

Instruções De Uso

ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada

ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada

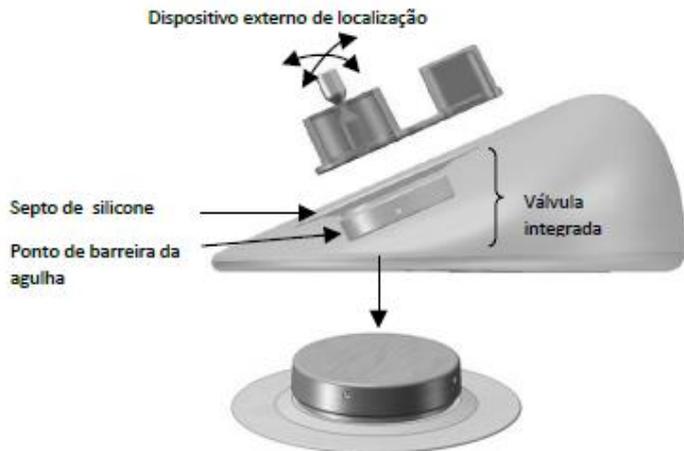
DESCRIÇÃO

Os expansores de tecido com válvula integrada da Nagor são dispositivos médicos estéreis e de uso único, implantados cirurgicamente e projetados para expandir gradualmente o tecido adjacente à área de implantação (normalmente a pele). Uma vez que o tecido tenha se expandido suficientemente, o dispositivo é removido e o tecido extra pode então ser usado onde for necessário, como na preparação para o implante de uma prótese permanente. Os expansores de tecido com válvula integrada não devem ser usados como próteses permanentes, pois são projetados como dispositivos temporários.

Os expansores de tecido com válvula integrada consistem em um invólucro de elastômero de silicone com um local de injeção integrado detectável magneticamente. Os expansores de tecido com válvula integrada têm formato anatômico, estão disponíveis em vários tamanhos e são projetados para implantação subcutânea temporária. Consulte o site do fabricante www.nagor.com e/ou literatura promocional para obter detalhes completos da linha de produtos. Cada Expansor de Tecido com Válvula Integrada é fornecido em uma caixa de papelão com um Dispositivo de Localização Externo (DEL), ambos embalados em uma bolsa dupla. A embalagem também contém 8 etiquetas removíveis indicando as características do implante (número de lote, número de referência) e um registro de preenchimento de volume e cartão de implante.

A expansão do expansor de tecido valvar integrado é obtida inflando o invólucro do expansor com volumes variados de solução salina isotônica estéril em intervalos regulares, conforme o "Procedimento de enchimento" abaixo. Os expansores de tecido com válvula integrada possuem um local de injeção integrado com tecnologia autovedante que ajuda a facilitar a transferência de solução salina da agulha para o produto.

Figura 1 Esquema do dispositivo ETVI - Expansor de tecido com Válvula Integrada



FINALIDADE/USO PRETENDIDO

O ETVI é um expansor de tecido estéril, temporário e de uso único, projetado para o desenvolvimento/aumento das dimensões dos retalhos cutâneos da mama. A expansão é conseguida inflando o invólucro do expansor com volumes variados de solução salina isotônica estéril em intervalos regulares.

INDICAÇÕES

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.

CONTRAINDICAÇÕES

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 contraindicação 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 a expansão.
- Vascularização deficiente dos tecidos na área local.
- Qualquer patologia existente na área de implantação; tratamentos por irradiação, diatermia por micro-ondas ou esteroides.
- 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 periprostática.
- Como não existem dados relativos ao uso concomitante destes dispositivos com preenchimentos dérmicos, esse uso de preenchimentos dérmicos nas proximidades do dispositivo (por exemplo, na área da pele do decote) é contraindicado. Os médicos também devem aconselhar as pacientes contra o uso futuro de preenchimentos dérmicos próximos a esses dispositivos.
- Estes dispositivos não se destinam ao tratamento de crianças ou mulheres grávidas ou amamentando.

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

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

USUÁRIO PRETENDIDO

O expansor de tecido com válvula integrada destina-se a ser utilizado por cirurgiões devidamente qualificados.

IMPORTANTE: O cirurgião é responsável por realizar as avaliações médicas quanto à elegibilidade da paciente para implante e por decidir sobre a técnica cirúrgica mais adequada para a paciente e o tipo de implante escolhido.

POPULAÇÃO ALVO

O expansor de tecido com válvula integrada destina-se a ser utilizado em populações adultas (excluindo mulheres grávidas e lactantes), as quais não apresentem nenhuma das contraindicações conhecidas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS

Os benefícios clínicos do expansor de tecido com válvula integrada são os seguintes:

- Uso para fins reconstrutivos para aumentar a área de tecido da mama em preparação para implantes mamários permanentes.
- Os atuais expansores de tecido anatômico e texturizado apresentam os seguintes benefícios em pacientes submetidas a mastectomia:
 - Resultado altamente previsível
 - Geração de uma bolsa de tecido personalizada com formato perfeito para colocação permanente de implantes
 - Aumento a área do tecido da mama
 - Minimização da contratura capsular e da migração do implante
 - Mantimento da linha inframamária bem definida
 - Menor desvio do mamilo
 - Satisfação com a estética mamária após mastectomia
 - Melhor imagem corporal, auto-estima, sentimento sexual e atratividade

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Os expansores de tecido com válvula integrada são projetados e fabricados de acordo com a norma técnica internacional EN ISO 14607 atualizada, referente a implantes mamários. As características de desempenho dos expansores de tecido com válvula integrada cumprem com a referida norma em termos de:

- Integridade do invólucro
- Resistência do implante
- Competência no local de injeção
- Volume
- Textura da superfície

LINK PARA O RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo de Segurança e Eficácia estará disponível no site da Eudamed quando estiver no ar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> e no site da empresa (<https://www.gcaesthetics.com>)

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. E da responsabilidade do cirurgião advertir a paciente acerca de todos os potenciais riscos e complicações antes da cirurgia.

Cada paciente deve receber o folheto informativo da paciente durante a consulta inicial, para dar tempo a paciente para ler e compreender as informações sobre os riscos, recomendações de acompanhamento e benefícios associados aos implantes mamários, a fim de tomar uma decisão informada sobre o procedimento cirúrgico. O folheto informativo da paciente também contém um "Formulário de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente", que permite a paciente reter cópias dos detalhes do implante, como o número do lote, para seus registros. Este documento está disponível em formato PDF em nosso website www.gcaesthetics.com/we-care/.

VIDA ÚTIL

O expansor de tecido é um dispositivo temporário e não deve ser utilizado como um implante permanente. O expansor de tecido deve ser removido assim que os tecidos adequados tenham sido desenvolvidos. Expansores de tecidos são normalmente implantados por até 6 meses.

A GC Aesthetics recomenda que este dispositivo seja armazenado, mantido e manuseado em condições normais de temperatura, protegido da umidade e longe da luz solar direta. As condições de transporte são as mesmas que as condições de armazenamento. Armazenar, conservar, manusear e transportar com cuidado para garantir que não ocorram danos físicos ou químicos ao produto. Se estas condições forem respeitadas, os produtos têm validade de cinco anos.

CARTÃO DE IMPLANTE

Após a cirurgia, o cirurgião deve fornecer a paciente:

O cartão de implante que deve ser preenchido de acordo com o folheto Instruções para Profissionais de Saúde preenchendo o Cartão de Implante GCAesthetics International.

- O folheto do paciente que está disponível no site de informações para os pacientes referenciados no cartão.
- A paciente deve ser informada de que o cartão de implante deve estar sempre consigo e permite:
- A paciente deve identificar os dispositivos implantados e obter acesso a outras informações relacionadas ao dispositivo implantado (por exemplo, via EUDAMED e outros sites).
- As pacientes devem identificar-se como pessoas que necessitam de cuidados especiais em situações relevantes, por ex. verificações de segurança.

A equipe clínica de emergência ou o socorrista devem ser informados sobre cuidados/necessidades especiais para pacientes relevantes em caso de situações de emergência.

ADVERTÊNCIAS

É responsabilidade do cirurgião aconselhar a paciente sobre os possíveis avisos associados ao uso de expansores de tecido antes da cirurgia.

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 usar radioterapia 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.

DISPOSITIVO TEMPORÁRIO

O expansor de tecido com válvula integrada é um dispositivo temporário e não deve ser utilizado como um implante permanente. O expansor de tecido com válvula integrada deve ser removido assim que os tecidos adequados tenham sido desenvolvidos. Expansores de tecidos permanecem normalmente implantados por até 6 meses.

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.

USO ÚNICO

Os expansores de tecido destinam-se apenas a uma única utilização. Não reutilize produtos explantados. Não reesterilize nenhum produto. Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de nova limpeza e reesterilização podem não remover adequadamente resíduos biológicos, como sangue, tecidos e outros materiais, que poderiam reter agentes patogênicos resistentes.

ALTERAÇÃO DO DISPOSITIVO

Não tente reparar produtos danificados. Alteração do design/fabricação original não deve ser realizada. A alteração não autorizada dos dispositivos anula todas as garantias, expressas ou implícitas.

USO DE MEDICAMENTOS

Se for indicada terapia com um antibiótico ou esteroide, 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.

PREENCHIMENTO DO INVÓLUCRO

Sempre que a porta de injeção for acessada, deverá ser realizada a preparação meticulosa 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 (DEL) fornecido com o expansor de tecido. O não cumprimento desta recomendação pode causar a punção do involucrio 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 reselagem. 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 involucrio de expansão para além do volume de preenchimento (indicado no rotulo do expansor de tecido) não é recomendado. Após cada injeção de preenchimento, a paciente deve ser observada para descartar possíveis complicações. O não preenchimento do involucrio de expansão pode resultar na colocação inadequada da agulha de preenchimento no lúmen interior da porta de injeção ou em danos no involucrio 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 involucrio não dobre sobre a porta de injeção. Isto pode causar a penetração acidental da agulha no involucrio.

LIMPEZA ANTES DA REUTILIZAÇÃO DO DEL

O DEL é fornecido estéril e deve ser utilizado inicialmente para inflar o expansor durante o procedimento de colocação do expansor na sala de cirurgia. Imediatamente antes de qualquer utilização subsequente num ambiente NÃO ESTÉRIL, o DEL deve primeiro ser limpo seguindo as instruções deste documento.

NÚMERO MÁXIMOS DE USOS DO DEL

O DEL pode ser limpo para reutilização em um ambiente não estéril até no máximo 15 vezes. O fabricante recomenda que os usuários utilizem o registro de preenchimento de volume fornecido com cada dispositivo para rastrear o número de ciclos de limpeza utilizados.

CONTATO DO DEL COM PELE DANIFICADA

O DEL não deve entrar em contato com pele danificada durante insuflações subsequentes do expansor após a cirurgia inicial, uma vez que, embora limpo, o DEL já não é estéril.

USO DO DEL PARA APENAS PARA UMA PACIENTE

Cada DEL deve ser utilizado apenas para uma paciente. O fabricante recomenda que os usuários utilizem o registro de preenchimento de volume fornecido com cada dispositivo para rastrear os detalhes do paciente associados a cada DEL. As etiquetas destacáveis fornecidas com cada dispositivo podem ser anexadas ao registro de preenchimento de volume para melhor rastrear o DEL associado a cada paciente.

NÃO UTILIZAR DEL ALTERNATIVOS

O dispositivo deve ser utilizado apenas com DELs do fabricante Nagor. nenhum DEL alternativo de um fabricante diferente pode ser utilizado durante o processo de implantação do dispositivo.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas a todos os procedimentos cirúrgicos devem ser discutidas com a paciente. Estes incluem, mas não estão limitados a: infecção (ver abaixo); hematoma (veja abaixo); acúmulo de líquido seroso (veja abaixo); perda de sensibilidade (veja abaixo); reação à medicação; danos nos nervos; intolerância da paciente a qualquer implante estranho; e má cicatrização de feridas.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE GRANDES CÉLULAS ASSOCIADO A IMPLANTE MAMÁRIO (BIA-ALCL)

As informações de segurança europeias, a FDA dos EUA e a literatura científica atual identificaram uma associação entre implantes mamários e o desenvolvimento de um câncer do sistema imunológico denominado linfoma anaplásico de células grandes associado a implantes mamários (BIA-ALCL). Esta entidade específica está incluída na classificação da OMS 2016 sob a terminologia “ALCL – AIM”. Este câncer ocorre mais comumente em pacientes com implantes mamários texturizados, em vez de implantes mamários lisos e normalmente se desenvolve muitos anos após a cirurgia de implante mamário. Neste momento, as taxas de BIA-ALCL são consideradas baixas. Na maioria dos pacientes, o BIA-ALCL é encontrado no fluido ou no tecido cicatricial próximo ao implante. Os principais sintomas do BIA-ALCL são inchaço persistente sintomas acima mencionados, ou se houver suspeita de BIA-ALCL, é aconselhável que os pacientes sejam avaliados para descartar ALCL peri-implantar. Ao testar para BIA-ALCL, coletar fluido de seroma

fresco e porções representativas da cápsula e enviar para exames patológicos para descartar ALCL. A avaliação do diagnóstico deve incluir avaliação citológica do líquido seroma com esfregaços corados com Wright Giemsa e testes de imuno-histoquímica em bloco celular para marcadores de agrupamento de diferenciação (CD) e linfoma anaplásico quinase (ALK). A maioria dos casos de ALCL associado a implantes mamários é tratada com a remoção do implante e da cápsula que envolve o implante e alguns casos foram tratados com quimioterapia e radiação. Embora o tratamento geralmente é bem-sucedido, o BIA-ALCL pode ser fatal se não for tratado; portanto, a detecção e o tratamento precoces são fundamentais. Caso sua paciente seja diagnosticada com BIA-ALCL, deverá ser feito um relato ao fabricante Nagor através do e-mail: return@gcaesthetics.com e um programa de tratamento individual deve ser iniciado por uma equipe multidisciplinar.

DOENÇA DO IMPLANTE MAMÁRIO

Uma pequena proporção de mulheres que têm implantes mamários ou expansores de tecido, tanto para fins estéticos como reconstrutivos, identificam-se como tendo uma série de sintomas que acreditam surgir da presença dos seus implantes mamários. Embora não seja um diagnóstico médico, referem-se aos seus sintomas como “Doença do Implante Mamário” (BII). Esses múltiplos sintomas genéricos são muito variados e todos os casos foram autodiagnosticados e autorrelatados. Eles incluem, mas não estão limitados a, sintomas semelhantes aos da gripe, como cansaço extremo, confusão mental, dores nas articulações, sintomas relacionados ao sistema imunológico, distúrbios do sono, depressão, problemas hormonais, dores de cabeça, queda de cabelo e calafrios. Há uma variedade de outras razões pelas quais esses sintomas podem ser encontrados, incluindo doenças de base ou alterações hormonais. Além disso, existem vários estudos científicos que investigam sintomas semelhantes experimentados por mulheres da população em geral, com e sem implantes mamários. Em média, cerca de 50% das mulheres que se identificam como tendo 'BII' sentem que os seus sintomas melhoram após a remoção do implante – por vezes temporariamente e por vezes permanente. Parece, portanto, que a remoção dos implantes mamários não melhora necessariamente os sintomas em todas as pessoas. Até o momento, não há pesquisas que demonstrem quais sintomas podem ou não melhorar com a remoção do implante. Atualmente, não existem testes que possam confirmar o 'BII'. A pesquisa continua nesta área, especificamente em torno de pacientes com doenças autoimunes ou predisposição a doenças autoimunes. A implantação mamária é contraindicada em mulheres com sistema imunológico suprimido ou comprometido - consulte a seção CONTRAINDICAÇÕES acima. Deve-se procurar aconselhamento médico se os pacientes suspeitarem que têm BII. Os seus sintomas podem não estar relacionados com os implantes e outras investigações médicas não devem ser negligenciadas ou ignoradas na determinação da causa dos seus sintomas.

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, dor a palpação ou deslocamento do implante.

DEFLAÇÃO E RUPTURA DOS EXPANSORES DE TECIDO

O esvaziamento/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 esvaziamento do dispositivo antes de tomar a decisão de prosseguir com a cirurgia. As rugas e/ou dobras do invólucro de expansão são inerentes a 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 e 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. A ruptura pode ocorrer no pós-operatório (dentro do período de implantação) devido a danos no implante durante o manuseio ou cirurgia. 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 polo inferior do expansor sobre a extremidade inferior da porta de preenchimento, pelo que se deve ter cuidado durante a colocação de expansores de válvula integrada não inflados na loja para evitar a confusão do polo inferior com a porta de preenchimento.

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 descamação 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.

INFECÇÃO

O dispositivo e suas partes não devem ser expostos 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 serias. 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 contração capsular. O hematoma e seroma pós-operatório podem ser minimizados por uma atenção meticulosa a 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.

SENSAÇÃO DE QUEIMADURA

Pode haver uma reação cutânea local após a implantação e uso de expansores de tecido. Isso pode causar vermelhidão local temporária (eritema) ou erupções cutâneas durante o processo de expansão.

SENSAÇÃO DE COCEIRA

O risco de disestesia temporária ou permanente existe após qualquer procedimento cirúrgico invasivo. Uma técnica cirúrgica cuidadosa pode minimizar, mas não excluir, esse risco. É normal que se sinta coceira na pele ao redor, dor no peito, sensibilidade ou aperto durante o processo de expansão. No entanto, sensações persistentes de coceira ou queimação, linfas/glândulas inchadas e/ou reações locais (incluindo inflamação e/ou secreção de fluidos) podem ser um sinal de infecção ou reação a corpo estranho. O risco de comprometimento neurológico aumenta com cirurgias mais extensas.

DOR

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

CONDIÇÕES FISIOLÓGICAS

Condições fisiológicas subjacentes podem contribuir para a falha reconstrutiva e podem incluir diabetes, obesidade e hipertensão.

RESPOSTA IMUNE

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.

NECROSE

A perfusão vascular prejudicada pode causar retalho de mastectomia e necrose de pele e/ou mamilo. Isto pode causar má cicatrização de feridas e exposição do dispositivo, exigindo cirurgia de revisão ou remoção do dispositivo.

CICATRIZES HIPERTRÓFICAS

Cicatrices elevadas podem ocorrer como resultado da expansão do tecido. Essa cicatriz espessada pode ser temporária ou permanente

DEFORMIDADE DA PAREDE TORÁCICA

A deformidade da parede torácica é uma complicação potencial após implantação e expansão de expansores de tecido na região torácica. Isto pode levar a alterações temporárias ou permanentes da parede torácica

DESLOCAMENTO/MAU POSICIONAMENTO

O deslocamento e mau posicionamento do expansor de tecido é uma complicação associada. Pode ser necessária intervenção cirúrgica e explicação do dispositivo.

DESCOLORAÇÃO DA PELE

A pele dentro ou perto do local da cirurgia pode parecer mais clara ou mais escura do que a pele circundante. Embora incomum, o inchaço e a descoloração da pele podem persistir por longos períodos de tempo e, em situações raras, podem ser permanentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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.

FORNECIDO ESTÉRIL

Os dispositivos são fornecidos estéreis e são processados por ciclos de esterilização controlados e estritamente validados utilizando oxido de etileno. A esterilização do dispositivo apenas é mantida se a embalagem estiver intacta e não apresentar danos. Se a embalagem tiver sido aberta ou danificada o produto não deve ser utilizado. Deve ser solicitada autorização para devolução do produto.

USO ÚNICO

Os expansores de tecidos destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NAO REUTILIZE PRODUTOS EXPLANTADOS. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR QUALQUER PRODUTO. Os expansores de tecidos não devem ser reutilizados porque os procedimentos de limpeza e reesterilização 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.

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. NAO UTILIZE O DISPOSITIVO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU ABERTA. A rotulagem da caixa do dispositivo fornece 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 a paciente uma destas etiquetas para manter a rastreabilidade do produto implantado.

PARA ABRIR A EMBALAGEM DO PRODUTO ESTERILIZADO

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

INSPEÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- 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.
- O dispositivo deve ser mantido submerso em água esterilizada ou numa solução salina isotônica a temperatura ambiente antes da implantação para evitar o contato com o ambiente e com os contaminantes por partículas do campo cirúrgico.
- 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.

CONTAMINANTES DE SUPERFÍCIE (TALCOS, PÓ, FIOS, ÓLEOS) NA SUPERFÍCIE DOS IMPLANTES PODEM CAUSAR REAÇÃO A CORPOS ESTRANHOS, MANUSEAR COM CUIDADO COM LUVAS CIRÚRGICAS (ENXAGUADAS SEM TALCO) COM TÉCNICA ASSÉPTICA RIGOROSA. NÃO IMPLANTE PRODUTO CONTAMINADO.

Os implantes de reserva devem estar prontamente disponíveis no momento da cirurgia para uso em caso de contaminação.

RESTERILIZAÇÃO

Os expansores de tecido destinam-se APENAS A UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO REUTILIZE PRODUTOS EXPLANADOS. NÃO REESTERILIZE NENHUM PRODUTO. Os produtos explantados não devem ser reutilizados porque os procedimentos de nova limpeza e reesterilização podem danificar a integridade do dispositivo e podem não remover adequadamente resíduos biológicos, como sangue, tecidos e outros materiais, que podem reter agentes patogênicos resistentes.

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. Uma incisão deve ter comprimento apropriado para acomodar o estilo, tamanho e perfil do dispositivo. Isto reduzirá o potencial de criação de tensão excessiva no dispositivo durante a inserção.

POSICIONAMENTO DO 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 2

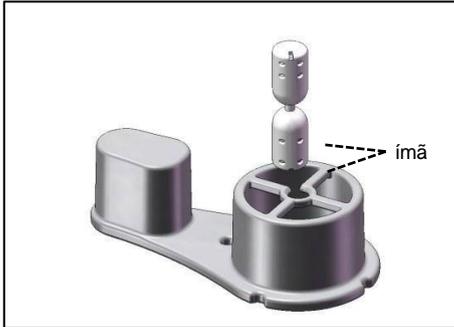
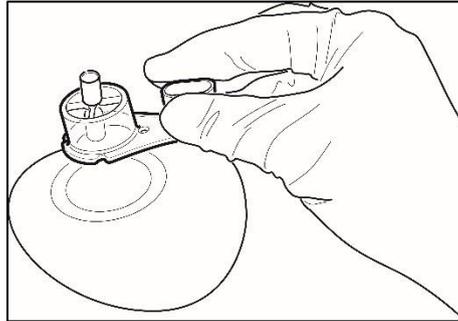
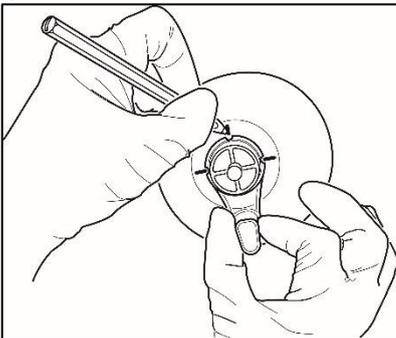


Figura 3



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 2. 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 3: 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 4



6. Conforme indicado na figura 4, 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 o 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.

- Expulse o ar do dispositivo no momento da introdução.
- Identifique o centro da porta de injeção utilizando o dispositivo externo de localização fornecido, marcando a área com uma caneta de tinta.
- 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.
- Utilize uma agulha com um indicador pequeno (agulha hipodérmica biselada padrão de 21 polegadas).
- Certifique-se de que a agulha seja introduzida verticalmente no dispositivo.
- Certifique-se de que a ponta da agulha esteja em contato com a barreira de punção durante o procedimento de preenchimento.
- NÃO RETIRE A AGULHA durante o procedimento de preenchimento.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO DISPOSITIVO EXTERNO DE LOCALIZAÇÃO

A expansão inicial é realizada na sala de cirurgia e só deve ser realizada com um DEL ESTÉRIL fornecido pelo fabricante.

O DEL deve primeiro ser limpo seguindo as instruções abaixo, imediatamente antes de qualquer reutilização subsequente do DEL quando usado em um ambiente NÃO ESTÉRIL.

O DEL deve ser bem lavado com álcool isopropílico (IPA). Se necessário, um sabão suave e não oleoso pode ser usado antes da lavagem com IPA para remover matéria orgânica ou particulada. Enxágue abundantemente o DEL com água limpa e apirogênica após a lavagem com IPA. O DEL deve ser seco imediatamente após a lavagem com água apirogênica. Não use detergentes de base sintética ou sabões à base de óleo.

O DEL pode ser limpo para reutilização em um ambiente não estéril até no máximo 15 vezes. O DEL não deve entrar em contacto com pele lesionada durante insuflações subsequentes do expansor após a cirurgia inicial, uma vez que, embora limpo, o DEL já não é estéril. Cada DEL deve ser utilizado apenas para um paciente.

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.

DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Esses dispositivos médicos são fabricados com materiais de silicone de grau médico, adequados para implantação a longo prazo. Os Arquivos Mestres foram arquivados no FDA dos EUA. As três tabelas a seguir fornecem informações quantitativas e qualitativas sobre os materiais e substâncias aos quais os pacientes podem ser expostos, com base na caracterização química de dispositivos representativos. Os materiais e o dispositivo foram submetidos a testes e avaliações de biocompatibilidade e avaliações de risco para demonstrar a sua segurança biológica. Contudo, as respostas individuais aos produtos químicos podem variar e todas as reações não podem ser previstas.

Tabela 1. Materiais

Material	Componente
Dispersões de silicone	Invólucro
Dispersões de silicone	Selo de fechamento
Dispersões de silicone	Reforço de base
Dispersões de silicone	Septo da Válvula integrada
Adesivo de silicone	Invólucro
Aço inoxidável/Neodímio	Ponto de barreira da agulha na Válvula integrada

Tabela 2. Liberação de produtos químicos

Composto	Dispositivo inteiro (µg/g ou ppm)	Composto	Dispositivo inteiro (µg/g ou ppm)
Voláteis¹ – químicos que podem ser liberados por implantes mamários como gases			
Benzeno	Não detectado	Etilbenzeno	Não detectado
Bromobenzeno	Não detectado	Hexaclorobutadieno	Não detectado
Bromodiclorometano	Não detectado	Isopropilbenzeno	Não detectado
Bromofórmio	Não detectado	p-isopropiltolueno	Não detectado
Butilbenzeno (N- / tert- / seg-)	Não detectado	N-propilbenzeno	Não detectado
Tetracloroeto de carbono	Não detectado	Naftaleno	Não detectado
Clorobenzeno	Não detectado	Estireno	Não detectado
Clorofórmio	Não detectado	1,1,1,2-Tetracloroetano	Não detectado
2,4-clorotolueno	Não detectado	Tetracloroeteno	Não detectado
Dibromoclorometano	Não detectado	Tricloroeteno	Não detectado
1,2-Dibromo-3-cloropropano	Não detectado	Tricloroetano (1,1,1- / 1,1,2-)	Não detectado
Diclorobenzeno (1,2- / 1,3- / 1,4-)	Não detectado	1,2,3-Tricloropropano	Não detectado
Dicloroetano (1,1- / 1,2-)	Não detectado	Trimetilbenzenos (1,3,5-)	Não detectado
Dicloroeteno (1,1- / cis-1,2- / trans-1,2-)	Não detectado	Tolueno	Não detectado
Dicloropropano (1,2- / 1,3-)	Não detectado	Triclorobenzenos (1,2,4- / 1,2,3-)	Não detectado
1,1-Dicloropropeno	Não detectado	o-Xileno	Não detectado
Etanol, 2-trimetilsililo	0,17 máx	m- e p-Xileno	Não detectado
Voláteis totais	0,17		
Extraíveis² Químicos que podem ser liberados por implantes mamários após imersão em água			
Siloxanos cíclicos (D4, D5, D6...)	Não detectado	Siloxanos lineares (L3, L4, L5...)	Não detectado
Extraíveis totais	< 24,2		
<p>1Não detectado significa que o nível do volátil individual estava abaixo do limite de quantificação do método de teste. O limite de quantificação foi de 0,021 µg/g para m- & p-xileno e 2,4-clorotolueno, e 0,42 µg/g para todos os outros compostos.</p> <p>2Não detectado significa que o nível do extraível individual estava abaixo de 24,2 µg/g, o limite de quantificação do método de teste.</p>			

Tabela 3. Metais pesados encontrados no produto

Metal pesado	Concentração (ppm)	Metal pesado	Concentração (ppm)
Arsênico	Não detectado	Crômio	Não detectado
Cádmio	Não detectado	Cobre	Não detectado
Chumbo	Não detectado	Estanho	Não detectado
Mercúrio	10 máx.	Níquel	Não detectado
Vanádio	Não detectado	Platina	Não detectado
Molibdênio	Não detectado	Zinco	0.015 ppm/ 15 ppb max.
Selênio	Não detectado	Magnésio	Não detectado
Cobalto	Não detectado	Manganês	Não detectado
Antimônio	Não detectado	Tálio	Não detectado
Bário	Não detectado		
<p>Não detectado significa que o nível do elemento individual estava abaixo de 0,25 ppm, o limite de quantificação do método de teste.</p>			

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Não existem instruções especiais de descarte para este dispositivo. O protocolo hospitalar normal deve ser seguido para descartar este dispositivo.

RELATÓRIO DE INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave (incidente que direta ou indiretamente levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes: (a) a morte de uma paciente, usuário ou outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente da saúde de um paciente, o estado de saúde do utilizador ou de outra pessoa, (c) uma ameaça grave para a saúde pública) deve ser comunicado ao fabricante através do endereço de e-mail: return@gcaesthetics.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Antes da devolução de qualquer produto:

1. É preciso solicitar autorização por escrito.
2. Deve ser fornecido um certificado de descontaminação para o produto devolvido que tenha entrado em contato com fluídos corporais.
3. 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.

CUIDADO

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referências de literatura estão disponíveis mediante solicitação ao fabricante.

SIMBOLOGIA:

	INDICA AS DIMENSÕES DO PRODUTO
	INDICA QUE NÃO É PARA USO COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA)
	NAGOR LTD 129 DEERDYKES VIEW WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE CUMBERNAULD GLASGOW G68 9HN UNITED KINGDOM Tel: +44 (0) 1236 780780 Fax: +44 (0) 1236 781234
	GC Aesthetics (Management) Limited Suite 601, Q House, Furze Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18 Ireland www.gcaesthetics.com
	Marcação CE

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

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

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 Nº: 80674930012