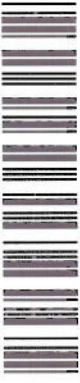


L3832

Release Date: 12 May 2015

2015 05/12/15 GMT -07:00
Revision: 1.0



0459
1999-12



ALLERGAN
Marlow International, Parkway, Marlow,
Bucks, SL7 1YL, United Kingdom.

T. +44 (0)1628 494456
F. +44 (0)1628 494956
E. Productsupport_eme@allergan.com
www.allergan.com

* and ™ marks owned by Allergan, Inc.
© 2014 Allergan, Inc.

L3832 Rev.01
[3832-01] 2014-12

- (EN) 133 PLUS TISSUE EXPANDER WITH SUTURE TABS
- (FR) EXPANSEUR TISSULAIRE 133 PLUS AVEC LANGUETTES DE SUTURE
- (DE) 133 PLUS-GEWEBEEXPANDER MIT NAHTLASCHEN
- (IT) ESPANSORI TISSUTALI CON LINGUETTE DI SUTURA 133 PLUS
- (ES) EXPANSOR TISULAR CON ALETAS DE SUTURA 133 PLUS
- (PT) EXPANSOR TECIDULAR COM ABAS DE SUTURA 133 PLUS
- (NL) 133 PLUS-WEEFSELEXPANDER MET HECHTLIJPIES
- (SV) 133 PLUS VÄVNADSEXPANDER MED SUTURELIKAR
- (NO) 133 PLUS VEVSEKSPANDERER MED SUTURSTØTTER
- (DK) 133 PLUS VÆVSEKSPANDER MED SUTURRTABS
- (FI) OMMELKIEKKEILLÄ VARUSTETTU 133 PLUS -KUDOSVENYTTIN
- (EL) ΔΙΑΤΗΡΑΣ ΙΣΤΩΝ 133 PLUS ΜΕ ΓΛΩΤΤΙΔΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ
- (TR) 133 PLUS SÜTÜR TABLI DOKU GENİŞLETİCİLER
- (RU) 133 PLUS ТКАНЕВОЙ ЭКСПАНДЕР С ШОВНЫМИ ПЕТЕЛЬКАМИ
- (UK) ТКАНИННИЙ ЕКСПАНДЕР 133 PLUS ІЗ ШОВНИМИ ВИСТУПАМИ

PROPRIETARY: This document and information contained may not be produced, used, or disclosed without the written permission of Allergan.
Page 1 of 108



10/10/14

DFU, Style 133Plus TE w/Suture Tabs (INTL)

ESPANSORI TISSUTALI CON LINGUETTE DI SUTURA *Natrelle*™ 133 Plus

Release Date: 12 May 2015 00:07:15 GMT

L3832

Rev

DESCRIZIONE

Gli espansori tissutali con linguette di sutura *Natrelle*™ 133 Plus sono progettati per essere usati nella mammoplastica ricostruttiva in 2 fasi. Tutti gli espansori *Natrelle*™ sono costituiti da un involucro in elastomero di silicone e sono privi di lattice.

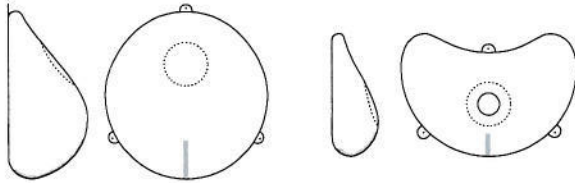


FIGURA 1

- Gli espansori tissutali con linguette di sutura *Natrelle*™ 133 Plus sono destinati all'impianto sottocutaneo o sottomuscolare temporaneo per sviluppare lembi chirurgici e una copertura tissutale aggiuntiva.

CARATTERISTICHE STRUTTURALI DEGLI ESPANSORI TISSUTALI

- La base stabile degli espansori tissutali *Natrelle*™ 133 Plus permette di controllare meglio la direzione di espansione.
- Gli espansori tissutali *Natrelle*™ 133 Plus sono costituiti da un elastomero di silicone e consistono in un involucro di espansione con superficie testurizzata BIOCELL™, studiata per promuovere l'adesione ai tessuti, e nell'unità di iniezione MAGNA-SITE™.
- Gli espansori tissutali *Natrelle*™ 133 Plus sono dotati di una linea di orientamento sul polo inferiore per facilitare il posizionamento corretto del dispositivo durante l'intervento.
- Gli espansori tissutali *Natrelle*™ 133 Plus sono disponibili con linguette di sutura, utilizzate per ancorare il dispositivo nella tasca chirurgica e fornire un maggiore supporto per il posizionamento.
- Gli espansori tissutali con linguette di sutura *Natrelle*™ 133 Plus sono forniti con il dispositivo di localizzazione esterno MAGNA-FINDER™ Xact *Natrelle*™.
- Il MAGNA-SITE™ e il MAGNA-FINDER™ Xact contengono magneti permanenti a terre rare per una localizzazione precisa dell'unità di iniezione MAGNA-SITE™. I test *in vitro* mostrano che MAGNA-SITE™ è rilevabile attraverso 60 mm di tessuto fantoccio.
- Tutte le unità di iniezione sono autosigillanti con protezione in titanio per l'ago per impedire la perforazione accidentale della base dell'unità stessa (vedere Figura 2).

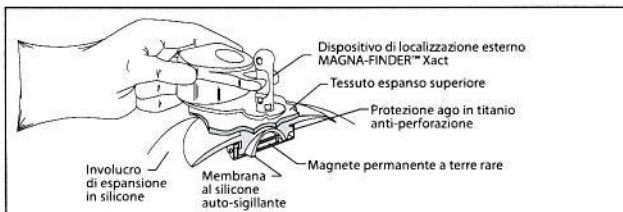


FIGURA 2:

Sistema di localizzazione MAGNA-SITE™ & MAGNA-FINDER™ Xact

OCCORRE VALUTARE INDIVIDUALMENTE CIASCUN PAZIENTE PER DEFINIRE L'INTERVENTO DI IMPIANTO PROTESI IN BASE AL GIUDIZIO CLINICO DI UN CHIRURGO QUALIFICATO.

INDICAZIONI

- Ricostruzione mammaria in seguito a mastectomia o trauma, in pazienti che presentano una copertura tissutale adeguata.
- Deformità mammaria congenita.
- Trattamento delle deformità del tessuto molle.

CONTROINDICAZIONI

- Copertura tissutale della zona di espansione ritenuta inadeguata o inadatta dal chirurgo.
- Infezione in corso, locale e sistemica.
- Carcinoma mammario non trattato con mastectomia e tumore mammario locale residuo evidente dopo mastectomia.
- Malattia fibrocistica avanzata considerata pre-maligna, non trattata con mastectomia.
- Uso di farmaci che potrebbero provocare rischi chirurgici elevati e/o complicanze postoperatorie significative, compresi farmaci che potrebbero interferire con la coagulazione sanguigna.
- Paziente che dimostra o presenta segni di instabilità psicologica (cioè atteggiamento o motivazione inappropriati).
- Gli espansori tissutali con linguette di sutura *Natrelle*™ 133 Plus sono dotati di MAGNA-SITE™ e non devono essere utilizzati in pazienti a cui siano già stati impiantati dispositivi influenzabili dal campo magnetico (come, per esempio, pacemaker e infusori di farmaci).
- L'analisi diagnostica mediante RM è controindicata nelle pazienti su cui sono impiantati espansori tissutali con linguette di sutura *Natrelle*™ 133 Plus. Le apparecchiature di RM possono causare il movimento del MAGNA-SITE™ e dell'espansore tissutale; ciò provoca non solo disagi alle pazienti, ma anche uno spostamento degli espansori, che richiede un intervento chirurgico di revisione. Inoltre, il magnete MAGNA-SITE™ può interferire con le capacità diagnostiche delle apparecchiature radiologiche e di risonanza magnetica. Tutti gli altri impianti *Natrelle*™ possono essere analizzati in sicurezza con la RM.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- In varia misura, danni da radiazioni, ulcere, vascularizzazione compromessa o anamnesi di cicatrizzazione compromessa di ferite che potrebbero influenzare l'adeguatezza della copertura tissutale.
- Precedenti ripetuti fallimenti di correzione del profilo.
- Pazienti che devono subire radioterapie in quanto esse potrebbero rendere più difficile l'uso di protesi mammarie ed espansori tissutali e aumentare il rischio di complicanze.
- Condizioni fisiologiche determinate dal chirurgo che potrebbero porre rischi indebitamente elevati di complicanze chirurgiche e/o postoperatorie. In varia misura, obesità, fumo, diabete, malattie autoimmuni, coagulopatie, malattie polmonari o cardiovascolari gravi croniche, che potrebbero influenzare l'idoneità della paziente all'impianto chirurgico.

INFORMAZIONI DA FORNIRE ALLA PAZIENTE

Tutte le pazienti devono essere ben informate prima dell'intervento circa i potenziali benefici e rischi (vedere le AVVERTENZE più sotto) associati alla procedura.

I benefici attesi includono: aiuto alla guarigione emotiva dopo il cancro, eliminazione di protesi esterne, recupero della simmetria corporea, libertà di abbigliamento e attività fisiche e miglioramento delle relazioni sessuali o interpersonali.

Le pazienti devono essere informate circa le opzioni di impianto disponibili e la procedura chirurgica, incluse le opzioni riguardanti il posizionamento della protesi e dell'unità di iniezione. Poiché tale tipo di intervento sarà probabilmente condotto in anestesia generale, le pazienti devono essere informate circa i rischi associati all'anestesia. Le pazienti devono riportare al chirurgo eventuali situazioni cliniche che potrebbero rappresentare una controindicazione (relativa o assoluta) all'intervento. Occorre prendere in considerazione le cure postoperatorie, incluso il tempo necessario per la cicatrizzazione della ferita, la necessità di inserire tubi di drenaggio, il tempo necessario per la guarigione e la necessità di valutare regolarmente l'integrità dell'impianto dopo l'intervento di chirurgia primaria. Si deve consigliare alle pazienti di consultare un medico o un farmacista prima di usare farmaci topici (ad es. steroidi) nell'area mammaria e, se sono previsti esami clinici o interventi nell'area mammaria, la paziente deve informare il medico o l'infermiere circa la presenza di una protesi. Il chirurgo deve consigliare alla paziente di consultare un medico se sospetta complicanze. Tutte le pazienti devono ricevere l'opuscolo informativo del paziente fornito da Allergan.

AVVERTENZE

Occorre avvertire le pazienti con espansori tissutali che questi ultimi devono essere usati solo per un breve periodo, finché il tessuto non si è espanso a sufficienza.

1. Sgonfiamento

Le pazienti devono essere avvertite che gli espansori di tessuto mammario possono sgonfiarsi in qualunque momento, rendendo così necessario un intervento di sostituzione o revisione.

Le cause di sgonfiamento includono:

- Danni causati da strumenti chirurgici
- Altri traumi durante la fase chirurgica, come trattamenti o manipolazioni impropri
- Un riempimento di volume inferiore a quello consigliato per la protesi in questione può causare pieghe, abrasione della piega e addirittura la rottura per formazione di pieghe; un riempimento di volume superiore a quello consigliato per la protesi in questione può compromettere l'integrità dell'involucro
- Contrattura della capsula o calcificazioni abrasive nella capsula fibrosa
- Capsulotomia chiusa o esterna
- Fattori di stress quali traumi, attività fisica intensa, massaggi e/o manipolazioni vigorosi
- Compressione eccessiva durante le indagini mammografiche
- Perdite attraverso valvole non chiuse o danneggiate

2. Infezione

Intorno all'espansore tissutale può comparire un'infezione giorni, settimane o persino mesi dopo l'intervento chirurgico. I segni di infezione acuta che possono essere associati agli impianti includono eritema, sensibilità, accumulo di liquidi, dolore e febbre. L'eritema può anche insorgere come risposta normale all'espansione. Le infezioni che non rispondono al trattamento possono rendere necessaria la rimozione dell'impianto.

Come possibile complicanza dell'intervento di impianto mammario è stata riportata molto raramente la sindrome dello shock tossico, che può essere associata anche ad altri tipi di interventi di impianto.

3. Necrosi

La necrosi può ostacolare la cicatrizzazione delle ferite e rendere necessari interventi chirurgici di revisione e/o espianto. La necrosi può causare la formazione di cicatrici permanenti.

L3832

4. Ematomi/Sieromi

Durante il periodo postoperatorio possono originarsi ematomi e sieromi, che inibiscono la cicatrizzazione delle ferite o ne ritardano l'inizio, rendendo necessari interventi chirurgici di revisione e/o espianto.

5. Reazione infiammatoria

Gli studi di valutazione delle capsule che circondano gli espansori tissutali testurizzati hanno evidenziato la possibile presenza di particelle di silicone all'interno di cellule giganti, che indicano una reazione locale (e non specifica) a corpi estranei, e la formazione di granulomi da silicone. Un altro studio suggerisce che alcuni tipi di cellule della capsula, tra cui alcune ritenute cellule giganti, potrebbero in realtà essere cellule secernenti che si formano come conseguenza delle forze di attrito dell'espansore tissutale, e che lubrificano la superficie tra capsula ed espansore. In caso di reazione infiammatoria, si consiglia al chirurgo di rimuovere il dispositivo dal corpo della paziente e di accertare la possibile causa della reazione infiammatoria per sottoporre la paziente ai trattamenti necessari. Si consiglia di non sostituire l'espansore tissutale finché la reazione infiammatoria non si è risolta completamente e la sua causa non è stata eliminata.

6. Estrusione

Una copertura tissutale instabile o compromessa e/o l'interruzione della cicatrizzazione della ferita possono provocare l'estruzione dell'impianto. In caso di estrusione, si deve considerare il dispositivo come contaminato, procedendo quindi alla rimozione. Lo si può sostituire con un altro dispositivo quando la ferita si è sufficientemente cicatrizzata.

7. Dolore

Come previsto dopo qualunque intervento chirurgico, possono insorgere dolori di varia intensità e durata successivamente all'impianto. Inoltre, dimensione inappropriata, posizionamento, tecnica chirurgica e contrattura capsulare possono causare dolore per intrappolamento di nervi o interferenze con il movimento muscolare. Occorre analizzare immediatamente qualunque dolore inspiegabile.

Il processo di espansione può causare disagio, ma non dovrebbe provocare eccessivo dolore. L'insorgenza di dolore può indicare che l'espansione è superiore a quanto tollerabile dal tessuto e potrebbe quindi provocare ischemia e necrosi. Occorre arrestare l'ulteriore espansione fino alla cessazione del dolore.

8. Allattamento

Gli espansori tissutali possono avere effetti sulla capacità di allattare, anche se non esistono dati conclusivi di studi clinici a supporto di questa asserzione. L'incisione periareolare può essere associata a una maggiore probabilità di difficoltà nell'allattamento rispetto ad altri siti di incisione. Il rischio di alterazioni temporanee o permanenti delle sensazioni mammarie dovute all'intervento può interferire con la capacità di allattamento della paziente. In rari casi l'espansione tissutale è risultata associata a trazione e compressione dei nervi.

9. Insoddisfazione riguardante i risultati estetici

Possono verificarsi deformità delle cicatrici, cicatrici ipertrofiche, contrattura capsulare, asimmetria, spostamento, dimensione non corretta, profilo inatteso, palpabilità e sciacquio. In alcuni casi, i problemi estetici possono determinare problemi medici. Un'attenta pianificazione dell'intervento e il tipo di tecnica possono minimizzare, ma non escludere, il rischio che si ottengano risultati di questo tipo. Un'asimmetria preesistente può non essere completamente correggibile. Per la piena soddisfazione della paziente può essere indicato un intervento di revisione, ma esso implica considerazioni e rischi aggiuntivi.

10. Rotazione

L'espansore tissutale può ruotare. Se l'inserimento e la dissezione della tasca sono corretti, il rischio che ciò si verifichi è ridotto. Per correggere

la rotazione può essere necessario un intervento di revisione. In caso di rotazione, si consiglia di riportare il dispositivo in posizione corretta mediante un intervento chirurgico aperto. Per evitare ulteriori rotazioni in futuro può essere necessario modificare la forma della tasca protesica. Gli espansori tissutali con linguette di sutura possono essere usati per ridurre il rischio di rotazione favorendo una migliore adesione al tessuto.

11. **Distorsione**
L'espansione tissutale è un processo lungo e complesso che può causare disagio temporaneo e distorsione. In questo caso, si deve analizzare ed eliminare la causa.
12. **Calcificazione**
Il tessuto mammario maturo calcifica con o senza la presenza di impianti. Dopo l'inserimento della protesi può avere luogo una microcalcificazione in placche o accumuli sottili, solitamente sulla capsula fibrosa o intorno ad essa. Se la microcalcificazione è estesa, può causare durezza mammaria e disagio e può rendere necessario un intervento chirurgico.
13. **Atrofia tissutale/deformità della parete toracica**
La pressione esercitata da un espansore tissutale può causare atrofia tissutale. In rari casi è stata anche riportata deformità della parete toracica, associata all'uso di impianti mammari ed espansori tissutali.
14. **Materiale di riempimento adulterato**
Non usare materiale di riempimento adulterato. Gli espansori tissutali con linguette di sutura *Natrelle*™ 133 Plus devono essere riempiti solo con soluzione salina sterile per iniezioni e solo secondo le modalità descritte nelle Istruzioni per l'uso.
15. **Leombo tissutale inadeguato**
In seguito all'espansione può formarsi un leombo tissutale inadeguato, che può rendere necessario un intervento chirurgico e un'espansione ulteriori.
16. **Sutura**
Quando si suturano le linguette si deve prestare attenzione a non forare l'involucro dell'espansore tissutale. In caso di danni, eliminare il dispositivo e usarne uno nuovo.

ISTRUZIONI PER L'USO

PROCEDURA CHIRURGICA

Allergan confida nella conoscenza e nell'osservanza, da parte del chirurgo, delle corrette procedure chirurgiche da usare con gli espansori tissutali *Natrelle*™. Il chirurgo deve valutare attentamente la dimensione e il profilo dell'impianto, i criteri da seguire per il sito di incisione, la dissezione della tasca e l'inserimento della protesi rispetto all'anatomia della paziente e al risultato fisico desiderato. La pianificazione dell'intervento dovrebbe includere una chiara definizione degli obiettivi estetici, al fine di assicurare una perfetta comprensione tra chirurgo e paziente. Il chirurgo dovrebbe osservare le tecniche attualmente riconosciute per minimizzare il rischio di reazioni avverse e potenzialmente deformanti.

I prodotti *Natrelle*™ sono progettati e testati ai fini della compatibilità con acqua e soluzione salina sterile. Non sono state testate altre sostanze, quali alcool o altri prodotti chimici, in associazione con i prodotti *Natrelle*™.

I prodotti *Natrelle*™ non devono essere esposti a calore, freddo o pressione estremi. Non si deve applicare una forza eccessiva durante l'inserimento o la rimozione di un espansore e, di conseguenza, occorre programmare un'incisione cutanea di dimensione sufficiente. Non si devono usare oggetti taglienti quali coltelli o aghi nelle dirette vicinanze di alcun prodotto *Natrelle*™, ad eccezione degli strumenti usati per riempire l'espansore mediante la valvola destinata a tale scopo. Durante l'intervento devono essere disponibili impianti di riserva.

RISCHIO LEGATO AL RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI MONOUSO

I presenti prodotti sono destinati ad essere utilizzati una sola volta. NON riutilizzare i prodotti espianati. Il riutilizzo del dispositivo rappresenta un forte rischio di infezioni per la paziente e di danni all'espansore tissutale, che può sgonfiarsi. Il riutilizzo del set di infusione con ago a farfalla da 21 Ga. può anche causare contaminazione e/o la compromissione della capacità funzionale. La contaminazione o la funzionalità limitata possono provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

La confezione interna di ciascun impianto *Natrelle*™ contiene delle etichette. Le etichette contengono informazioni specifiche che consentono l'identificazione del prodotto.

Importante: queste etichette devono essere attaccate alle cartelle cliniche della paziente e dell'ospedale/del medico al fine di garantire l'identificazione del prodotto e la tracciabilità del dispositivo.

STERILITÀ DEL PRODOTTO

Ciascun impianto è sterilizzato mediante calore secco ed è fornito in una confezione primaria doppia e sigillata.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Evitare l'esposizione prolungata a condizioni estreme. Conservare i prodotti a temperatura ambiente, a pressione atmosferica e all'asciutto, evitando la luce solare diretta.

COME APRIRE LA CONFEZIONE STERILE DEL PRODOTTO

Estrarre la protesi e gli accessori (ove applicabile) dalle loro confezioni in ambiente asettico ed utilizzando guanti senza talco.

NON esporre la protesi a garze, talco, spugne, teli, oli per la pelle ed altri contaminanti di superficie.

1. Un membro dell'équipe chirurgica non sterile deve rimuovere la confezione esterna.
2. Il chirurgo/lo strumentista deve estrarre la confezione interna, posizionandola nell'area sterile.
3. Rimuovere la confezione interna.
4. Estrarre delicatamente la protesi.

Prima dell'uso, conservare la protesi nella confezione interna, per evitare il contatto con particelle contaminanti presenti nell'aria e nel campo operatorio.

CONTROLLO PRELIMINARE DEL PRODOTTO

Prima di utilizzare il prodotto, esaminare la protesi per individuare eventuali segni di danneggiamento o contaminazione da particelle.

TECNICA DI UTILIZZO DEGLI ESPANSORI TISSUTALI CON LINGUETTE DI SUTURA *Natrelle*™ 133 Plus CON UNITÀ DI INIEZIONE INTEGRATE MAGNA-SITE™

Gli espansori tissutali con linguette di sutura *Natrelle*™ 133 Plus sono dispositivi temporanei e non devono essere usati per impianti permanenti. Gli espansori tissutali devono essere rimossi non appena il tessuto si è adeguatamente sviluppato. L'espansione tissutale nella ricostruzione mammaria solitamente richiede da quattro a sei mesi. Il periodo totale di espansione varia a seconda della tolleranza della paziente e della dimensione desiderata del leombo.

1. **Posizionamento dell'espansore tissutale con linguette di sutura *Natrelle*™**
Assicurarsi che l'incisione sia sufficientemente ampia da consentire un facile inserimento ed evitare danni al dispositivo. Se la dissezione della tasca

L3832

è inadeguata, aumentano i rischi di sgonfiamento o di errato posizionamento dell'espansore tissutale. Se la tasca è troppo piccola, l'espansore tissutale potrebbe non avere abbastanza spazio per dispiegarsi e il rischio di erosione del tessuto sarebbe maggiore. Inserire l'espansore tissutale in piano nell'esatta posizione desiderata, poiché la superficie testurizzata BIOCELL™ facilita l'aderenza al tessuto e aiuta ad immobilizzare il dispositivo. Esso può essere ulteriormente immobilizzato suturando le linguette al tessuto circostante. Le suture possono essere eseguite attraverso il foro pretagliato. Il MAGNA-SITE™ deve essere posizionato anteriormente, adiacente alla superficie cutanea. L'espansore è posizionato correttamente quando la linea blu di orientamento sul polo inferiore del lato anteriore del dispositivo è collocata verticalmente nella tasca chirurgica.

2. Localizzazione del MAGNA-SITE™ usando il MAGNA-FINDER™ Xact

Il dispositivo MAGNA-FINDER™ Xact Natrelle™ è progettato per facilitare la localizzazione dell'unità di iniezione MAGNA-SITE™ degli espansori tissutali Natrelle™ 133 Plus con linguette di sutura. Sebbene l'unità di iniezione possa essere generalmente identificata mediante palpazione, verificarne sempre la posizione e l'orientamento con il MAGNA-FINDER™ Xact, come descritto in seguito, prima di ogni riempimento.

- a) NON conservare o usare il Natrelle™ MAGNA-FINDER™ Xact vicino a particelle metalliche libere, che potrebbero attaccarsi al magnete.
- b) Assicurarsi che il magnete all'interno del Natrelle™ MAGNA-FINDER™ Xact si muova liberamente.
- c) Posizionare il Natrelle™ MAGNA-FINDER™ Xact sul tessuto al di sopra dell'espansore tissutale impiantato. Muovere lentamente la base del Natrelle™ MAGNA-FINDER™ Xact con un movimento circolare (come illustrato nella Figura 3) finché il magnete del dispositivo di localizzazione rileva (punta verso) la posizione dell'unità di iniezione su un piano.

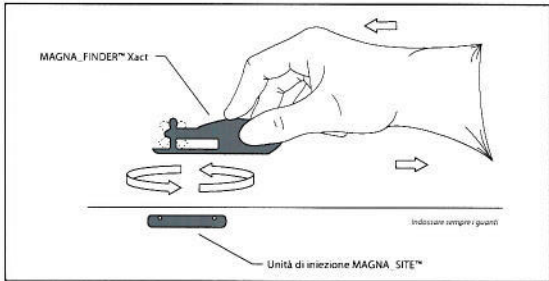


FIGURA 3

- d) Quando il magnete del dispositivo di localizzazione Natrelle™ MAGNA-FINDER™ Xact punta direttamente verso il foro alla base del dispositivo, l'unità di iniezione MAGNA-SITE™ è stata localizzata.
- e) Tenendo il magnete di Natrelle™ MAGNA-FINDER™ Xact centrato nell'unità di iniezione MAGNA-SITE™, premere delicatamente Natrelle™ MAGNA-FINDER™ Xact nella cute che copre l'unità di iniezione. Le protrusioni sul lato inferiore del Natrelle™ MAGNA-FINDER™ Xact lasceranno delle tacche temporanee nella cute quando il dispositivo viene sollevato. La posizione dell'unità di iniezione corrisponde al centro del cerchio creato dalle tacche (Figura 4).

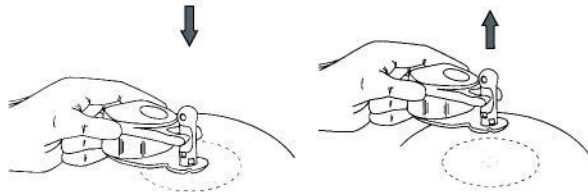


FIGURA 4

In alternativa alla procedura descritta sopra, fare un segno con una penna in corrispondenza di ciascuna delle quattro tacche presenti intorno al perimetro della base del Natrelle™ MAGNA-FINDER™ Xact (Figura 5). Una volta eseguiti i quattro segni, sollevare il dispositivo dalla paziente e, con lo stesso pennarello, collegare attentamente i punti/ segni opposti con una linea, creando un "reticolo" di iniezione. Infine, contrassegnare chiaramente il punto in cui si intersecano le due linee perpendicolari: esso corrisponde alla posizione dell'unità di iniezione MAGNA-SITE™.

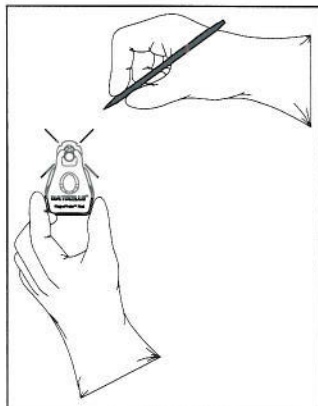


FIGURA 5

- f) Preparare l'unità di iniezione al riempimento usando un tampone antisettico appropriato.

3. Riempimento dell'espansore tissutale Natrelle™ 133 Plus

Se il sito di incisione è lontano dal sito di espansione, l'espansore tissutale può essere riempito durante l'intervento chirurgico fino a tolleranza del tessuto. Se il sito di incisione non è lontano dal sito di espansione, prima di avviare l'espansione tissutale la ferita deve essere stabile. È però possibile inizialmente gonfiare leggermente il dispositivo per riempire la tasca senza creare una tensione tissutale.

- a) Inserire un ago ipodermico standard, nuovo, sterile, da 21 G (o più piccolo) angolato a 12°, nell'unità di iniezione. Idealmente, l'ago dovrebbe penetrare perpendicolarmente alla sommità dell'unità, come illustrato nella Figura 6. NON fare penetrare l'ago in posizione angolata nell'unità di iniezione.
- b) Fare penetrare l'ago nell'unità di iniezione finché non è arrestato dalla protezione specifica.
- c) Riempire l'espansore tissutale solo con soluzione salina sterile per iniezioni e solo mediante l'unità di iniezione, dopo aver localizzato con precisione il MAGNA-SITE™ con il MAGNA-FINDER™ Xact. Riempire con attenzione fino a un volume compreso nei limiti di riempimento raccomandati, specificati sull'etichetta del dispositivo e solo fino a tolleranza della paziente e del tessuto. Il volume di riempimento consigliato è indicato sull'etichetta dell'espansore tissutale e sulla scheda tecnica del dispositivo.

Il riempimento si effettua solitamente a intervalli settimanali. Ciascun impianto è dotato di una scheda del paziente per la registrazione dei volumi di riempimento dell'espansore Natrelle™ e per il monitoraggio del processo di espansione (vedere il retro di questo libretto).

DFU, Style 133Plus TE w/Suture Tabs (INTL)

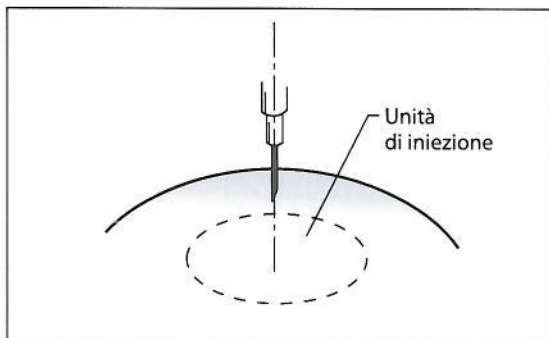


FIGURA 6

INDICAZIONI PER L'USO

Set di infusione con ago a farfalla Ref: 7B3050

21 Ga. X 1 ¼ pollici (0,8 mm x 44 mm)

Istruzioni per l'USO: usare una tecnica asettica

Attenzione: prestare attenzione a non forare l'involucro di espansione

Sostituire attenendosi alle linee guida CDC e/o al protocollo dell'istituto di appartenenza

1. Rimuovere l'estremità del cappuccio protettivo dal raccordo Luer femmina del set di infusione con ago a farfalla.
2. Collegare il raccordo Luer femmina del set di infusione con ago a farfalla al raccordo Luer maschio del sistema di inserimento.
3. Rimuovere la guaina protettiva dall'ago del set di infusione con ago a farfalla e introdurre l'ago nel serbatoio di iniezione attenendosi alle istruzioni per l'espansore tissutale.

Il contenuto è sterile finché la confezione non viene aperta o danneggiata.

ISTRUZIONI E PRECAUZIONI PER LA RIMOZIONE

Nel caso in cui occorresse rimuovere il prodotto dal corpo di una paziente, procedere senza arrecare danno o rompere l'involucro esterno del prodotto, se possibile. Se si rompe l'involucro esterno di un espansore, non occorre intraprendere ulteriori azioni. Tutti i dispositivi rimossi dal corpo di una paziente devono essere trattati come potenzialmente contaminati e smaltiti in modo sicuro oppure trattati e restituiti ad Allergan secondo le seguenti istruzioni.

POLITICA PER LA RESTITUZIONE DELLA MERCE

La restituzione e la sostituzione del prodotto devono essere autorizzate dal rappresentante Allergan di zona. Il valore della sostituzione dipende da limitazioni di tempo. Tutti i sigilli delle confezioni devono essere intatti affinché i prodotti possano essere restituiti o sostituiti. I prodotti restituiti possono essere soggetti a un costo di ristoccaggio. Alcuni prodotti non possono essere restituiti. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Allergan di zona.

SEGNALAZIONE E RESTITUZIONE DEI DISPOSITIVI ESPIANTATI

I dispositivi espianati, per i quali si siano registrate anomalie o lesioni, devono essere segnalati e restituiti al rappresentante Allergan locale utilizzando la nota campo prodotto (Product Field Note, PFN). Per restituire il prodotto espianato al

Release Date: 12 May 2015 00:07:15 GMT -07:00

L3832

Revision: 1.0

produttore, esso deve prima essere decontaminato e occorre compilare e restituire, insieme al dispositivo espianato, un certificato di decontaminazione inserito in un kit di restituzione dell'espianato. Non restituire il dispositivo se la paziente è affetta da HIV o da epatite, oppure se si sa o si sospetta che sia portatrice di altri agenti infettivi. In queste circostanze, avvertire il rappresentante Allergan di zona.

ISTRUZIONI PRIMA DELLA DISINFEZIONE:

Rimuovere l'eventuale soluzione salina rimanente dal dispositivo e praticare un foro nell'involucro mediante un ago o intaccandolo con un bisturi.

- Contrassegnare il foro con un cerchio mediante blu di metilene, matita dermatografica o pennarello indelebile.

METODI DI DISINFEZIONE:

Autoclave:

- NON utilizzare un'autoclave a pre-vuoto o la sterilizzazione con ossido di etilene.
- Impostare l'autoclave su "vuoto lento" o "liquidi".
- Autoclavare con il seguente ciclo di spostamento di gravità: minimo 70 minuti a 121 °C, 1 kg/cm² (250 °F, 15 psi).
- Aprire lentamente lo sportello al termine del ciclo e far raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima di preparare la spedizione.

Candeggio (solo se non è disponibile un'autoclave):

Nota: non usare alcool, Cidex, formaldeide o altre soluzioni per la disinfezione.

- Mescolare una parte di candeggina domestica (ipoclorito di sodio al 10%) con 9 parti di acqua.
- Immergere completamente il dispositivo espianato per 60-120 minuti.
- Sciacquare a fondo con acqua e fare asciugare il dispositivo.

Prima di spedire un dispositivo espianato è necessario una nota campo prodotto (Product Field Note, PFN), un numero di autorizzazione alla restituzione merci (Returned Goods Authorisation, RGA), le istruzioni per la spedizione e un certificato di decontaminazione inserito nel kit di restituzione Allergan. Tutto questo materiale può essere richiesto al proprio ufficio/distributore di zona Allergan.

POLITICA PER LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Gli espansori tissutali sono coperti dalla politica di sostituzione dei prodotti Allergan. Per ricevere un dispositivo sostitutivo, occorre compilare una nota campo prodotto (Product Field Note, PFN) e presentarlo al rappresentante Allergan di zona. I dispositivi espianati devono essere restituiti in conformità alla sezione precedente "Segnalazione e restituzione dei dispositivi espianati". La politica di sostituzione dei prodotti non include il pagamento di spese chirurgiche o di altro tipo correlate a rottura, sgonfiamento, correzione estetica, contrattura capsulare o altri eventi avversi. Contattare il proprio rappresentante Allergan di zona per dettagli specifici sulla garanzia nella propria regione.

LIMITI DI GARANZIA, LIMITE DI RESPONSABILITÀ ED ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

Allergan garantisce un'adeguata cura nella realizzazione e produzione di questo dispositivo. Allergan non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo, selezione delle pazienti, procedura chirurgica, stress post-chirurgico o manipolazione del dispositivo dopo che questo non è più in suo possesso. Allergan non garantisce risultati positivi, né esclude risultati negativi dopo l'impiego del prodotto. Allergan non risponde delle perdite e danni incidentali o consequenziali né delle spese sostenute come conseguenza diretta o indiretta dell'uso di questo prodotto. Unico

L3832
obbligo di Allergan, qualora Allergan stessa accerti la difettosità del prodotto al momento della spedizione effettuata da Allergan, sarà la sostituzione del prodotto. La presente garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia non esplicitamente indicata nel presente documento, esplicita o implicita ope legis, o altrimenti, incluse, ma non limitatamente a, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità all'uso.

CONSENSO INFORMATO

È disponibile un modulo di consenso informato (vedere il retro del libretto):

Assicurarsi che la paziente riceva e comprenda le informazioni presenti nella sezione "INFORMAZIONI DA FORNIRE ALLA PAZIENTE". La paziente deve essere cosciente che non è possibile prevedere perfettamente i rischi chirurgici e postchirurgici associati agli impianti, anche se la fabbricazione e la tecnologia medica e le cure chirurgiche sono le migliori possibili, e deve accettare tali condizioni e limitazioni. Le pazienti devono informare il medico circa la propria anamnesi, incluse eventuali patologie che potrebbero rappresentare controindicazioni all'intervento di impianto o espansione tissutale. La mancata informazione del medico può causare complicanze chirurgiche e post-chirurgiche significative. La paziente deve decidere autonomamente se i benefici attesi sono maggiori dei rischi presentati. Se la paziente decide che i benefici attesi dall'intervento di impianto proposto sono maggiori dei rischi, deve assumersi la piena responsabilità della scelta di procedere all'intervento di impianto. Il modulo in due parti posto sul retro di questo libretto deve essere compilato e firmato quando la paziente ha deciso di procedere all'intervento di impianto. Il modulo consente alla paziente e al chirurgo di conservare una copia ciascuno.

CARTA D'IDENTIFICAZIONE

Nel quadro della tracciabilità del dispositivo, Allergan fornisce alla paziente una carta d'identificazione. Le informazioni contenute all'interno di tale carta (quando è ripiegata) sono specifiche per il/i dispositivo/i impiantato/i alla paziente (le pazienti devono conservare questa carta e portarla sempre con sé per facilitare le cure mediche in caso di emergenza). In caso di sostituzione, il nuovo dispositivo sarà dotato di un'altra carta. La carta d'identificazione è posta sul retro di questo libretto.

Istruzioni per il chirurgo:

Apporre un'etichetta per ciascun prodotto nell'apposito spazio sulla carta d'identificazione (S o D). Tali etichette si trovano attaccate al fondo dell'etichetta principale interna nella parte superiore della confezione interna del prodotto. In assenza di un'etichetta di registrazione per la paziente, copiare nello spazio previsto il codice del prodotto, il RIF, il NS e il LOTTO dall'etichetta del prodotto. Compilare tutte le altre sezioni. Consegnare il documento alla paziente. Vedere "Simboli grafici" per la spiegazione dei simboli.














DFU, Style 133Plus TE w/Suture Tabs (INTL)

Release Date: 12 May 2015 00:07:15 GMT -07:00




Revision: 1.0

L3832

SIMBOLI GRAFICI

SFR	LIMITE DI RIEMPIMENTO SOLUZIONE SALINA
SFV	VOLUME DI RIEMPIMENTO SOLUZIONE SALINA
	CONTRASSEGNO PER L'IMPIANTO MAMMARIO SINISTRO
	CONTRASSEGNO PER L'IMPIANTO MAMMARIO DESTRO
SN	NUMERO DI SERIE
LOT	NUMERO DI LOTTO
REF	NUMERO DI CATALOGO
ID CARD	CARTA D'IDENTIFICAZIONE
 YYYY-XX	STERILE, STERILIZZATO A CALORE SECCO, DATA STERILIZZAZIONE, ANNO E MESE
	MONOUSO - NON RIUTILIZZARE
 YYYY-XX	DATA DI SCADENZA, ANNO E MESE
	ATTENZIONE, VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ALTEZZA IMPIANTO ANATOMICO / ESPANSORE TISSUTALE
	LARGHEZZA IMPIANTO ANATOMICO / ESPANSORE TISSUTALE
	PROIEZIONE IMPIANTO ANATOMICO / ESPANSORE TISSUTALE
	ALTEZZA ESPANSORE TISSUTALE TRA ARCHI
	LARGHEZZA ESPANSORE TISSUTALE
	PRODUTTORE
	NON RE-STERILIZZARE
	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

SOLO SET DI INFUSIONE CON AGO A FARFALLA DA 21 GA.

	SET DI INFUSIONE CON AGO A FARFALLA DA 21 GA.
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
	VOLUME DI PRIMING 0,6 mL (appross.)

