

Instruções De Uso

ETVI - Expansor De Tecido Com Válvula Integrada



NOME COMERCIAL: ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada
NOME TÉCNICO DO PRODUTO: Expansor de Tecido
MODELOS: TE-XF3, TE-XM3, TE-XL3

TABELA COMPARATIVA:

| Modelo | Referência | Largura (cm) | Altura (cm) | Projeção (cm) | Volume (ml) |
|---|------------|--------------|-------------|---------------|-------------|
| Texturizado Anatômico – Altura Completa, Projeção Alta | | | | | |
| TE-XF3 | TE-XF3 300 | 11.0 | 11.5 | 5.2 | 300 |
| | TE-XF3 400 | 12.0 | 12.5 | 5.6 | 400 |
| | TE-XF3 500 | 13.0 | 13.5 | 6.2 | 500 |
| | TE-XF3 600 | 14.0 | 14.5 | 6.4 | 600 |
| | TE-XF3 700 | 15.0 | 15.5 | 6.8 | 700 |
| TE-XF3 800 | 15.5 | 16.0 | 7.0 | 800 | |
| Texturizado Anatômico – Altura Moderada, Projeção Alta | | | | | |
| TE-XM3 | TE-XM3 200 | 10.0 | 9.5 | 4.7 | 200 |
| | TE-XM3 300 | 11.0 | 10.5 | 5.2 | 300 |
| | TE-XM3 400 | 12.0 | 11.5 | 5.6 | 400 |
| | TE-XM3 500 | 13.0 | 12.5 | 6.2 | 500 |
| | TE-XM3 600 | 14.0 | 13.5 | 6.4 | 600 |
| TE-XM3 700 | 15.0 | 14.5 | 6.8 | 700 | |
| Texturizado Anatômico - Altura Baixa, Projeção Alta | | | | | |
| TE-XL3 | TE-XL3 200 | 10.0 | 8.5 | 4.7 | 200 |
| | TE-XL3 300 | 11.5 | 10.0 | 5.4 | 300 |
| | TE-XL3 400 | 12.5 | 11.0 | 5.9 | 400 |
| | TE-XL3 500 | 13.5 | 12.0 | 6.3 | 500 |

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:

Todas as matérias-primas utilizadas no processo de fabricação são de grau médico implantável.

| Função | Descrição do Material | Descrição Química do Material |
|--|---|--|
| Válvula Integrada | Borracha de Alta Consistência de 35 de Dureza | Parte A: Dimetil Metilvinil Siloxanos Reforçado Parte B: Dimetil Metil Hidrogênio Siloxanos Reforçado |
| | Borracha de alta consistência 50 Cura de Peróxido (HCRP 50X) e HCRP 50X Masterbatch | Organo Polisiloxano Reforçado |
| | Aço Inoxidável 316L | Aço Inoxidável 316L |
| | Parylene Neodímio | Parylene revestido por Imã de Neodímio (Nd-Fe-B) |
| Reforço de Base | Borracha de alta consistência 50 Cura de Peróxido (HCRP 50X) e HCRP 50X Masterbatch | Organo Polisiloxano Reforçado |
| | Elastômero de Dimetil Silicone disperso em Xileno | Silicone e Xileno (Mistura) |
| | Dispersão de Fluorosilicone BA | Acetato de Butila |
| Prótese | Elastômero de Dimetil Silicone disperso em Xileno | Silicone e Xileno (Mistura) |
| | Dispersão de Fluorosilicone BA | Acetato de Butila |
| Selo para Fechamento | Elastômero de Dimetil Silicone disperso em Xileno | Silicone e Xileno (Mistura) |
| | Dispersão de Fluorosilicone BA | Acetato de Butila |
| | Borracha de alta consistência 50 Cura de Peróxido (HCRP 50X) e HCRP 50X Masterbatch | Organo Polisiloxano Reforçado |
| Dispositivo Externo de Localização - DEL | Resina de Policarbonato Lexan HP1R | Resina de Policarbonato Lexan HP1R |
| | Derlin 500CL NC010 | Resina de Acetal |
| | Parylene Neodímio | Parylene revestido por Imã de Neodímio (Nd-Fe-B) |
| | Aço Inoxidável 316L | Aço Inoxidável 316L |
| Embalagem | Poliéster (PET) / Polipropileno (PP) | Poliéster (PET) / Polipropileno (PP) |
| | Papel Esterilizado a Vapor | Papel Esterilizado a Vapor |
| | Poliéster (PET) / Polietileno (PP) | Poliéster (PET) / Polietileno (PP) |
| | Papel Reforçado | Papel Reforçado |

IMPORTANTE:

Produto de uso único, Proibido reprocessar. Produto Estéril, Esterilização por Óxido de Etileno. Ler Instruções de Uso antes de fazer uso do produto.

FORMA DE APRESENTAÇÃO:

Cada dispositivo é fornecido individualmente numa dupla embalagem de proteção microbiológica dentro de uma caixa de proteção mecânica. A rotulagem possui todas as informações necessárias à identificação do produto. A embalagem também contém 1 dispositivo externo de localização, e 8 etiquetas de rastreabilidade removíveis, para fixar no cartão da paciente, no prontuário clínico e no documento fiscal, indicando as características do implante.

As instruções de utilização deste produto são fornecidas em formato eletrônico e não em papel. Para acessar os documentos, acesse <https://www.gcaesthetics.com/pt/cirurgioes> e verifique a correspondência entre os documentos e o produto comprado, seguindo as instruções detalhadas neste site. Cópias impressas dos documentos podem ser solicitadas pelo e-mail qualidade.gca@gcaesthetics.com.

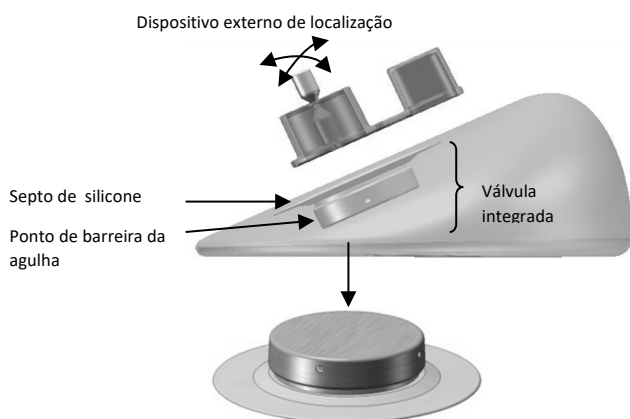
DESCRIÇÃO:

O ETVI - Expansor de Tecido é constituído por um revestimento texturizado de elastômero de silicone com uma porta de injeção integrada detectável de forma magnética. O ETVI - expansor de tecido, possui forma anatômica, está disponível em vários tamanhos e é utilizado como um implante subcutâneo temporário.

O ETVI - expansor de tecido foi desenvolvido para fortalecer gradualmente o tecido adjacente à área de implantação (normalmente a pele). Após a expansão do tecido, o dispositivo é retirado e, se necessário, o tecido adicional pode então ser utilizado, por exemplo, na implantação de uma prótese permanente. O ETVI - expansor de tecido pode ser utilizado para expandir o tecido mamário. A expansão do tecido também pode ser utilizada para tratar queimaduras ou cicatrizes. O ETVI - expansor de tecido não deve ser utilizado como prótese permanente, uma vez que é desenvolvido como dispositivo temporário.

A expansão do ETVI - expansor de tecido é realizada através do preenchimento do revestimento do expansor com diferentes volumes com uma solução **salina isotônica estéril** em intervalos regulares, conforme o "procedimento de preenchimento" abaixo descrito. O ETVI - expansor de tecido possui uma porta de injeção integrada com tecnologia de auto-selagem que facilita a transferência da solução salina da agulha para o dispositivo.

Figura 1 Esquema do dispositivo ETVI - expansor de tecido



INDICAÇÕES E PÚBLICO ALVO:

O expansor de tecido com válvula integrada é indicado para as seguintes situações:

- Reconstrução da mama após mastectomia subcutânea e outros procedimentos de mastectomia ou trauma.
- Subdesenvolvimento da mama e anormalidades combinadas da parede da mama e do tórax.
- Correção de cicatrizes/defeitos.

O cirurgião é o único responsável pela seleção da paciente, indicação cirúrgica, pelo método cirúrgico aplicado, pelo tamanho e pelo tipo de dispositivo escolhido. A utilização de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados (para a implantação e a explantação do implante) é da responsabilidade do médico.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O uso deste dispositivo é contraindicado para pacientes que apresentem uma ou mais das seguintes condições:

- Uso de dispositivos que emitem um campo magnético estático (materiais ferromagnéticos, IRM).
- Dispositivos implantados que podem ser afetados por campos magnéticos estáticos.
- A terapia de radiação é uma contra-indicação relativa para o uso de expansores de tecidos na reconstrução mamária.
- O uso de terapia de radiação em conjunto com expansores de tecidos com válvula integrada é do critério do cirurgião e do oncologista responsável pela radiação. A presença de ímãs de metais pode afetar a radiação aplicada nos mesmos, conduzindo a imprecisões dosimétricas do objeto. No caso de ser administrada terapia de radiação adjuvante, os dispositivos implantados não devem ser insuflados de forma significativa durante a fase de expansão.
- Cobertura insuficiente dos tecidos.
- Tecidos com muitas cicatrizes ou tecidos fibróticos pós-radioterapia podem afetar a adequabilidade (podem aumentar o risco de contratura capsular).
- Existência de **carcinoma** local ou metastático na área destinada à expansão.
- **Vascularização** deficiente dos tecidos na área local.
- Qualquer patologia existente na área de implantação; tratamentos por irradiação, diatermia por microondas ou esteróides.
- Existência de condições dolorosas.
- Alergia conhecida ao silicone ou histórico de rejeição de implante.
- Pacientes com sinais de radiodermite: Pele escleroatrófica, dermatite, ulceração.
- Determinação por parte do cirurgião de que a paciente apresenta inadequações fisiológicas / psicológicas.
- Infecção ativa em qualquer parte do organismo.
- Histórico de compromisso na cicatrização de feridas.
- Qualquer outra condição médica grave.
- O uso de qualquer droga, incluindo as que poderiam interferir com a coagulação do sangue ou afetar a viabilidade dos tecidos, o que pode resultar em elevado risco cirúrgico e/ou complicações pós-operativas graves.
- A existência de uma infecção preexistente não resolvida antes da colocação do dispositivo aumenta o risco de infecção periprostética.

A Ressonância Magnética por Imagens (IRM) é estritamente contraindicada devido à integração dos ímãs de metais existentes no interior do ETVI - expansor de tecido.

Nota: é da responsabilidade do cirurgião a realização de uma avaliação médica para determinar a adequação da paciente para o implante.

INFORMAÇÕES PARA A PACIENTE:

Qualquer procedimento cirúrgico pode implicar em complicações e riscos. A paciente deve ser orientada sobre os riscos/benefícios pelo cirurgião. Cada uma das possíveis complicações e advertências deve ser discutida com a paciente antes de ser tomada a decisão de avançar com a cirurgia.

A possibilidade de uma cirurgia de explantação, a qualquer momento durante o período de implantação, também deve ser discutida com a paciente. É da responsabilidade do cirurgião advertir a paciente acerca de todos os potenciais riscos e complicações antes da cirurgia.

ADVERTÊNCIAS:

INTERFERÊNCIA COM TÉCNICAS DE INVESTIGAÇÃO E TRATAMENTO

Uma vez que os expansores de tecidos com válvula integrada contêm elementos magnéticos, os exames de Ressonância Magnética por Imagens (IRM) são estritamente contraindicados. A decisão de realizar o exame em conjunto com os expansores de tecidos com válvula integrada deve ser tomada pelo cirurgião e pelo oncologista responsável pela radiação (Consulte também as contraindicações).

CAMPOS MAGNÉTICOS

NÃO utilize os expansores de tecidos com válvula integrada em pacientes com dispositivos implantados que possam ser afetados por um campo magnético estático, como Marcapassos, Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDI), Dispositivos Sensores Artificiais e Dispositivos de Infusão de Medicamentos.

VIDA ÚTIL DO PRODUTO

O ETVI - expansor de tecido é um dispositivo temporário e não deve ser utilizado como um implante permanente. O ETVI - expansor de tecido deve ser removido assim que os tecidos adequados tenham sido desenvolvidos. Recomendamos que os expansores de tecidos não sejam mantidos por período superior à 6 meses.

ÚNICA UTILIZAÇÃO

Os expansores de tecidos destinam-se à uma única utilização. Não reutilize produtos explantados. Nunca reesterilize qualquer produto.

ALTERAÇÃO DO DISPOSITIVO

Não tente reparar produtos danificados. Alteração das características originais não deve ser realizada. A alteração não autorizada dos dispositivos anula todas as garantias, expressas ou implícitas.

EMBALAGEM DANIFICADA

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada, ou se o prazo de validade do produto estiver expirado.

REESTERILIZAÇÃO

Os expansores de tecidos destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZE PRODUTOS EXPLANTADOS. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR QUALQUER PRODUTO. Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de limpeza e esterilização podem danificar a integridade do dispositivo e podem não remover de forma adequada os resíduos biológicos como sangue, tecidos e outras matérias, que podem reter patógenos resistentes.

DISPOSITIVO EXTERNO DE LOCALIZAÇÃO - DEL:

Dispositivo reutilizável.

Este dispositivo poderá ser reutilizado no máximo 15 vezes e antes de cada utilização o mesmo deverá ser limpo conforme procedimento descrito no item PROCEDIMENTO DE PREENCHIMENTO desta instrução.

PRECAUÇÕES:

USO DE MEDICAMENTOS

Se for indicada terapia com um antibiótico ou esteróide, é da responsabilidade do cirurgião garantir que os medicamentos sejam compatíveis e eficazes quando estiverem em contato com elastômeros de silicone de grau médico e aço inoxidável. A terapia baseada na difusão de medicamentos através da parede do dispositivo não é recomendada.

INSUFLAÇÃO DO INVÓLUCRO

Sempre que a porta de injeção for acessada, deverá ser realizada a preparação metódica da pele sobre a porta de injeção. O médico deve verificar a localização e a orientação apropriada da porta de injeção antes de cada introdução da agulha de preenchimento utilizando o dispositivo externo de localização fornecido com o ETVI - expansor de tecido. O não cumprimento desta recomendação pode causar a punção do invólucro do expansor, causar danos na porta de injeção e/ou expor a paciente a um trauma indevido. O local deve ser penetrado com uma agulha hipodérmica biselada padrão de 21 polegadas. Outros tipos de agulhas ou agulhas maiores podem danificar a porta de injeção e impedir a selagem. Deve ser utilizada uma nova agulha cada vez que a porta de injeção for acessada, uma vez que o contato da ponta da agulha com a barreira de punção em aço inoxidável pode deformar a ponta da agulha e torná-la inadequada para ser reutilizada. O preenchimento do invólucro de expansão para além do volume de preenchimento (indicado no rótulo do ETVI - expansor de tecido) não é recomendado. Após cada injeção de preenchimento, a paciente deve ser observada para descartar possíveis complicações. O não preenchimento do invólucro de expansão pode resultar na colocação inadequada da agulha de preenchimento no lúmen interior da porta de injeção ou em danos no invólucro de expansão.

EXCESSO DE PREENCHIMENTO DO DISPOSITIVO

O excesso de preenchimento do dispositivo pode afetar a integridade do dispositivo e causar traumas nos tecidos circundantes.

COLOCAÇÃO DO DISPOSITIVO

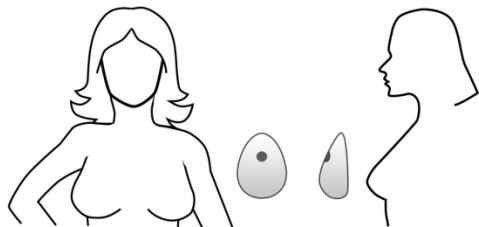
Deve-se ter cuidado durante a colocação do dispositivo para garantir que o invólucro não dobre sobre a porta de injeção. Isto pode causar a penetração acidental da agulha no invólucro.

LOCAL ESPECÍFICO DE UTILIZAÇÃO

Este produto pode ser utilizado para a expansão de tecidos mamários.

Os expansores de tecidos com válvula integrada devem ser orientados como é mostra a figura 2, de maneira a garantir a adequação anatômica entre o expansores de tecidos e a área alvo.

Figura 2



COMPLICAÇÕES E EFEITOS INDESEJÁVEIS:

As possíveis complicações e efeitos indesejados são:

CONDIÇÕES FISIOLÓGICAS

Condições fisiológicas como diabetes, obesidade e hipertensão podem influenciar negativamente na boa utilização do dispositivo.

CONTRATURA CAPSULAR

A formação de uma cápsula de tecido fibroso nas imediações do dispositivo é uma resposta fisiológica normal a um corpo estranho. A contratura capsular dos tecidos fibrosos nas imediações do implante pode originar rigidez, desconforto ou dor na mama, deformação da mama, dor à palpação do implante ou deslocamento do implante.

DEFLAÇÃO DOS EXPANSORES DE TECIDOS

A deflação do invólucro de expansão é possível a qualquer momento e a contenção da solução salina não pode ser garantida. Em caso de suspeita de vazamento, o dispositivo deve ser removido. A paciente deve ser informada sobre o risco de deflação do dispositivo antes de tomar a decisão de prosseguir com a cirurgia. As rugas e/ou dobras do invólucro de expansão são inerentes à utilização a que se destina este dispositivo e podem resultar no enfraquecimento e deflação do invólucro de expansão, especialmente quando não tiver um preenchimento inferior ao recomendado durante um determinado período de tempo. A inserção cuidadosa é aconselhada para evitar dobras e falhas de forma a garantir uma expansão bem tolerada. Danos nos dispositivos durante o manuseio ou cirurgia podem originar uma deflação prematura ou tardia. Os invólucros que tenham sido enfraquecidos por abertura de incisões podem romper após a cirurgia no ponto da incisão. A paciente deve ser avisada de que a manipulação excessiva ou trauma podem originar a ruptura do invólucro de expansão e originar deflação. Também podem ocorrer vazamentos através da porta de injeção. É possível sobrepor o pólo inferior do expansor sobre a extremidade inferior da porta de preenchimento, pelo que deve-se ter cuidado durante a colocação de expansores de válvula integrada não inflados na loja para evitar a confusão do pólo inferior com a porta de preenchimento.

DOR

Qualquer dor inexplicável, não associada a nenhuma das complicações descritas neste documento, deve ser prontamente investigada.

EXTRUSÃO

A cobertura inadequada dos tecidos pode resultar na exposição e extrusão do dispositivo. Pode ocorrer erosão da pele com o uso de medicamentos esteróides. Pode ocorrer formação de crostas ou escaras nos tecidos como resultado de uma vascularização deficiente. Sinais de inflamação da pele, como sensibilização e eritema, podem indicar enrugamento ou erosão e devem ser prontamente investigados.

INFEÇÃO

O dispositivo não deve ser exposto a contaminantes porque aumenta o risco de infecção. A infecção é um risco inerente após qualquer tipo de cirurgia invasiva. Os sinais de infecção aguda incluem eritema, sensibilização, acumulação de fluidos, dor e febre. Os sinais de infecção subclínica podem ser difíceis de detectar. As infecções pós-operatórias devem ser tratadas de forma agressiva e em conformidade com as práticas médicas padrão para evitar complicações mais sérias. Uma infecção que não ceda ao tratamento ou uma infecção com necrotização pode necessitar a remoção do dispositivo. A contratura capsular pode estar relacionada com a área circundante ao dispositivo.

HEMATOMA/SEROMA

O hematoma e o acúmulo de fluidos serosos são complicações associadas a qualquer tipo de cirurgia invasiva. O hematoma pós-operatório e o seroma podem contribuir para a infecção e/ou contratura capsular. O hematoma e seroma pós-operatório podem ser minimizados por uma atenção meticulosa à hemostase durante a cirurgia e também pela possível utilização pós-operatória de um sistema fechado de drenagem. Uma hemorragia persistente e excessiva deve ser controlada antes do dispositivo ser implantado. Qualquer evacuação pós-operatória do hematoma ou do seroma deve ser realizada com cuidado para evitar a contaminação ou danificação do dispositivo.

RESPOSTA IMUNOLÓGICA

O risco de desenvolver uma resposta imunológica após a implantação dos expansores de tecidos, apesar de não ser biologicamente plausível, não pode ser totalmente excluído.

SENSIBILIDADE

Existe sempre o risco de uma disestesia, temporária ou permanente, após um procedimento de cirurgia invasiva. Uma técnica cirúrgica cuidadosa pode minimizar, mas não excluir, este risco. O risco de disfunção neurológica aumenta em cirurgias mais extensas.

Outras complicações em potencial, associadas a qualquer intervenção cirúrgica, devem ser discutidas com a paciente. Estas incluem, mas não se limitam a infecção, hematoma, acúmulo de fluidos serosos, perda de sensibilidade, reações à medicação, danos no nervo, intolerância da paciente a qualquer implante estranho e dificuldade na cicatrização de feridas.

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O USO DE EXPANSORES DE TECIDOS COM VÁLVULA INTEGRADA:

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

A utilização de técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequabilidade do procedimento **com base nas técnicas atualmente aceitas, no julgamento e na experiência individual. O tamanho e a forma mais adequada dos dispositivos devem ser** determinados pelo cirurgião para cada paciente em particular.

PRODUTO ESTERILIZADO

Os dispositivos são fornecidos estéreis e são processados por ciclos de esterilização controlados e estritamente validados utilizando óxido de etileno. O dispositivo permanece estéril por cinco anos. A esterilização do dispositivo apenas é mantida se a embalagem estiver intacta e não apresentar danos.

EMBALAGEM

O produto estéril é fornecido numa dupla embalagem principal selada, no interior de uma caixa de papelão de proteção. A esterilização não é garantida se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. **NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU ABERTA.** indicações rotulagem da caixa do dispositivo fornecem as informações necessárias para a rastreabilidade e identificação do produto. A embalagem contém 8 etiquetas de rastreabilidade removíveis que indicam as características do implante (o número do lote e o número de referência). Estas etiquetas devem ser anexadas ao prontuário médico da paciente. A GC Aesthetics recomenda que seja disponibilizado à paciente uma destas etiquetas para manter a rastreabilidade do produto implantado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

GC Aesthetics recomenda que este dispositivo seja armazenado, conservado e manuseado sob condições normais de temperatura, protegido da umidade e mantido afastado da luz solar direta. As condições de transporte são as mesmas que as condições de armazenamento. Armazenar, conservar, manusear e transportar com cuidado para assegurar que não ocorra nenhum dano físico ou químico ao produto.

Se estas condições forem respeitadas, os produtos GC Aesthetics têm validade de cinco anos a partir da data de fabricação conforme indicado no rótulo do produto.

DANOS DURANTE O TRANSPORTE

Se a caixa (embalagem secundária) for danificada sem alterações na embalagem primária, o produto deve ser descartado como lixo hospitalar comum; caso haja danos também à embalagem primária, o produto deve ser tratado como resíduo hospitalar. Em ambos os casos, o produto deve ser destruído para que não haja condições de uso do mesmo.

PARA ABRIR A EMBALAGEM DO PRODUTO ESTERILIZADO

1. Abra a embalagem externa em condições assépticas e limpas, sobre um campo estéril, permitindo que a embalagem interna selada assente suavemente no campo estéril.
2. Cole uma etiqueta de rastreabilidade no prontuário da paciente.
3. Utilizando precauções assépticas, abra a embalagem interna.

INSPEÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

1. O produto deve ser inspecionado visualmente para detectar se existe alguma evidência de contaminação por partículas ou danos. O produto deve ser testado para verificar se apresenta vazamentos através do preenchimento parcial com uma solução salina isotônica estéril e da compressão suave ou através do preenchimento com ar e da compressão do dispositivo submerso numa solução salina isotônica estéril. Não utilize o dispositivo se existirem evidências de vazamento, danos ou contaminação. É necessário esvaziar o dispositivo após este teste antes da implantação.
2. O dispositivo deve ser mantido submerso em água esterilizada ou numa solução salina isotônica à temperatura ambiente antes da implantação para evitar o contato com o ambiente e com os contaminantes por partículas do campo cirúrgico.
3. **Não submergir o implante em soluções que contenham Betadine ou Iodo.** Se forem utilizadas soluções que contenham Betadine ou Iodo na loja cirúrgica, certifique-se de que a loja seja lavada cuidadosamente para retirar quaisquer resíduos da mesma.

CONTAMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Deve-se ter cuidado para evitar que contaminantes de superfície como talco, pó e óleos para a pele entrem em contato com o dispositivo. Os produtos devem ser inspecionados para verificar se existe contaminação antes da implantação dos mesmos. A contaminação durante a cirurgia aumenta o risco de infecção periprotética e, possivelmente, de contratura capsular.

A GC Aesthetics não se responsabiliza por produtos contaminados por outras substâncias depois da entrega do produto. Deve-se ter à mão dispositivos extras durante a cirurgia para que possam ser utilizados em caso de contaminação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO:

POSICIONAMENTO DO ETVI – EXPANSOR DE TECIDO

Para uma ótima expansão, o local criado deve ser maior do que a base do dispositivo. O preenchimento normal é iniciado após um período de cicatrização de feridas. Deve-se ter cuidado durante a colocação do dispositivo para garantir que o invólucro não dobre sobre a porta de injeção. Isto pode originar a penetração acidental da agulha no invólucro.

LOCALIZAÇÃO DA PORTA DE INJEÇÃO INTEGRADA UTILIZANDO O DISPOSITIVO EXTERNO DE LOCALIZAÇÃO

Figura 3

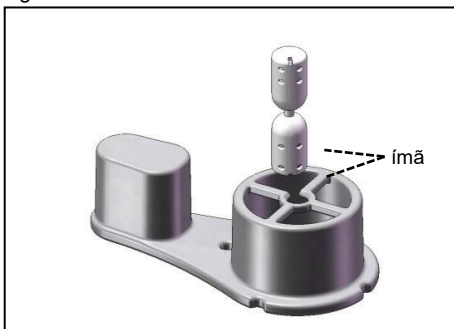
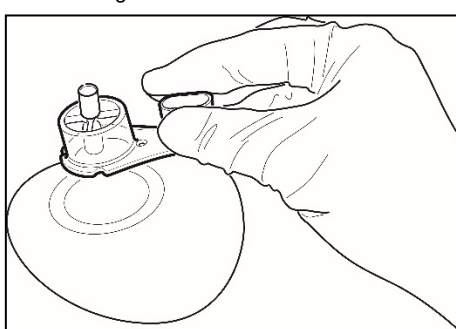


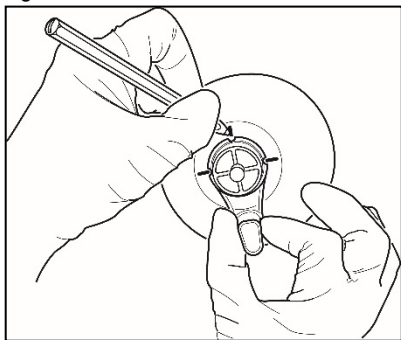
Figura 4



1. Retire o dispositivo externo de localização (DEL) da embalagem.
2. Certifique-se de que a ampulheta magnética do DEL possa rodar livremente na cruz do DEL. Se a ampulheta sair do suporte, pode ser novamente colocada através da fixação do pescoço da ampulheta por meio da abertura existente no suporte, como é mostra a figura 3. Respeite a configuração da orientação da ampulheta. O ímã deve ser colocado virado para baixo, conforme indicado.
3. Fixar o DEL conforme indicado na figura 4: coloque a base do suporte do DEL no tecido da paciente sobre o expansor de tecido implantado.

4. Desloque o DEL num movimento circular sobre o tecido até que a ampulheta do DEL detecte (apontando para baixo) a localização da porta de injeção.
5. Ajuste cuidadosamente a posição do DEL até que a ampulheta esteja a apontar diretamente para baixo. A porta de injeção do expansor de tecido é localizado quando a ampulheta está perpendicular à superfície do tecido.

Figura 5



6. Conforme indicado na figura 5, com a ampulheta do DEL centrada na porta de injeção do expansor de tecido, faça uma marca com uma caneta de tinta em cada um dos quatro entalhes à volta do perímetro anterior do suporte do DEL.
7. Retire o DEL e, cuidadosamente, ligue os pontos opostos com uma linha, criando uma "cruz" de injeção. O ponto de intersecção das duas linhas perpendiculares é a localização da porta de injeção.

PROCEDIMENTO DE PREENCHIMENTO

Os expansores de tecido com válvula integrada são preenchidos utilizando um sistema de válvula de autoselagem. Durante o preenchimento, o cirurgião deve familiarizar-se com o "clique" que pode ser sentido devido ao contato da agulha com a barreira de punção em aço inoxidável. Este "clique" deve ajudar o usuário a garantir que a agulha se encontra no lúmen interior da porta de injeção.

O volume máximo de preenchimento está especificado no rótulo da embalagem do produto.

NÃO utilize força excessiva durante quaisquer passos durante o seguinte procedimento.

1. Expulse o ar do dispositivo no momento da introdução.
2. Identifique o centro da porta de injeção utilizando o dispositivo externo de localização fornecido, marcando a área com uma caneta de tinta.
3. Preencha o dispositivo apenas com uma solução salina estéril e apenas através da válvula, conforme descrito anteriormente. **NUNCA** aplique injeções através do invólucro do dispositivo.
4. Utilize uma agulha com um indicador pequeno (agulha hipodérmica biselada padrão de 21 polegadas).
5. Certifique-se de que a agulha seja introduzida verticalmente no dispositivo.
6. Certifique-se de que a ponta da agulha esteja em contato com a barreira de punção durante o procedimento de preenchimento.
7. **NÃO RETIRE A AGULHA** durante o procedimento de preenchimento.

Após a implantação do expansor, o procedimento de preenchimento deve ser realizado por um médico qualificado em ambiente limpo. Não é necessário realizar o procedimento em ambiente cirúrgico. O dispositivo deverá ser limpo a cada utilização conforme instruções abaixo.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO DISPOSITIVO EXTERNO DE LOCALIZAÇÃO

Antes de qualquer utilização num ambiente não esterilizado, o Dispositivo sempre deve ser limpo de acordo com as instruções abaixo. Este dispositivo deve ser reutilizado até no máximo 15 vezes.

O Dispositivo deve ser lavado cuidadosamente com álcool isopropílico (AIP). Se necessário, um sabão suave e não oleoso pode ser utilizado antes de lavar com AIP para remover partículas ou matéria orgânica. Enxague o dispositivo abundantemente com água limpa e não pirogênica após a lavagem com AIP. O Dispositivo deve ser seco imediatamente após a lavagem com água não pirogênica. **NÃO** utilize detergente à base de produtos sintéticos ou sabões à base de óleo.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Após a expansão pretendida do tecido, o dispositivo é removido e a aba se sobressai. Uma quantidade perceptível de contração será observada de forma que a área da superfície gerada inicialmente diminua.

DANOS NOS IMPLANTES – ROMPIMENTO DURANTE A CIRURGIA

Deve-se ter muito cuidado na utilização e manuseio de implantes para minimizar os danos e para garantir uma manipulação asséptica. A integridade estrutural do dispositivo deve ser verificada antes da implantação. Os produtos danificados não devem ser implantados; não tente reparar produtos danificados.

Todos os dispositivos foram produzidos com uso de técnicas de fabricação comprovadas e respeitando os estritos padrões de controle de qualidade. No entanto, o manuseio inadequado pode resultar em rupturas dos implantes durante o manuseio ou processo cirúrgico, tanto na cirurgia inicial, como em quaisquer cirurgias subsequentes. Deve-se ter o máximo cuidado para evitar o contato com objetos afiados, como instrumentos cirúrgicos, agulhas de sutura ou agulhas hipodérmicas.

Deve-se manter um produto reserva disponível no momento da cirurgia para a eventualidade de ocorrer algum dano ou de contaminação do dispositivo.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os dispositivos devem ser descartados em conformidade com os requisitos relacionados com resíduos médicos que envolvam risco de infecção conforme as exigências da RDC 222/2018. Os dispositivos que apresentarem defeito ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos dispositivos devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS:

Antes da devolução de qualquer produto:

- É preciso solicitar autorização por escrito.
- Qualquer produto cuja embalagem tenha sido aberta deve ser considerado como resíduo médico. Quando envolver potencial risco de infecção; as normas hospitalares locais de descarte, bem como as regulações aplicáveis na gestão dos resíduos hospitalares devem ser seguidas (incluindo os métodos de descontaminação). Deve ser fornecido um certificado de descontaminação para o produto devolvido que tenha sido retirado da embalagem.
- Se for preciso perfurar o invólucro de qualquer produto vedado para facilitar os procedimentos de esterilização / descontaminação seguros, a área de interferência mecânica deve ser indicada com um marcador indelével na superfície do produto e o certificado de descontaminação deverá mencionar o fato.

DESCONTAMINAÇÃO:

Os dispositivos contaminados com material biológico devem ser adequadamente descontaminados pelo médico ou unidade de saúde responsável, antes do envio, e devolvidos à GCA Brasil seguindo a legislação aplicável. Nenhum produto deve ser devolvido sem a autorização prévia da GC Aesthetics.












GARANTIA:

O fabricante garante ter empregado o devido cuidado na fabricação destes produtos e substituirá qualquer dispositivo que, conforme comprovado por investigação realizada pelo fabricante, esteja defeituoso por ocasião da expedição. É responsabilidade exclusiva do cirurgião a seleção dos pacientes, os procedimentos cirúrgicos, tratamento e tensões pós-operatória, bem como o manuseio dos dispositivos. A GC Aesthetics não tem qualquer controle sobre as condições de utilização e não pode garantir bons resultados ou ausência de maus resultados após a utilização do dispositivo não assumindo responsabilidade por quaisquer prejuízos ou danos incidentais ou indiretos, ou por despesas direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. Todas as outras garantias (quer implícitas por lei ou de outra forma) são excluídas dentro do alcance máximo permitido por lei.

Partes e peças:

Dispositivo Externo de Localização - DEL (código do item: N-ELD) – este dispositivo é utilizado exclusivamente com o ETVI - expansor de tecido da GC Aesthetics e não possui nenhuma funcionalidade separadamente.

SIMBOLOGIA:

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | REFERÊNCIA DO IMPLANTE |  | NÚMERO DE SÉRIE |
|  | NÚMERO DO LOTE |  | QUANTIDADE DE IMPLANTES FORNECIDOS |
|  | VOLUME DO IMPLANTE | Registro ANVISA no: | NÚMERO DE REGISTRO DO IMPLANTE NA ANVISA |
|  | PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO | Modelo: | MODELO DO IMPLANTE |
|  | DATA DE VALIDADE – ANO E MÊS |  | LER INSTRUÇÕES DE USO |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO – ANO E MÊS |  | FABRICANTE |
|  | PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR |  | NÃO FAZER USO DO PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: A Nagor Ltd. fornece referências bibliográficas a pedido.

Fabricante legal:

Nagor Ltd
129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate,
Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido

Fabricante real:

Biosil Ltd
127 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate,
Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido

Detentor do registro:

GCA Brasil Importação e Exportação Ltda
Rua Paraná, 107 – Sala 27 – 2º. Andar
Bairro: Chácara do Solar I Fazendinha - CEP 06530-025
SANTANA DE PARNAÍBA/SP
Autorização ANVISA U40X438L6580
CNPJ: 11.015.655/0001-50
SAC: 08006033525
qualidade.gca@gcaesthetics.com
www.gcaesthetics.com.br

Registro ANVISA N°: 80674930012

REFERÊNCIAS DO DOCUMENTO: A19-088 Rev 06