proces noodzakelijk. De gebruiker wordt aanbevolen om de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf strikt aan te houden.

GARANTIE

Implantech garandeert dat redelijke zorg is betracht bij de ontwikkelen en vervaardigen van het hier beschreven product. De enige verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van Implantech bestaat uit het vervangen van het product indien is aangetoond dat het defect is. Implantech is niet aansprakelijk voor welke andere voorkomende schade dan ook. Deze garantie vervangt uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties van rechtswege of anderszins, inclusief garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor gebruik.

Definitie van symbolen

– Raadpleeg het etiket voor symbolen die van toepassing zijn op uw hulpstuk.

	Voorzichtig, raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Gesteriliseerd met stoom of droge warmte
	Niet hergebruiken, uitsluitend voor eenmalig gebruik		Gesteriliseerd met straling
	Catalogusnummer		Niet-steriel
	Batchcode, partij		Vervaardigd door
	Gebruiken voor		Productiedatum
	Volgens federale wetgeving in de VS mag dit hulpstuk alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie

PRODUKTBESKRIVNING:

Implantechs AlliedSil™ silikonplatta är ark av vulkaniserat silikon som är mellan 0,127 mm (0,005") och 1,524 mm (0,060") i tjocklek och finns i arkstorlekar från 50,8 mm x 76,2 mm (2" x 3") till 304,8 mm x 431,8 mm (12" x 17"). De flesta ark finns antingen icke-förstärkta eller förstärkta med ett tunt polyesternätmaterial. Ark märkta som kortsiktiga är begränsade till mindre än en 30-dagars implantationstid, och ark märkta som långsiktiga är lämpliga för en obestämd implantationstid. (OBS! Alla konfigurationer för AlliedSil™ silikonplatta är lämpliga för användning i magnetisk resonansmiljö (MR).)

Silikonplatta, kortvarig (förstärkt och icke-förstärkt)

(Obs! Korttidsark är begränsade till mindre än 30 dagar.)

AVSEDD ANVÄNDNING:

Den avsedda användningen för denna silikonplatta är som ett kortvarigt rymdupptagande ämne för förstärkning eller rekonstruktiva operationer av huvud och nacke, för hantering av keloida eller hypertrofiska ärr eller som ett sår- eller vävnadsskydd.

Silikonplatta, långvarig (förstärkt och icke-förstärkt)

AVSEDD ANVÄNDNING:

Den avsedda användningen för denna silikonplatta är som ett kortvarigt rymdupptagande ämne för förstärkning eller rekonstruktiva operationer av huvud och nacke.

KONTRAIKATIONER

Brist på tillräckligt mycket vävnad.

Denna produkt har utformats för användning av legitimerade läkare med rätt utbildning och erfarenhet. Implantech förlitar sig på att användaren noggrant granskar den medicinska litteraturen om indikationer, kontraindikationer och risker vid användning av denna produkt. Det är den användande läkarens ansvar att överväga dessa risker innan produkten förskrivs och att informera patienten om komplikationerna och riskerna i samband med implantatet och operationen.

Implantat är endast avsedda för **engångsbruk**. **ARNING! EN EXPLANTERAD PRODUKT FÅR INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER ÅTERIMPLANTERAS!** Återanvändning efter rengöring och omsterilisering kanske inte på ett adekvat sätt tar bort biologiska rester som blod, vävnad och annat material, som kan innehålla resistenta patogener.

KOMPLIKATIONER OCH VARNINGAR:

1. Kirurgen bör vara medveten om komplikationerna i samband med implantation av silikonanordningar. Riskerna inkluderar bildning av fibrös vävnadskapsel runt implantatet, kosmetisk deformation, förskjutning, benresorption under implantatet, extrudering och vanliga kirurgiska risker inklusive smärta, infektion, hematom, seös vätskeansamling, nervskada eller irritation, neuralgi, förlust av känsel, dålig sårhäkning, sjukdomskänsla, feber, främmande kroppsreaktion eller patientintolerans mot främmande implantat och upprepade kirurgi.
2. Största försiktighet bör iaktas för att undvika skador på implantatet under hantering eller vid operation. Undvik onödig hantering med trubbiga instrument.
3. Det är läkarens ansvar att informera patienter om risker, komplikationer och fördelar med implantatkirurgi.
4. Underlåtenhet att korrekt inspektera implantatet och bestämma att det är lämpligt före operationen kan leda till att operationen avbryts i förtid.

(OBS! Det finns inga speciella krav för bortskaffande av oanvända anordningar. Tekniker för avlägsnande av produkter är beroende av den särskilda avsedda användningen och är kirurgens ansvar. Kassering av explanterade anordningar bör hanteras i enlighet med accepterade protokoll för hantering av potentiellt biofarliga material.)

BRUKSANVISNING:

Korrekt kirurgiska ingrepp och tekniker, inklusive fastställande av om och hur enheten ska fixeras, är läkarkårens ansvar.

INSPEKTION VID MOTTAGANDET:

1. Kontrollera att förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte om den är skadad.
2. Läs etiketterna för att säkerställa att förpackningen innehåller den produkt som krävs.
3. Kontrollera noggrant storlek och modell genom förpackningsfönstret.

FÖRSTERILISERADE PRODUKTER:

1. Produkter märkta "Steril" har steriliserats gammastrålning i en dubbel Tyvek-påse.
2. Bekräfta att förpackningens integritet och sterilitet inte har äventyrats.
3. Strax före operationen ska den yttre Tyvek-påsen försiktigt tas av och den sterila innerpåsen aseptiskt överföras till sterilt fält.
4. Öppna påsen med accepterade sterila kirurgitekniker och lägg implantatet i en behållare med steril saltlösning för att skydda mot kontaminering.

5. Silikonimplantat är gjorda av silikon av medicinsk implantatkvalitet som är känd för utmärkt biokompatibilitet. Försiktighet måste iaktas för att undvika att föroreningar som damm, talk, tvättmedel, antiseptiska medel och hudoljor överförs till produkten under hantering eftersom de kan framkalla en främmande kroppsreaktion.

ICKE-STERIL PRODUKT:

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!! ANVÄND INTE DISKMASKINSDESINFEKTORUTRUSTNING!!**
4. Sterilisera enligt STERILISERINGSinSTRUKTIONERNA nedan.

OBS! Bifoga patientjournaldelen av etiketten till patientens journal.

SE STERILISERINGSANVISNINGAR

ANVÄND INTE ETYLENOXID STERILISERING.

Förpacka i autoklaverbar påse eller slå in implantatet i ett rent, luddfritt material och placera i en ren, öppen autoklaveringsbricka. Sterilisera med en av följande autoklaveringscykler med-gravitationsförskjutning:

Minst 30 minuter vid 132 °C (270 °F) med en tyngdkraftsförskjutningscykel, ELLER
Minst 4 minuter vid 132 °C (270 °F) med en förvakuumkonditioneringscykel.

Vid användning av autoklaver för sterilisering måste det strikt säkerställas att den använda ångan är helt fri från främmande ämnen. (OBS! Överskrid inte kumulativa autoklaveringscykler på 600 minuter i 134 °C.)

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

VARNING: IMPLANTAT BÖR TILLÅTAS SVALNA ORDENTLIGT EFTER AUTOKLAVERING.

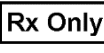
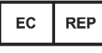
Instruktionerna ovan har validerats av Implants som KAN förbereda silikonplattan för användning. Det är fortfarande användarens (processorns) ansvar att se till att behandlingen som faktiskt utförs (med hjälp av utrustning, material och personal i anläggningen) uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinövervakning av processen. Vi rekommenderar användaren att strikt följa bruksanvisningen från tillverkaren av autoklaven.

GARANTI

Implantech garanterar att rimlig försiktighet har använts vid tillverkning och produktion av produkten. Implantechs eget ansvar och ansvar ska vara att det kommer att ersätta produkten om den visar sig vara defekt. Implantech ansvarar inte för andra oförutsedda skador. Denna garanti är i stället för och utesluter uttryckliga eller underförstådda garantier enligt lag eller på annat sätt, inklusive garantier för säljbarhet eller lämplighet för användning.

Symbolförklaring

Se märkningen för symboler som gäller din enhet.

	Försiktighet! Se bruksanvisningen		Steriliserad med ånga eller torr värme
	Får ej återanvändas, "endast för engångsbruk"		Steriliserad med strålning
	Katalognummer		Icke--steril
	Batchkod, "Lot"		Tillverkad av
	Använd före		Tillverkningsdatum
	Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

PRODUKTBESKRIVELSE:

Implantechs AlliedSil™-silikonplater er plater av vulkanisert silikon fra 0,127 mm (0,005") til 1,524 mm (0,060") i tykkelse, og er tilgjengelige i platestørrelser fra 50,8 mm x 76,2 mm (2" x 3") til 304,8 mm x 431,8 mm (12" x 17"). De fleste plater er tilgjengelige som enten ikke-forsterket eller forsterket med et tynt polyesternettmateriale. Plater merket som kortsiktig er begrenset til mindre enn en 30 dagers implantasjonsperiode, og plater merket som langsiktig er egnet for en ubestemt periode med implantasjon. (Merk: Alle konfigurasjoner av AlliedSil™-silikonplater er egnet for bruk i det magnetiske resonansmiljøet (MR).)

Silikonplater, kortsiktig (forsterket og ikke-forsterket)

(Merk: plater til kortsiktig bruk er begrenset til mindre enn 30 dager.)

TILTENKT BRUK:

Den tiltenkte bruken for denne silikonplaten er som et kortsiktig plassopptagende stoff for forsterkning eller rekonstruktiv kirurgi i hode og nakke, for behandling av keloide- eller hypertrofiske arr, eller som et sår- eller vevsbelegg.

Silikonplater, langsiktig (forsterket og ikke-forsterket)

TILTENKT BRUK:

Den tiltenkte bruken for denne silikonplaten er som et plassopptagende stoff for forsterkning eller rekonstruktiv kirurgi i hode og nakke.

KONTRAINDIKASJONER

Mangel på tilstrekkelig vevsbelegg.

Dette produktet er utviklet for bruk av lisensierte leger med riktig opplæring og erfaring. Implants er avhengig av at brukeren nøye gjennomgår den medisinske litteraturen om indikasjoner, kontraindikasjoner og risiko ved bruk av dette produktet. Det er legens ansvar å vurdere disse risikoene før dette produktet forskrives, og å informere pasienten om komplikasjoner og risiko forbundet med implantatet og operasjonen.

Implantater er kun beregnet for bruk på én pasient. **ADVARSEL: ET EKSPLANTERT PRODUKT SKAL ALDRI UNDER NOEN OMSTENDIGHETER IMPLANTERES PÅ NYTT!** Gjenbruk etter rengjøring og resterilisering kan ikke tilstrekkelig fjerne biologiske rester som blod, vev og annet materiale, som kan inneholde resistente patogener.

KOMPLIKASJONER OG ADVARSLER:

1. Kirurgen bør være klar over komplikasjonene forbundet med implantasjon av silikonenheter. Risikoer inkluderer dannelse av fibrøs vevskapsel rundt implantatet, kosmetisk deformasjon, forskyvning eller forflytning, benresorpsjon under implantatet, ekstrudering og vanlige kirurgiske risikoer, inkludert smerte, infeksjon, hematom, serøs væskeansamling, nerveskade eller irritasjon, nevralgi, tap av følelse, dårlig sårheling, ubehag, feber, fremmedlegemereaksjon eller pasientintoleranse overfor implantatet, og gjentatt kirurgi.
2. Ytterste forsiktighet bør utvises for å unngå skade på implantatet under håndtering eller ved kirurgi, spesielt ved bruk av skarpe objekter. Unngå utilbørlig håndtering med sløve instrumenter eller manipulering.
3. Det er legens ansvar å informere pasienter om risikoer, komplikasjoner og nytte ved implantatkirurgi.
4. Unnlatelse av å inspisere implantatet på riktig måte og fastslå at det er egnet før operasjonen, kan føre til utidig avbrytelse av operasjonen.

(MERK: Det er ingen spesielle krav til avhending av ubrukte enheter. Teknikker for fjerning av enheter er avhengig av den spesielle tiltenkte bruken og er kirurgens ansvar. Avhending av eksplanterte enheter skal håndteres i samsvar med aksepterte protokoller for håndtering av potensielt biologisk farlige materialer.)

INSTRUKSJONER FOR BRUK:

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker, inkludert avgjørelsen av om og hvordan enheten skal festes, er ansvaret til den medisinske fagpersonen.

INSPEKSJON VED MOTTAKE:

1. Forsikre deg om at pakken er uåpnet og uskadet. Må ikke brukes ved skade.
2. Les etikettene for å sikre at pakken inneholder det nødvendige produktet.
3. Kontroller nøye størrelse og utforming gjennom pakkevinduet.

FORHÅNDSSTERILISERTE PRODUKTER:

1. Produkter merket med «Steril», har blitt sterilisert med gammastråling i en dobbel Tyvek-pose.
2. Bekreft at pakken er hel og fortsatt steril.
3. Like før operasjonen fjernes forsiktig den ytre Tyvek-posen, og den sterile indre posen overføres på en aseptisk måte til det sterile feltet.

4. Ved hjelp av anerkjente sterile kirurgiske teknikker, trekkes posen av, og implantatet legges i en skål med steril fysiologisk koksaltløsning for å beskytte mot kontaminering.
5. Silikonimplantater er laget av silikon av medisinsk implantatkvalitet, kjent for utmerket biokompatibilitet. Imidlertid kan kontaminering som støv, talkum, vaskemidler, antiseptiske midler og hudoljer overføres til produktet under håndtering og fremkalle en fremmedlegemerespons.

IKKE-STERILT PRODUKT:

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 grundig i varmt vann etterfulgt av destillert vann og steriliser. **IKKE BRUK SYNTETISKE RENGJØRINGSMIDLER! IKKE BRUK OLJEBASERTE SÅPER! IKKE BRUK VASKEDEKONTAMINATOR!**
4. Steriliser produktet i henhold til STERILISERINGANVISNINGENE nedenfor.

MERK: Fest pasientjournaldelen av etiketten på pasientens journal.

STERILISERINGANVISNINGER

IKKE STERILISER VED BRUK AV ETYLENOKSID.

Pakk inn i en pose som kan autoklaveres eller i et rent, lofritt materiale og legg produktet på et rent, åpent autoklaveringsbrett. Steriliser med en av følgende autoklaveringscykluser med gravitasjonsforskyvning:

Minimum 30 minutter ved 132 °C (270 °F) med en gravitasjonsluftforskyvningssyklus, ELLER
Minimum 4 minutter ved 132 °C (270 °F) med en prevakuumkondisjoneringssyklus.

Ved bruk av autoklav for sterilisering må det tilsikres at dampen som brukes, er helt fri for fremmede substanser. (Merk: Ikke overskrid kumulative autoklaveringscykluser på 600 minutter ved 134 °C.)

Oppbevaring: Etter autoklaving skal den autoklaverte 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.

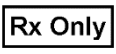
Instruksjonene ovenfor er validert av Implantech som ADEKVAT for å klargjøre silikonplater til bruk. Det forblir brukerens (behandlerens) ansvar å sørge for at behandlingen som faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell ved anlegget, oppnår de ønskede resultatene. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Vi anbefaler at brukeren følger bruksanvisningen gitt av produsenten av autoklaven.

GARANTI

Implantech garanterer at rimelige forsiktighetsregler ble fulgt under utforming og produksjon av produktet beskrevet her. Implantechs eneste ansvar og forpliktelse er å erstatte produktet hvis det viser seg å være defekt. Implantech kan ikke holdes ansvarlig for andre uforutsette skader. Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som er enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert garantier om salgbarhet eller egnethet for bruk.

Symboldefinisjon

Se etiketten for symboler som gjelder for din enhet.

	Forsiktig: Se bruksanvisningen		Sterilisert med damp eller tørr varme
	Ikke for gjenbruk «Kun til engangsbruk»		Sterilisert med stråling
	Katalognummer		Ikke-steril
	Batchkode «Lot»		Produsert av
	Brukes innen		Produksjonsdato
	Føderal amerikansk lov begrenser dette produktet til å kun selges av lege eller etter anvisning fra lege.		Autorisert representant i EU

OPIS PROIZVODA:

Silikonske obloge društva Implantech AlliedSil™ obloge su od vulkaniziranog silikona s debljinom u rasponu od 0,127 mm (0,005") do 1,524 mm (0,060"), a veličine obloga dostupne su u rasponu od 50,8 mm x 76,2 mm (2" x 3") do 304,8 mm x 431,8 mm (12" x 17"). Većina obloga dostupna je bez pojačanja ili pojačana tankim poliesterskim mrežastim materijalom. Obloge koje imaju oznaku da su kratkotrajne ograničene su na vrijeme implantacije kraće od 30 dana, a dugotrajne obloge prikladne su za implantaciju s neograničenim rokom. (Napomena: svi oblici silikonskih obloga AlliedSil™ prikladni su za uporabu u okruženju magnetske rezonancije (MR).)

Silikonska obloga, kratkotrajna (pojačana i bez pojačanja)

(Napomena: rok trajanja kratkotrajnih obloga manji je od 30 dana.)

NAMJENA:

Namjena ove silikonske obloge kratkotrajno je popunjavanje prostora pri augmentaciji ili rekonstruktivnim operacijama glave i vrata, za obradu keloidnih ili hipertrofičnih ožiljaka te pokrivanje rana ili tkiva.

Silikonska obloga, dugotrajna (pojačana i bez pojačanja)

NAMJENA:

Namjena ove silikonske obloge popunjavanje je prostora pri augmentaciji ili rekonstruktivnim operacijama glave i vrata.

KONTRAINDIKACIJE

Nedovoljna površina tkiva za pokrivanje.

Ovaj proizvod dizajniran je i namijenjen za uporabu licenciranim liječnicima s odgovarajućom obukom i iskustvom. Društvo Implantech računa na to da će korisnik u medicinskoj literaturi pažljivo razmotriti indikacije, kontraindikacije i rizike povezane s upotrebom ovog proizvoda. Odgovornost je liječnika koji upotrebljava proizvod da razmotri te rizike prije propisivanja ovog proizvoda i da pacijenta obavijesti o komplikacijama i riziku koji su povezani s ugradnjom implantata i operacijom.

Implantati su namijenjeni samo za **uporabu na jednom pacijentu. UPOZORENJE: EKSPANTIRANI PROIZVOD SE NI POD KOJIM UVJETIMA NE SMIJE PONOVO IMPLANTIRATI!** Pri ponovnoj uporabi nakon čišćenja i ponovne sterilizacije ne može se na odgovarajući način ukloniti biološke ostatke, poput krvi, tkiva i drugih tvari, koji bi mogli sadržavati otporne patogene.

KOMPLIKACIJE I UPOZORENJA:

1. Kirurg treba biti svjestan komplikacija koje su povezane s implantacijom silikonskih proizvoda. Rizici uključuju formiranje kapsule vlaknastog tkiva oko implantata, kozmetičku deformaciju, premještanje ili pomicanje, resorpciju kosti ispod implantata, ekstruziju i uobičajene kirurške rizike, uključujući bol, infekciju, hematoma, nakupljanje serozne tekućine, oštećenje živaca ili iritaciju, neuralgiju, gubitak osjeta, loše zacjeljivanje rane, slabost, groznicu, pacijentovu reakciju na strano tijelo ili nepodnošenje implantata kao stranog tijela i ponovnu operaciju.
2. Potrebno je jako paziti da se izbjegne oštećenje implantata tijekom rukovanja ili operacije, osobito pri korištenju oštih predmeta. Izbjegavajte nepotrebno rukovanje tupim instrumentima ili dodirivanje rukama.
3. Odgovornost je liječnika uputiti pacijente u rizike, komplikacije i prednosti implantološke kirurgije.
4. Ako se prije operacije implantat pravilno ne pregleda i utvrdi da je prikladan, može doći do prijevremenog otkazivanja operacije.

(NAPOMENA: ne postoje posebni zahtjevi za zbrinjavanje neiskorištenih proizvoda. Tehnike za uklanjanje proizvoda ovise o posebnoj namjeni i odgovornost su kirurga. Pri zbrinjavanju eksplantiranih proizvoda treba postupati u skladu s prihvaćenim protokolima za rukovanje potencijalno opasnim biološkim materijalima.)

UPUTE ZA UPORABU:

Pravilan kirurški postupak i tehnika, uključujući odluku o tome da li i kako učvrstiti proizvod, odgovornost su medicinskog stručnjaka.

PREGLED PO PRIMITKU:

1. Provjerite je li pakiranje otvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno.
2. Pročitajte naljepnice kako biste bili sigurni da pakiranje sadrži traženi proizvod.
3. Pažljivo provjerite veličinu i oblik kroz prozirni okvir na pakiranju.

UNAPRIJED STERILIZIRANI PROIZVODI:

1. Proizvodi s oznakom „Sterile“ (sterilno) sterilizirani su gama-zračenjem i nalaze se u dvostrukoj vrećici Tyvek.
2. Provjerite da cjelovitost i sterilnost pakiranja nisu narušeni.
3. Neposredno prije operacije pažljivo uklonite vanjsku vrećicu Tyvek i primjenom aseptične tehnike prenesite sterilnu unutarnju vrećicu u sterilno polje.
4. Primjenjujući prihvaćenu sterilnu kiruršku tehniku odlijepite vrećicu i stavite implantat u posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom kako biste ga zaštitili od onečišćenja.

5. Silikonski implantati izrađeni su od silikona medicinske kvalitete koji je namijenjen za implantate i za koji se zna da ima izvrsnu biokompatibilnost. Međutim, kontaminanti poput prašine, talka, deterdženata, antiseptičkih sredstava i ulja za kožu koji se prenesu na proizvod tijekom rukovanja mogu izazvati reakciju na strano tijelo.

NESTERILNI PROIZVOD:

1. Ako su sterilizacija ili ponovna sterilizacija obavezni, sljedeće tehnike čišćenja i sterilizacije smatraju se učinkovitima.
2. S rukavicama na rukama izvadite implantat iz ambalaže i stavite ga 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! NEMOJTE UPOTREBLJAVATI OPREMU ZA PRANJE I DEZINFEKCIJU!**
4. Sterilizirajte prema UPUTAMA ZA STERILIZACIJU u nastavku.

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

UPUTE ZA STERILIZACIJU

NEMOJTE PRIMJENJIVATI STERILIZACIJU ETILEN-OKSIDOM.

Zapakirajte proizvod u vrećicu za autoklaviranje ili ga zamotajte u čist materijal bez dlačica i stavite u čistu, otvorenu ladicu za autoklaviranje. Sterilizirajte primjenom jednog od sljedećih ciklusa autoklaviranja strujećom vodenom parom:

najmanje 30 minuta na 132 °C (270 °F) ciklusom strujeće vodene pare ILI
 najmanje 4 minute na 132 °C (270 °F) ciklusom predvakuumskeg kondicioniranja.

Kada se za sterilizaciju koriste autoklavi, strogo se mora osigurati da korištena para bude apsolutno bez stranih tvari. (Napomena: nemojte prelaziti 600 minuta autoklaviranja pri 134 °C 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.

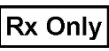
Društvo Implants potvrđuje je da su navedene upute za uporabu PRIKLADNE za pripremu silikonskih obloga za uporabu. I dalje je odgovornost korisnika (osoba koja vrši obradu) pobrinuti se da se provedenom obradom, korištenjem opreme, materijala i osoblja u ustanovi postignu željeni rezultati. To obično zahtijeva validaciju i rutinsko praćenje procesa. Korisniku preporučujemo da se strogo pridržava uputa za uporabu koje je dao proizvođač autoklava.

JAMSTVO

Društvo Implants jamči da je izradi i proizvodnji ovog proizvoda poklonjena dužna pozornost kako je opisano. Jedina odgovornost društva Implants je zamjena proizvoda ako se pokaže da je neispravan. Društvo Implants nije odgovorno za druga slučajna oštećenja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje izričita ili implicirana jamstva primjenom zakona ili na drugi način, uključujući jamstva utrživosti ili prikladnosti za uporabu.

Definicija simbola

– Simbole primjenjive na vaš proizvod pogledajte na naljepnici.

	Opaz, proučite upute za uporabu		Sterilizirano parom ili suhom toplinom
	Nemojte ponovno upotrebljavati, „samo za jednokratnu uporabu“		Sterilizirano zračenjem
	Kataloški broj		Nesterilno
	Šifra serije, „lot“		Proizvođač
	Upotrijebiti do		Datum proizvodnje
	SAD: Savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po nalogu liječnika.		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

OPIS IZDELKA:

Silikonske obloge AlliedSil™ družbe Implants so obloge iz vulkaniziranega silikona z debelino od 0,127 mm (0,005") do 1,524 mm (0,060"), na voljo pa so v velikostih od 50,8 mm x 76,2 mm (2" x 3") do 304,8 mm x 431,8 mm (12" x 17"). Večina oblog je na voljo bodisi v neojačani ali ojačani izvedbi s tankim poliestrskim mrežnim materialom. Obloga, označena kot kratkoročna, je omejena na trajanje implantacije manj kot 30 dni, obloga, ki je označena kot dolgoročna, pa je primerna za nedoločeno trajanje implantacije. (OPOMBA: Vse konfiguracije silikonskih oblog AlliedSil™ so primerne za uporabo v okolju z magnetno resonanco (MR).)

Silikonska obloga, kratkoročna (ojačana in neojačana)

(Opomba: Kratkoročna obloga je omejena na manj kot 30 dni.)

PREDVIDENA UPORABA:

Predvidena uporaba te silikonske obloge je kratkotrajno zapolnjevanje prostora pri avgmentacijskih ali rekonstrukcijskih operacijah glave in vratu, za zdravljenje keloidnih ali hipertrofičnih brazgotin ali kot obloga za rane ali tkiva.

Silikonska obloga, dolgoročna (ojačana in neojačana)

PREDVIDENA UPORABA:

Predvidena uporaba te silikonske obloge je zapolnjevanje prostora pri avgmentacijskih ali rekonstrukcijskih operacijah glave in vratu.

KONTRAINDIKACIJE

Pomanjkanje zadostne pokritosti s tkivom.

Ta izdelek je bil zasnovan za uporabo s strani licenciranih zdravnikov z opravljenim ustreznim usposabljanjem in izkušnjami. Implants se zanaša na uporabnika, da bo skrbno pregledal medicinsko literaturo o indikacijah, kontraindikacijah in tveganjih pri uporabi tega izdelka. Odgovornost zdravnika uporabnika je, da upošteva ta tveganja, preden predpiše ta izdelek, ter da pacienta pouči o zapletih in tveganjih, povezanih z vsadkom in operacijo.

Vsadki so namenjeni **za uporabo pri samo enem pacientu. OPOZORILO: POD NOBENIMI POGOJI NE SMETE**

ODSTRANJENEGA VSADKA PONOVO VSADITI! Čiščenje in ponovna sterilizacija bioloških ostankov, kot so kri, tkivo in druge snovi, kjer bi se lahko ohranili odporni patogeni, lahko ne odstranita ustrezno, zato ponovna uporaba ni primerna.

ZAPLETI IN OPOZORILA:

1. Kirurg se mora zavedati zapletov, povezanih z vsaditvijo silikonskega pripomočka. Tveganja vključujejo nastanek kapsule iz vlaknatega tkiva okoli vsadka, kozmetično deformacijo, večji ali manjši premik, resorpcijo kosti pod vsadkom, iztisnjenje in običajna kirurška tveganja, vključno z bolečino, okužbo, hematomom, nabiranjem serozne tekočine, poškodbo ali draženjem živca, nevralgijo, izgubo občutka, slabim celjenjem rane, slabostjo, vročino, reakcijo na tujek ali pacientovo intoleranco na tuj vsadek ter ponovnimi operacijami.
2. Pri ravnanju z vsadkom ali pri operaciji morate biti zelo previdni, da vsadka ne poškodujete, zlasti z uporabo ostrih predmetov. Izogibajte se nepotrebnemu rokovalju z instrumenti ali nepotrebni uporabi.
3. Zdravnik je odgovoren, da paciente pouči o tveganjih, zapletih in prednostih operacije z vsadki.
4. Če vsadka pred operacijo ne pregledate pravilno in ne ugotovite, ali je primeren, lahko pride do nepravčasne odpovedi operacije.

(OPOMBA: Za odlaganje neuporabljenih pripomočkov med odpadke ni posebnih zahtev. Tehnike za odstranjevanje pripomočkov so odvisne od določene predvidene uporabe in je zanje odgovoren kirurg. Odlaganje eksplantiranih pripomočkov med odpadke je treba obravnavati v skladu s sprejetimi protokoli za ravnanje s potencialno biološko nevarnimi snovmi.)

NAVODILA ZA UPORABO:

Za pravilne kirurške postopke in tehnike, vključno z določitvijo, ali in kako pritrditi pripomoček, je odgovorna medicinska stroka.

PREGLED OB PREJEMU:

1. Prepričajte se, da embalaža ni odprta ali poškodovana. Ne uporabite, če je poškodovana.
2. Preberite oznake ter se tako prepričajte, da pakiranje vsebuje zahtevani izdelek.
3. Previdno preverite velikost in obliko skozi okno paketa.

VNAPREJ STERILIZIRANI IZDELKI:

1. Izdelki z oznako »Sterile« (sterilno) so bili sterilizirani z obsevanjem z gama žarki v dvojni vrečki iz materiala Tyvek.
2. Potrdite, da celovitost in sterilnost paketa nista bili ogroženi.
3. Tik pred operacijo previdno odstranite zunanjo vrečko iz materiala Tyvek in aseptično prenesite sterilno notranjo vrečko v sterilno polje.

4. Z uporabo sprejetih sterilnih kirurških tehnik odlepите vrečko in vstavite vsadek v posodo s sterilno fiziološko raztopino, da ga zaščitite pred kontaminacijo.
5. Silikonski vsadki so izdelani iz medicinskega silikona, ki je znan po odlični biokompatibilnosti. Vendar lahko kontaminanti, kot so prah, smukec, detergenti, antiseptična sredstva in kožna olja, ki se med rokovanjem prenesejo na izdelek, povzročijo odziv na tujek.

NESTERILEN IZDELEK:

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!! NE UPORABLJAJTE NAPRAV ZA ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE!!**
4. Sterilizirajte v skladu s spodnjimi NAVODILI ZA STERILIZACIJO.

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

NAVODILA ZA STERILIZACIJO

NE UPORABLJAJTE STERILIZACIJE Z ETILENOKSIDOM.

Izdelek zapakirajte v vrečko za avtoklaviranje ali ga 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:

najmanj 30 minut pri 132 °C (270 °F) s ciklom gravitacijskega izpodrivanja zraka ALI
najmanj 4 minute pri 132 °C (270 °F) s predvakuumskim ciklom kondicioniranja.

Pri uporabi avtoklava za sterilizacijo je nujno treba zagotoviti, da je uporabljena para popolnoma brez tujih snovi. (Opomba: Ne presežite kumulativnih ciklov avtoklaviranja, ki je 600 minut pri 134 °C.)

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.

Za zgornja navodila je družba Implants potrdila, da je z njimi MOGOČE pripraviti silikonsko oblogo za uporabo. Še vedno je odgovornost uporabnika (osebe, ki izvaja procesiranje), da zagotovi, da procesiranje, ki se dejansko izvaja z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, doseže želene rezultate. To običajno zahteva potrjevanje in rutinsko spremljanje postopka. Uporabniku priporočamo, da dosledno upošteva navodila za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec avtoklava.

GARANCIJA

Družba Implants jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tukaj opisanega izdelka uporabljena razumna skrbnost. Edina odgovornost družbe Implants je, da zamenja izdelek, če se izkaže, da je pomanjkljiv. Družba Implants ni odgovorna za nobeno drugo naključno škodo. Ta garancija nadomešča in izključuje izrecne ali implicitne zakonsko določene ali druge garancije, vključno z garancijami o primernosti za prodajo ali uporabo.

Razlaga simbolov

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

	Pozor: Glejte navodila za uporabo
	Ni za ponovno uporabo – »samo za enkratno uporabo«
	Kataloška številka
	Koda serije, »serija«
	Rok uporabnosti
	Zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

	Sterilizirano s paro ali suho vročino
	Sterilizirano z obsevanjem
	Nesterilno
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti

TOOTE KIRJELDUS

Ettevõtte Implants silikoonlehed AlliedSil™ on vulkaniseeritud silikoonist valmistatud lehed paksusega 0,127 mm (0,005 tolli) kuni 1,524 mm (0,060 tolli) ja suurusega 50,8 mm × 76,2 mm (2 tolli × 3 tolli) kuni 304,8 mm × 431,8 mm (12 tolli × 17 tolli). Enamik lehti on saadaval kas tugevdamata või õhukese polüestervõrguga tugevdatult. Lühiajaliseks kasutamiseks märgistatud lehtede lubatud kasutusaeg on vähem kui 30 päeva pärast implanteerimist ja pikaajaliseks kasutamiseks märgistatud lehtede kasutusaeg pärast implanteerimist on piiratu. (MÄRKUS. Kõik silikoonlehtede AlliedSil™ valikud sobivad kasutamiseks magnetresonantskeskkonnas (MR-keskkonnas).)

Silikoonlehed, lühiajalised (tugevdatud ja tugevdamata)

(Märkus. Lühiajaliste lehtede lubatud kasutusaeg on vähem kui 30 päeva.)

KASUTUSOTSTARVE

Nende silikoonlehtede kasutusotstarve on lühiajaline ruumi täitmine pea ja kaela suurendamis- või rekonstrueerimisoperatsioonideks, armkasvajate või hüpertroofsete armide ravi või haava või koe katmine.

Silikoonlehed, pikaajalised (tugevdatud ja tugevdamata)

KASUTUSOTSTARVE

Nende silikoonlehtede kasutusotstarve on ruumi täitmine pea ja kaela suurendamis- või rekonstrueerimisoperatsioonideks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ebapiisav koe katvus.

See toode on mõeldud kasutamiseks nõuetekohase väljaõppe ja kogemustega litsentsitud arstidele. Implants eeldab, et kasutaja vaatab meditsiinikirjandusest hoolikalt üle näidustused, vastunäidustused ja riskid selle toote kasutamisel. Toodet kasutava arsti kohustus on kaaluda neid riske enne toote väljakirjutamist ja patsienti teavitada implantaadi ning operatsiooniga seotud tüsistustest ja riskidest.

Implantaadid on ette nähtud **kasutamiseks ainult ühel patsiendil. HOIATUS. MITTE ÜHELGI TINGIMUSEL EI TOHI EKSPLANTEERITUD TOODET UUESTI IMPLANTEERIDA!** Taaspuhastamine ja resteriliseerimine ei pruugi bioloogilisi jääke, nagu veri, kude ja muud osakesed, piisavalt eemaldada, nii et neile võivad jääda resistentsed patogeenid.

TÜSISTUSED JA HOIATUSED

1. Kirurg peab olema teadlik silikoonseadmete implanteerimisega seotud tüsistustest. Riskid hõlmavad fibroosse koekapsli moodustumist ümber implantaadi, kosmeetilist deformatsiooni, nihkumist, implantaadi all oleva luu resorptsiooni, ekstrusiooni ning üldisi operatsiooniga seotud riske, sealhulgas valu, infektsioon, hematoom, seroosse vedeliku kogunemine, närvikahjustus või -ärritus, neuralgia, tundlikkuse kadumine, haava halb paranemine, ebamugavus, palavik, võõrkehareaktsioon või patsiendi talumatus võõrkehast implantaadi suhtes ning korduv operatsioon.
2. Implantaadi kahjustamise vältimiseks tuleb selle käsitsemise või operatsiooni ajal olla äärmiselt ettevaatlik, eriti teravate esemete kasutamisel. Vältige sobimatut käsitsemist tõmpide instrumentidega või manipuleerimist.
3. Arsti kohustus on teavitada patsienti implantaadioperatsiooni riskidest, tüsistustest ja kasust.
4. Kui implantaati enne operatsiooni nõuetekohaselt ei kontrollita ega tehta kindlaks selle sobivust, võib tulemuseks olla operatsiooni enneaegne katkemine.

(MÄRKUS. Kasutamata seadmete kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Seadmete eemaldamise meetodid olenevad konkreetsest kasutusotstarbest ja selle valimise eest vastutab kirurg. Eksplanteeritud seadmed tuleb kasutusest kõrvaldada potentsiaalselt bioohtlike materjalide käitlemise eeskirjade kohaselt.)

KASUTUSJUHISED

Sobiva kirurgilise protseduuri ja tehnika valimise, sealhulgas seadme paigaldamise otsuse ja viisi eest vastutab meditsiinispetsialist.

KONTROLLIMINE KÄTTESAAMISEL

1. Veenduge, et pakend oleks avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud.
2. Lugege etikette veendumaks, et pakend sisaldab nõutud toodet.
3. Kontrollige läbi pakendi akna hoolikalt suurust ja tüüpi.

EELSTERILISEERITUD TOOTED

1. Tooted märgisega „Steriilne“ on steriliseeritud gammakiirgusega kahekordses Tyvek-kotis.
2. Kontrollige, et pakendi terviklus ja steriilsus poleks rikutud.
3. Vahetult enne operatsiooni eemaldage välimine Tyvek-kott ja viige steriilne sisemine kott aseptilisel meetodil steriilsesse välja.
4. Kasutades heakskiidetud steriilset operatsioonimeetodit, tõmmake kott lahti ja asetage implantaat steriilse füsioloogilise lahuse vanni, et kaitsta seda saastumise eest.

5. Silikoonimplantaadid on valmistatud meditsiinilise implantaadi kvaliteediga silikoonist, millel on teadaolevalt väga kõrge tasemel bioloogiline ühilduvus. Siiski võivad käsitlemise ajal tootele sattunud saasteained, nagu tolmu, talk, pesuained, antiseptikud ja nahaõlid, põhjustada võõrkehareaktsiooni.

MITTESTERILNE TOODE

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 pakendisüsteemi. Saastumise vältimiseks tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, kuna ebamed, 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! ÄRGE KASUTAGE PESUR-DESINFEKTORIT!**
4. Steriliseerige alltoodud STERILISEERIMISJUHISTE kohaselt.

MÄRKUS. Kinnitage etiketi patsiendikirje osa patsiendi kaardile.

STERILISEERIMISJUHISED

ÄRGE KASUTAGE ETÜLEENOKSIIDIGA STERILISEERIMIST.

Pakkige autoklaavitavasse kotti või mähkige puhtasse ebemevabasse materjali ja asetage puhtale avatud autoklaavimisresstile. Steriliseerige üht järgmist raskusjõul põhinevat autoklaavimistsükli kasutades.

Vähemalt 30 minutit temperatuuril 132°C (270°F) gravitatsioonil põhineva õhuvahetustsükliga VÕI vähemalt 4 minutit temperatuuril 132°C (270°F) eelvaakumitsükliga.

Steriliseerimiseks autoklaavi kasutamisel tuleb rangelt veenduda, et kasutatav aur oleks võõrmaterjalidest täiesti vaba. (Märkus. Ärge ületage autoklaavimistsükli kogukestust 600 minutit temperatuuril 134°C.)

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

HOIATUS. PÄRAST AUTOKLAAVIMIST TULEB LASTA IMPLANTAATIDEL TÄIELIKULT MAHA JAHTUDA.

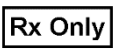
Implantech on eespool toodud juhised kinnitanud SOBIVATENA silikoonlehe kasutamiseks ettevalmistamise jaoks. Kasutaja (töötleja) kohustus on veenduda, et tegelik töötlemine, kasutades asutuse seadmeid, materjale ja personali, saavutaks soovitud tulemused. See nõuab tavaliselt protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Soovitame kasutajal autoklaavi tootja antud kasutusjuhistest rangelt kinni pidada.

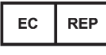
GARANTII

Implantech garanteerib, et siin kirjeldatud toote kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolsust. Ettevõtte Implantech ainus vastutus ja kohustus on defektseks osutunud toote väljavahetamine. Implantech ei vastuta muude juhuslike kahjustuste eest. See garantii asendab ja välistab seadusejärgsed või muul alusel antud otsesed või kaudsed garantiid, muu hulgas garantiid turustatavuse või kindlaks otstarbeks sobivuse kohta.

Sümbolite selgitused

– vaadake oma seadmele kohaldatavaid sümboleid märgistuselt.

	Ettevaatust! Vaadake kasutusjuhiseid
	Mitte kasutada korduvalt, „Ainult ühekordseks kasutamiseks“
	Katalooginumber
	Partii kood, „Partii“
	Kõlblikkusaeg
	Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel.

	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
	Steriliseeritud kiirgusega
	Mittesteriilne
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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