



Sebbin
PARIS

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

Instructions For Use

Silicone Gel-filled Gluteal Implant

Class IIb – CE0483

GROUPE SEBBIN SAS 39, Parc d'Activités des Quatre Vents

95650 Boissy l'Aillerie - France

www.sebbin.com

Contents

I สัญลักษณ์.....	4
II อุปกรณ์ทางการแพทย์.....	5
II.1 - คำอธิบาย.....	5
II.2 - องค์ประกอบ.....	5
II.3 - ช่วงของผลิตภัณฑ์.....	6
II.3.1 - Round Gluteal ซิลิโคนสะโพกชนิดกลม.....	6
II.3.2 - Biconvex Gluteal Implant ซิลิโคนสะโพกชนิดนูน 2 ข้าง.....	6
II.3.3 - ซิลิโคนสะโพก รูปทรงตามกายวิภาค.....	7
III ข้อบ่งชี้.....	7
IV ข้อห้ามใช้.....	8
V ข้อมูลสำหรับศัลยแพทย์ที่ต้องแจ้งให้คนไข้รับทราบ.....	9
V.1 - ทัวไป.....	9
V.2 - ข้อดี.....	9
V.3 - ภาวะแทรกซ้อนและผลกระทบบที่ไม่พึงประสงค์.....	10
V.3.1 - ภาวะแทรกซ้อนเนื่องจากขั้นตอนการผ่าตัด.....	10
V.3.2 - ภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด.....	10
V.3.3- Patient- Implant Interferences.....	13
V.4 - ติดตามผู้ป่วย.....	14
V.4.1 - การติดตามผลทางการแพทย์.....	14
V.4.2 - ข้อมูลสำหรับการสำรวจทางการแพทย์.....	14
VI ข้อมูล สำหรับผู้ใช้.....	15
VI.1 - ข้อควรระวังก่อนใช้งาน.....	15
VI.1.1 - ใบสั่งซื้อ.....	15



















VI.1.2 - การจัดเก็บ.....	15
VI.1.3 - บรรจุภัณฑ์.....	15
VI.2 - ข้อตกลงการใช้งาน (Protocol of use)	15
VI.3 - เทคนิคการผ่าตัดและตำแหน่ง.....	16
VI.4 - ติดตาม.....	16
VI.4.1 - การตรวจสอบย้อนหลัง.....	16
VI.4.2 - การติดตามผลทางการแพทย์.....	17
VI.5 - คำอธิบาย.....	17
VII การระงับข้อพิพาท และการรับประกัน.....	18
VII.1 - Materiovigilance.....	18
VII.2 - การรับประกัน - ความคุ้มครอง.....	18




I สัญลักษณ์

คำแนะนำการใช้งาน มีอยู่ในเว็บไซต์ www.sebbin.com

โปรดทราบว่า บุคลากรทางการแพทย์ต้องลงทะเบียนก่อน จึงสามารถเข้าถึงช่องทางเฉพาะได้

ถ้าคุณไม่สามารถเข้าถึงเว็บไซต์ โปรดติดต่อ บริษัท Groupe SEBBIN (+33 1 34 42 13 28) หรือผู้แทนจัดจำหน่ายในประเทศของคุณ วิธีการใช้จะถูกลำเสนอโดยวิธีที่รวดเร็วที่สุด (อิเล็กทรอนิกส์ ฟอรัม / แพทช์ ภายใน 48 ชั่วโมง หรือไปรษณีย์ ภายใน 3 วันทำการ)

	คู่มือการใช้งาน อิเล็กทรอนิกส์		ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
	ฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีน ออกไซด์		ห้ามนำมาทำการฆ่าเชื้อซ้ำ
	ห้ามใช้ ถ้ำบรรจุภัณฑ์ ซ้ำจุด		เปราะบาง
	ด้านบน		ปราศจากสารก่อการแพ้
	เก็บในที่แห้ง		ห้ามโดนแสงแดด
	เครื่องมือแพทย์		หมายเลขที่ได้รับ ใบอนุญาต
	การอ้างอิงแคตตาล็อก		หมายเลขซีเรียล
	วันที่ผลิต		ใช้ได้ถึง
	ขนาด ปริมาตร		สามารถผ่าน MRI ได้

	คอลเลกชันทั่วไป สัญลักษณ์รีไซเคิล		ข้อควรระวัง
QTY	จำนวนหน่วยในบรรจุภัณฑ์		หมายเลขการฆ่าเชื้อ
,	โรงงานผู้ผลิต		

ตัวอย่างและความหมายบนบัตรผู้ป่วย

Dr	ศัลยแพทย์ผู้ทำการผ่าตัด	Patient	ชื่อผู้ป่วย
Date	วันที่ทำการผ่าตัด	Position	ตำแหน่งของ IMPLANT (ซ้ายหรือขวา)

II อุปกรณ์ทางการแพทย์

II.1 - คำอธิบาย

- ลักษณะ GROUPE SEBBIN เป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ Gluteal Implants ที่เติมเจลภายใต้ชื่อ แบรินด์ Laboratories SEBBIN
- อุปกรณ์ทางการแพทย์ Gluteal Implants แบบเติมเจล ผลิตจากวัสดุติบเกรตทางการแพทย์เข้ากันได้ทางชีวภาพและตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างสมบูรณ์แบบ อุปกรณ์เหล่านี้อยู่ในกลุ่ม "polydimethylsiloxane"
- อุปกรณ์ทางการแพทย์ Gluteal Implants ที่เติมเจลผ่านการฆ่าเชื้อ (ฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide) แบบใช้ครั้งเดียวและห่อด้วยบรรจุภัณฑ์ 2 ชั้น
- เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการดูแลอย่างดีในสภาวะที่เหมาะสม / เพียงพอ
- อุปกรณ์นี้มีไว้สำหรับศัลยแพทย์ที่ปฏิบัติงานในแผนกปฏิบัติการตามมาตรฐานที่มีอยู่ทั่วไป
- ขั้นตอนการผลิตทั้งหมดรวมถึงการฆ่าเชื้อได้รับการตรวจสอบและควบคุมอย่างถูกต้องโดยระบบประกันคุณภาพของเขา
- เอกสารทางเทคนิค (หรือสรุปลักษณะผลิตภัณฑ์หรือสรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิก) มีให้ตามคำขอจาก GROUPE SEBBIN

II.2 - องค์ประกอบ

ซิลิโคนเสริมสะโพก เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เติมซิลิโคนเจลไว้แล้ว IMPLANT เหล่านี้ประกอบด้วย

- เปลือกนึ่มที่ทำจากยางซิลิโคนที่ได้จากการจุ่มแม่พิมพ์อย่างต่อเนื่องซึ่งกำหนดรูปร่างรายละเอียดและปริมาตรของ IMPLANT และประกอบด้วยระหว่างชั้นอื่น ๆ ซึ่งเป็นเกราะป้องกันการซึมผ่านที่จำกัดความเสี่ยงของการแพร่กระจายของเจล มีผิวเปลือกเรียบ
- แผ่นปิดผนึกซึ่งทำจากยางซิลิโคนที่มีความหนาและเส้นผ่านศูนย์กลางที่กำหนดไว้ซึ่งประกอบด้วยระหว่างชั้นอื่น ๆ แผ่นกันป้องกันการซึมผ่านและข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับจะถูกจารึกไว้
- เจลเกรดทางการแพทย์ที่เข้ากันได้ทางชีวภาพซึ่งกำหนดให้มีความเหนียวพิเศษชื่อ Extrafirm Gel

รูปร่างของ IMPLANT มีทั้งแบบกลมมน 2 ข้างหรือทางกายวิภาค

หมายเหตุ: IMPLANT คือ วัสดุทางการแพทย์ ที่ใช้ฝังในร่างกาย

II.3 - ช่วงของผลิตภัณฑ์

GRUPE SEBBIN ได้พัฒนาผลิตภัณฑ์จำนวนมากตามรูปร่าง ของ IMPLANT

II.3.1 - Round Gluteal ซิลิโคนสะโพกชนิดกลม



IMPLANT แต่ละอันจะอ้างอิงตามรูปร่างและขนาดของมัน: ปริมาตร (Volume), ฐาน (เส้นผ่าศูนย์กลางของฐาน), จุดสูงสุดของความพุ่ง (Highest point of the projection; Proj) แสดงอยู่ในตารางด้านล่างโดยมีขนาดที่น้อยที่สุดและสูงสุดสำหรับซิลิโคนเสริมสะโพกชนิดกลมที่บรรจุด้วย Extrafirm Gel

	เลขที่อ้างอิง	ปริมาตร (มล.)	ฐานนม (มม.)	ความพุ่ง (มม.)
	LS 04	ต่ำสุด	200	108
สูงสุด		440	136	44

II.3.2 - Biconvex Gluteal Implant ซิลิโคนสะโพกชนิดนูน 2 ข้าง



IMPLANT แต่ละอันอ้างอิงตามรูปร่างและขนาดของมัน ปริมาตร (Volume), ฐาน (เส้นผ่าศูนย์กลางของฐาน), จุดสูงสุดของความพุ่ง (Highest point of the projection; Proj) แสดงอยู่ในตารางด้านล่างโดยมีขนาดที่น้อยที่สุดและสูงสุดสำหรับbiconvex, gluteal เรียบที่เติมด้วย Extrafirm Gel

	เลขที่ อ้างอิง		ปริมาตร (มล.)	ฐานนม (มม.)	ความพุ่ง (มม.)
	LS 06	ต่ำสุด	370	127	52
		สูงสุด	530	143	59

II.3.3 - ซิลิโคนสะโพก รูปทรงตามกายวิภาค

IMPLANT แต่ละอันจะอ้างอิงตามรูปร่างและขนาดของมัน: ปริมาตร (Volume), ฐาน (เส้นผ่านศูนย์กลางของฐาน), จุดสูงสุดของความพุ่ง (Highest point of the projection; Proj.) และ ความสูง (Height) แสดงอยู่ในตารางด้านล่างโดยมีขนาดต่ำสุดและสูงสุดสำหรับซิลิโคนสะโพกรูปทรงตามกายวิภาค ผิวเรียบ บรรจุด้วย Extrafirm Gel



	อ้างอิง		ปริมาตร (มล.)	ความ กว้าง (มม.)	ความ สูง (มม.)	Proj (มม.)
	LS 05	ต่ำสุด	185	97	139	30
		สูงสุด	400	129	174	42

III ข้อบ่งชี้

Gel-filled gluteal implant เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีไว้สำหรับศัลยกรรมตกแต่งและศัลยกรรมความงาม

ในการผ่าตัดเสริมสร้างเช่นเดียวกับการผ่าตัดเสริมความงาม, IMPLANT ซิลิโคนทำให้สามารถปรับเปลี่ยนรูปทรงกายวิภาค แต่ไม่มีบทบาทหน้าที่ใด ๆ ต่อร่างกาย

ในทางกลับกันพวกเขาให้ประโยชน์ทางด้านจิตใจโดยการปรับปรุงคุณภาพการรับรู้ของชีวิตและความมั่นใจในตนเอง ซิลิโคนเสริมสะโพกบรรจุเจล SEBBIN ไว้สำหรับ

- การแก้ไขความสวยงามของกัน ที่มีขนาดเล็ก, สะโพกย้อย, แอ่งหุ้มด้านข้างของสะโพก
- การสร้างใหม่เพื่อแก้ไขผลกระทบของการหดตัวของกล้ามเนื้อ สะโพก, มะเร็งชนิด SAREOMA, ฝีที่สะโพก, สะโพกผ่อ, โปสทีโอ

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยการเลือกชนิดของ IMPLANT รูปร่าง, ปริมาตร, โปเรโฟส และการวางตำแหน่งถือเป็นความรับผิดชอบ แต่เพียงผู้เดียวของศัลยแพทย์

ประชากรเป้าหมายที่ตั้งใจไว้คือผู้หญิงหรือผู้ชายที่ต้องการเพิ่มปริมาณบริเวณสะโพก เพื่อเหตุผลด้านความสวยงามหรือการแก้ไขจุดบกพร่อง

การใช้ IMPLANT กับผู้ป่วยสามารถทำได้ด้วยเหตุผลทางการแพทย์เท่านั้นและด้วยข้อตกลงของตัวแทนทางกฎหมาย

IV ข้อห้ามใช้

ผู้ป่วยแต่ละรายมีสิทธิได้รับการตรวจเบื้องต้นเสริมหากจำเป็นและอายุและข้อบ่งชี้โดยการสอบสวนทั้งหมดในที่สุดถือว่าจำเป็น โดยเฉพาะการตรวจทางรังสี

อย่างน้อยผู้ประกอบวิชาชีพต้องรับผิดชอบด้วยความเคารพต่อข้อห้ามที่อาจอ้างถึงต่อจากนี้ยกเว้นผู้ที่เกี่ยวข้องกับวิธีการระงับความรู้สึกที่ไตรตรองไว้ก่อน

จำนวนของภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องและข้อบ่งชี้ของการผ่าตัดเนื่องจากไม่ได้เป็นภาวะฉุกเฉินที่คุกคามชีวิต ดังนั้นจึงต้องมีการพิจารณาอย่างเฉพาะเจาะจงในการผ่าตัดใส่ IMPLANT

ข้อห้ามที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด

- การติดเชื้อหรือการอักเสบ ทั้งที่เกิดขึ้นเฉพาะที่หรือทั่วร่างกาย
- โรคที่มีผลต่อเลือดแข็งตัวหรือภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือการรักษาใด ๆ ที่มีผล
- โรคเบาหวานที่คุมไม่ได้หรือโรคใด ๆ ที่มีผลต่อการรักษาหรือเพิ่มเติมความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ, การหายของแผล
- ข้อห้ามสำหรับการผ่าตัดที่ไม่ฉุกเฉิน เช่น สุขภาพของคนไข้, ภูมิคุ้มกัน, หัวใจและหลอดเลือด, การรบกวนทางเดินหายใจ ฯลฯ
- พยาธิวิทยาที่สร้างความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนเช่นกันเป็นการบำบัดด้วยยาอย่างต่อเนื่องที่อาจส่งผลให้มีความเสี่ยงในการผ่าตัดสูงและ / หรือมีนัยสำคัญที่จะทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัดรวมถึงยาที่อาจรบกวนการแข็งตัวของเลือด

ข้อห้ามบ่งชี้ที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดใส่ IMPLANT

- การปลูกถ่ายในผู้ป่วยที่เป็นโรคแพ้ภูมิตัวเองเช่น โรคぶบ Erythematosis หรือ scleroderma เป็นข้อบ่งชี้ที่ต้องพูดคุยกับนักบำบัด หรืออายุรแพทย์ที่ทำการรักษา
- ความหนาของผิวหนังไม่เพียงพอ, ความหย่อนหรือยืดหยุ่น บัญหาความไม่เพียงพอของเนื้อเยื่อ
- ความคาดหวังที่ไม่สมจริงของผลลัพธ์ที่ต้องการ
- พยาธิสภาพที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด, ภูมิคุ้มกันป้องกันหรือการรักษาใด ๆ ที่มีผลต่อภาวะข้างต้น
- แผลจากการขายรังสีความผิดปกติของหลอดเลือดหรือประวัติการไหลเวียนโลหิตที่จะสร้างปัญหาให้กับการหายของแผล
- สภาพทางสรีรวิทยาที่คล้ายพยาธิฯ ารณาว่ามีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัดและ / หรือหลังผ่าตัด
- โรคอ้วนการติดนิโคตินโรคเบาหวานภาวะปอดเรื้อรัง หรือโรคหัวใจ และ หลอดเลือดซึ่งจะมีผลต่อความสามารถของผู้ป่วยในการผ่าตัดและ / หรือทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัดที่สำคัญรวมถึงภาวะแทรกซ้อนที่อาจรบกวนด้วยการแข็งตัวของเลือด
- การติดเชื้ออย่างต่อเนื่อง
- โรคกระเจีที่มี เกิดขึ้นในพื้นที่บริเวณผ่าตัดและใช้เคมีบำบัดอย่างต่อเนื่อง หรือการฉายแสงตามกำหนดระยะเวลา
- การพัฒนาการตั้งครรภ์หรือแม้กระทั่งการตั้งครรภ์ในระยะสั้น
- ความไม่มั่นคงทางจิตใจการขาดความเข้าใจหรือแรงจูงใจความไม่เต็มใจที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด
- ประวัติความรู้สึกไวต่อสิ่งแปลกปลอมหรืออาการแพ้ยารุนแรงหรือแรงจูงใจการพัฒนาสะสมของโรคภูมิแพ้ทั่วไป

V ข้อมูลสำหรับศัลยแพทย์ที่ต้องแจ้งให้คนไข้รับทราบ

เป็นหน้าที่ของศัลยแพทย์ในการแจ้งข้อมูลต่อไปนี้:

V.1 - ทั่วไป

ก่อนที่จะนัดหมายการผ่าตัด ศัลยแพทย์จะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบวัตถุประสงค์ของข้อดีและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใส่ IMPLANT เพื่อให้ผู้ป่วยมีเวลาพิจารณาเพียงพอหลังจากนั้นจะให้ผู้ป่วยเซ็นชื่อความยินยอม, GROUPE SEBBIN จัดเตรียมแบบฟอร์มยินยอมให้

การตัดสินใจใส่ IMPLANT คือการยอมรับความเสี่ยงที่จะได้รับการผ่าตัดซ้ำ ถ้ามีปัญหาหรือผลที่ไม่พึงประสงค์ การตัดสินใจนี้ ต้องคำนึงถึงภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งสิ่งที่ระบุไว้ในคู่มือ แต่ก่อนอื่นต้องมีการรับรู้และเข้าใจเกี่ยวกับความเป็นจริง

- อายุการใช้งานของ IMPLANT นั้นไม่จำกัด และไม่สามารถประเมินได้อย่างแม่นยำเนื่องจากขึ้นอยู่กับโอกาสที่อาจเกิดขึ้นของภาวะแทรกซ้อนและปัจจัยส่วนบุคคล
- IMPLANT ไม่ใช่สิ่งที่จำเป็นที่ขาดไม่ได้
- การร้องขอการปลูกถ่ายต้องการกระทำโดยสมัครใจซึ่งไม่ใช่สิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้
- การปลูกถ่ายทั้งหมดจำเป็นต้องมีการติดตามผลและการปรึกษาทางการแพทย์อย่างสม่ำเสมอไม่ใช่ การผ่าตัดสุดท้าย และตลอดชีวิตของคุณอาจมีการผ่าตัดเกิดขึ้นอีกครั้งหรือหลายครั้งเพื่อ
 - เพื่อเปลี่ยน IMPLANT ที่สึกหรอ
 - เพื่อแก้ไขภาวะแทรกซ้อน

เพื่อแก้ไขการเสื่อมสภาพของผลลัพธ์เมื่อเวลาผ่านไปซึ่งไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับ IMPLANT แต่เกิดจากการเสื่อมสภาพตามวัยและการเสื่อมสภาพของเนื้อเยื่ออ่อนซึ่งการผ่าตัดอาจจะมีการใช้หรือไม่ใช้ IMPLANT ก็ได้

- IMPLANT มีอายุการใช้งานที่ จำกัด ต้องเปลี่ยนหรือทดแทนด้วย IMPLANT ใหม่ ซึ่งจะหมายถึงการผ่าตัดแก้ไข (วิธีการผ่าตัดใหม่) ต้องสังเกตว่าการใช้ประโยชน์จากสหายาในบริเวณที่วาง IMPLANT นั้นที่ห้ามใช้เนื่องจากผลของยาบางชนิด เช่นวิตามินดีหรือยารักษาโรคหัวใจ หรือสารบางอย่างที่ไม่ได้รับการตรวจสอบหรืออนุญาตจากผู้ผลิต, ดังนั้น GROUPE SEBBIN จะไม่รับผิดชอบต่อการใช้ประโยชน์ หรือผลเสียที่เกิดขึ้น

V.2 - ข้อดี

ในการผ่าตัดเสริมสร้างเช่นเดียวกับการผ่าตัดเสริมความงาม, IMPLANT ซิลิโคนทำให้สามารถปรับเปลี่ยนได้กายวิภาคศาสตร์ แต่ไม่มีบทบาทหน้าที่ใด ๆ ต่อร่างกาย

ในทางกลับกันพวกเขาให้ประโยชน์ทางด้านจิตใจโดยการปรับปรุงคุณภาพการรับรู้ และความมั่นใจในตัวเอง

SEBBIN ซิลิโคนเจล ปลูกถ่ายมีวัตถุประสงค์ในการรักษาของ

- สะโพกเล็ก
- สะโพกหย่อน
- แอ่งนูนด้านข้างของสะโพก
- การสืบของกล้ามเนื้อ (ผลของโพลีเอไมเอิลิติส)

V.3 - ภาวะแทรกซ้อนและผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์

การผ่าตัดอาจมีภาวะแทรกซ้อนและผลเสียเกิดขึ้นทั้งในขณะหรือหลังผ่าตัด เป็นหน้าที่ของศัลยแพทย์ในการแจ้งผู้ป่วยของเขาถึงสิ่งเหล่านั้นนอกเหนือจากความเสี่ยงเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการระงับความรู้สึกซึ่งต้องอธิบายด้วยแพทย์ที่รับผิดชอบด้านการระงับความรู้สึกและการช่วยชีวิต

ความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้น, GROUPE SEBBIN ได้รวมอยู่ในคำแนะนำและมีรายละเอียดด้านล่าง

V.3.1 – ภาวะแทรกซ้อนเนื่องจากขั้นตอนการผ่าตัด

บางอย่างเช่น วัณโรคความอ่อนแอหรือการเสริมรากเทียมตามมาความเครียดจากการแนะนำตัวหรือจากเครื่องมือการเปลวรอยแผลเป็นที่ไม่เหมาะสมขนาดผ้าเย็บไม่เพียงพอ ฯลฯ อาจเป็นผลมาจากเทคนิคการผ่าตัดที่ไม่เหมาะสมและมีประโยชน์ การ reintervention

ภาวะแทรกซ้อนอื่นที่อาจเกิดขึ้นรวมถึงเส้นประสาทการตรวจสอบหรือการประสานงานทางประสาทสัมผัสที่เกี่ยวข้องด้วยขั้นตอนการผ่าตัด วัณโรค ความอ่อนแอ หรือการแตกของ IMPLANT เนื่องจากการใช้แรงกดดันมากเกินไปในขณะที่ใส่ จากเครื่องมือ จากแผลที่ไม่เหมาะสม, ขนาดของ IMPLANT ที่ไม่เหมาะสม รวมทั้งอาจเกิดจากเทคนิคการผ่าตัดที่ไม่เหมาะสม ผลแทรกซ้อนอื่นที่พบได้น้อย เช่น การบาดเจ็บของเส้นประสาท ทั้งชนิดสังกะสีและรับรู้ความรู้สึก อันเป็นผลจากการผ่าตัด

V.3.2 – ภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด

การแตกจากอายุการใช้งาน

ผู้ป่วยและ IMPLANT เมื่อผ่านไปนานขึ้น ซึ่งอาจทำให้เกิดการแตกของ IMPLANT ได้ ในความเป็นจริง IMPLANT เทียมมีความเสี่ยงต่อการแตก เนื่องจากมีการกระจายของเจลที่บรรจุลงในที่อยู่ติดกันเนื้อเยื่อ อาจทำให้เกิดซิลิโคนโนมา และจำเป็นต้องมีการผ่าตัดใหม่

การแตกอาจมีหรือไม่มีอาการก็ได้ (การแตกแบบเงียบ ๆ) : เจลนี้อาจถูกกักขังภายในแคปซูลที่ห่อหุ้มตราหน้าที่ยังไม่มีลักษณะนี้แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของปกติการตรวจอัลตราซาวด์ (Ultra Sound) ทางคลินิกและความจำเป็นในการปรึกษาหารือในกรณีที่มีความรุนแรงการบาดเจ็บ

การหดตัวของแคปซูลาร์

การก่อตัวของพังผืดที่ติดกันรอบ ๆ สิ่งแปลกปลอมที่ปลูกถ่ายเป็นเรื่องปกติการตอบสนองของร่างกาย: แคปซูลนี้อาจหดตัวกลายเป็นปลอกหดรอบ ๆ อุปกรณ์อาจทำให้เกิดความแข็งความผิดปกติและการโยกย้าย

สาเหตุของการหดตัวของแคปซูลาร์ยังไม่เข้าใจ อาจเป็นจาก IMPLANT หรือจากภาวะของร่างกาย

หากการหดตัวของแคปซูลาร์รุนแรงอาจทำให้ความเสี่ยงต่อการสึกหรอและการแตกก่อนเวลาอันควร อาจจำเป็นต้องมีการผ่าตัดใหม่และความเสี่ยงของการกำเริบของเกิดผังผืดอีกก็ยังคงมีอยู่

GROUPE SEBBIN ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการกำหนดขนาดภายนอก (ภายนอก capsulotomy หรือ บีบ) ที่พยายามทำให้แคปซูลนี้แตกเพราะอาจทำให้เกิดรอยพับหรือแตกของ IMPLANT ได้

การตรวจพบ, การมองเห็น

แม้ว่าจะได้รับการยอมรับอย่างสมบูรณ์แบบ แต่ IMPLANT อาจรับรู้ได้ด้วย การมองเห็นหรือตรวจพบได้ทั้งหมดหรือโดยการปรากฏตัวของคลื่นผิวน้ำหรือลูกคลื่นอาจเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดคลื่นขอบบริเวณรอบ ๆ ของ IMPLANT

ความเสี่ยงของการรับรู้อิมพลานต์ ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ

- ในผู้ป่วยมีความเสี่ยงมากขึ้นในกรณีที่มีความหนาจำกัด ของเนื้อเยื่ออ่อนที่ปกคลุมการปลูกถ่าย, ในการเลือกปริมาตรของ IMPLANT
- เกี่ยวกับลักษณะของ IMPLANT และความสม่ำเสมอ (ความแน่น)
- บนบริเวณที่ปลูกถ่ายสามารถมองเห็นได้ชัดเจนขึ้น ในกรณีของได้ผิวหนังหรือการปลูกถ่ายได้เนื้อเยื่อ FASCIA เมื่อเปรียบเทียบกับกรวางในกล้ามเนื้อหรือวางไว้ใต้กล้ามเนื้อ

ไข้ และ ภาวะไข้สูง (Hyperthermia)

เช่นเดียวกับการผ่าตัดใด ๆ อาจมีไข้หลังผ่าตัด ปฏิกริยานี้ อาจไม่เกี่ยวข้องกับ ขั้นตอนการผ่าตัด

ในกรณีอื่น ๆ อาจเกิดจากธรรมชาติ การตอบสนองต่อการอักเสบต่อการผ่าตัดซึ่งไม่มีการติดเชื้อหรืออาจบ่งบอกถึงภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด เช่น เนื่องจากการติดเชื้อขึ้นอยู่กับศัลยแพทย์ที่จะระบุสาเหตุของไข้หลังผ่าตัดและดำเนินการมาตรการที่เหมาะสมหากจำเป็น

Gel diffusion

ปริมาณน้อย ๆ ของซิลิโคนอาจกระจายผ่านเปลือกที่ไม่บอบสลายโดยที่เปลือกหุ้มไม่ได้แตกโพสิเมอร์ขนาดเล็ก, Siloxanes โดยเฉพาะประเภท D4 และ D5 ที่พบได้ทั่วไปซึมผ่าน

ปรากฏการณ์นี้ถูกป้องกันได้อย่างมากโดยอาศัยเปลือกที่มีสารป้องกันการซึมผ่านในซิลิโคนของ SEBBIN เดิมด้วยซิลิโคนเจล ทำการวิเคราะห์ทางเคมี: สารประกอบทางเคมีส่วนใหญ่ที่ระบุคือซิลิโคนความเข้มข้นของปลาทูน่าซึ่งเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาสำหรับวัสดุซิลิโคนต่ำกว่า สารสกัดมากกว่า 1 mg/l (สารสกัดจากน้ำและเอทานอล)

อย่างไรก็ตามปฏิกิริยาของเซลล์ซึ่งเป็นการตอบสนองตามปกติของสิ่งมีชีวิตต่อหน้าสิ่งแปลกปลอมอาจเกิดขึ้นทำให้เกิด Granulomas หรือ siliconomas

Gel fracture-Deformation -Gel / shell detachment

สิ่งนี้อาจเกิดจากการจัดการระหว่างการทำผ่าตัดหรือการพัฒนาของ capsular การหดตัวและความเสี่ยงที่ทำให้เกิดความผิดปกติของ IMPLANT ผลลัพธ์ด้านความงามที่ได้รับอาจไม่เป็นที่พอใจของคนไข้และศัลยแพทย์ทำให้อัฒิผ่าตัดใหม่

เลือดคั่ง, น้ำเหลืองคั่ง, อาการบวมหน้า

การไหลเวียนของเลือดหรือน้ำเหลืองเข้าไปในโพรงซึ่งแสดงออกโดยการบวมอย่างรุนแรงในทุกกรณีนี้ จะต้องแตกต่างจากรอยช้ำที่เป็นไปได้ซึ่งจะถูกดูดซึมกลับมาใหม่โดยธรรมชาติ การที่มีของเหลวคั่งอย่างรุนแรง จำเป็นต้องระบายออก ด้วยการใส่ท่อระบาย และต้องระมัดระวังไม่ให้เปลือกผิวของ IMPLANT ได้รับความเสียหาย ดังนั้นจึงไม่ควรทำโดยวิธีเจาะใส่ท่อระบายผ่านผิวหนังโดยที่ไม่เห็น IMPLANT

การหายของแผลผิดปกติ, ทะลุออกมา, เนื้อเยื่อตาย

ไม่ว่าแผลจะเล็กหรือใหญ่แค่ไหน การเกิดแผลเป็นให้ไฮโดรโพคหรือคีลอยด์ (แผลเป็นสีแดงบวม) ไม่สามารถคาดเดาได้อย่างสมบูรณ์เช่นเดียวกับขั้นตอนการผ่าตัดใด ๆ ความล่าช้าในการหายของแผล ซึ่งขึ้นอยู่กับปัจจัยส่วนบุคคล, ในกลุ่มคนสูบบุหรี่

การมีส่วนร่วมในกีฬาบางประเภทและข้อห้ามชั่วคราวหรือถาวรที่เป็นไปได้จะต้องหารือกับผู้ป่วย
แผลที่เกิดจากการขาดเลือดมาเลี้ยงเนื้อเยื่อหรือการหลวมของการเย็บอาจเกิดขึ้นในกรณีของภาวะแทรกซ้อนเช่นมีน้ำขัง, การ
ติดเชื้อ, การเย็บที่แน่นเกินไปการสอดใส่ขนาดใหญ่เกินกว่าที่สัมพันธ์กับขนาดของช่อง, การปนเปื้อนของเส้นไหม, ความดัน
ส่วนเกินเหนือแผลเป็น, การบาดเจ็บ, ฯลฯ

การครอบคลุม ของเนื้อเยื่อที่ห่อหุ้มไม่เพียงพอและ / หรือการที่แผลหายช้าอาจทำให้เกิดการทะลุของ IMPLANT ออกมา
ขึ้นอยู่กับเทคนิคการผ่าตัด (ตำแหน่งของ IMPLANT และการเลือกตำแหน่งของแผล) เกิดความผิดปกติของแผลที่แยกได้ เป็น
ภาวะแทรกซ้อนหลักและแตกต่างกันไปตั้งแต่ 0 ถึง 14%

การติดเชื้อ

การติดเชื้อเฉียบพลันเป็นไม่ค่อยเกิดขึ้นในการใส่ IMPLANT ถ้าเทคนิคการผ่าตัดและฆ่าเชื้อนั้นดี หากสงสัยต้องใช้การรักษา
ด้วยยาปฏิชีวนะที่เหมาะสม ถ้าเป็นไปได้โดยเชื้อโรคสามารถถูกระบุ, การติดเชื้อที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอาจทำให้
จำเป็นต้องผ่าเอา IMPLANT ออก

การติดเชื้อทุติยภูมิ เป็นไปได้โดยทางกระแสเลือดในระหว่างที่มีกระแสเลือดรุนแรง การติดเชื้อหรือทางน้ำเหลือง

ความเจ็บปวด

ด้วยความรุนแรงและระยะเวลาที่แปรปรวนอาจเกิดขึ้นหลังการปลูกถ่ายสิ่งนี้ อาจเกี่ยวข้องกับขนาดใหญ่เกินไป การใช้
IMPLANT ไม่เหมาะสม การผ่าตัดไม่ดี ในระยะยาวการหดตัวของพังผืดโดยรอบที่เรียกว่า "Capsular Contracture" อาจทำให้
เกิดอาการปวด

การใส่ในกล้ามเนื้อหรือใต้กล้ามเนื้อ อาจทำให้มีอาการเจ็บปวดมากขึ้นและในกรณีนี้ควรให้ยานักปวดทางยา
อาการปวดที่อธิบายสาเหตุไม่ได้จะต้องได้รับการตรวจสอบทันที

การหย่อน

นี่เป็นปรากฏการณ์ทางธรรมชาติที่แสดงออก ด้วยอายุหรือปัจจัยอื่น ๆ และเช่น จากน้ำหนักที่มากเกินไปและขนาดของ
IMPLANT ที่ใหม่ไป

การหมุน - การผกผัน - การกระจัด

ใน ระหว่างการผ่าตัด ต้องคำนึงถึงถึงขนาดและรูปร่างของ IMPLANT โดยเฉพาะ ซึ่งต้องเหมาะสม เพื่อป้องกันผลกระทบ
ดังต่อไปนี้ เท่าที่จะทำได้

- การเคลื่อนย้ายใด ๆ ของ IMPLANT
- การหมุนใด ๆ ที่ทำให้ IMPLANT กลับจากหน้าไปหลัง
- ผลกระทบเส้นประสาท sciatic นำจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อมีการวาง IMPLANT ระหว่างกล้ามเนื้อ 2 มัด

การไวต่อความรู้สึก

การชาหรือความรู้สึกไวเกิน ในบริเวณผ่าตัดอาจเกิดขึ้น ความผิดปกตินี้ อาจเกิดขึ้นและหายไปตามระยะเวลา ยกเว้นในบางราย
อาจเกิดขึ้นถาวร

เซโรมา (Seroma) - อักเสบ

เป็นก้อนหรืออาการบวมที่เกิดจากการสะสมของซีรัมในเนื้อเยื่อหรืออวัยวะคือปฏิกิริยาที่อาจเกิดขึ้นหลังบาดแผลหรือหลังการผ่าตัดซึ่งจะหายไปตามเวลาหาก ซีโรมา มีขนาดเล็กหรือได้รับการดูดออก ปกติ ซีโรมา จะปราศจากเชื้อ แต่สามารถติดเชื้อและพัฒนาเป็นฝีได้การอักเสบสามารถแสดงออก เช่น ผื่นแดง (ผื่น) บวมความรู้สึกอ่อนความเจ็บปวดที่ดูเหมือนจะเด่นเป็นจังหวะ

ควรเตือนผู้ป่วยถึงผลของความสวยงาม

แผลเป็นนูน, ความไม่สมมาตร, ความผิดตำแหน่งปริมาตรและ / หรือรูปร่างที่แตกต่างที่คาดหวัง

การคลำพบ ซลช เป็นปรากฏการณ์ที่อาจเกิดขึ้น ข้อบ่งชี้ที่เข้มงวด

เทคนิคการผ่าตัดที่เหมาะสมรวมทั้งข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับอัตราส่วนความเสี่ยงผลประโยชน์อาจลด แต่ไม่ลดความเสี่ยงของความไม่พอใจ สิ่งนี้อาจนำไปสู่การผ่าตัดใหม่

ริ้วรอย

เป็นไปได้ว่าจะมีเส้นหรือริ้วรอยปรากฏบนผิวของ IMPLANT ตามการวางตำแหน่งในช่อง, รอย พับสามารถพบได้จากการหมอมและการกดกร่อนของเนื้อเยื่อที่อยู่ติดกันและการนูนทะเลของ IMPLANT การพับยังสามารถส่งเสริมการอักเสบและการแตกของ IMPLANT , สามารถมองเห็นได้ที่ผิวของคนไข้ การผ่าตัดเอา IMPLANT ออก สามารถแก้ไขปัญหานี้

V.3.3.- Patient- Implant Interferences

โรคแพ้ภูมิตัวเองและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน

เพื่อความรอบคอบไม่แนะนำให้ปลูกถ่ายในผู้ป่วยที่มีบุคคลหรือครอบครัวที่มีประวัติโรคภูมิแพ้ตัวเอง เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ซึ่งได้มีการเผยแพร่การศึกษาเกี่ยวกับผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายเต้านมเป็นตำแหน่งที่เริ่มมีการใช้ IMPLANT ซิลิโคน ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่อาจละเลยได้

“การศึกษาในการปลูกถ่ายเต้านมด้วยซิลิโคน”

ในรายงานที่ตีพิมพ์ในปี 1998 คณะลูกขุนทางวิทยาศาสตร์ของอเมริกัน (US National science panel) ได้รับการแต่งตั้งโดยผู้พิพากษา Sam Pointer ได้ประเมินข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับเต้านมซิลิโคนการปลูกถ่ายที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์กับความผิดปกติของเนื้อเยื่อเกี่ยวพันและภูมิคุ้มกันความผิดปกติ ไม่มีการสร้างความสัมพันธ์ระหว่างการปลูกถ่ายเต้านมบรรจุ silicone gel และความผิดปกติของเนื้อเยื่อเกี่ยวพันที่ระบุ (รวมถึง Sjögren's คาวานชินโดรม) หรือโรคภูมิต้านตัวเอง / โรคไขข้ออื่น ๆ เป็นที่ยอมรับว่าผู้หญิงที่มีการปลูกถ่ายเต้านมแบบสไตลไม่ได้นำเสนอความผิดปกติของระบบประสาทหรือหน้าที่ของเซลล์ระบบภูมิคุ้มกันที่อาจเกิดจากซิลิโคน ในปี 2542 รายงานอิสระ นำเสนอโดยคณะกรรมการของสถาบันการแพทย์ในสหรัฐอเมริการะบุว่าความผิดปกติของเนื้อเยื่อเกี่ยวพันมะเร็งโรคมะเร็งระบบประสาทและโรคทางระบบอื่น ๆ ได้แก่ ไม่พบบ่อยในผู้หญิงที่มีการปลูกถ่ายเต้านมมากกว่าผู้หญิงที่ไม่มี คณะกรรมการชุดนี้ สรุปได้ว่าการตรวจสอบการศึกษาทางพิษวิทยาเกี่ยวกับซิลิโคนและสารอื่น ๆ ที่พบใน IMPLANT ไม่มีหลักฐานที่กระทบต่อสุขภาพ

ผลลัพธ์เหล่านี้ได้รับการยืนยันโดยการศึกษาต่าง ๆ ล่าสุดที่ระบุไว้ในการทบทวนงานวิจัยรวบรวม โดย Mclaughlin, Lipworth, Murphy และ Walker ตีพิมพ์ ในวารสารวิทยาศาสตร์ Annals of Plastic surgery, Vol. 59 เลขที่ 5 พ.ย. 2550 ภายใต้วชื้อ: The ความปลอดภัยของซิลิโคนเจลเสริมเต้านมเทียมการทบทวนหลักฐานทางระบาดวิทยา” อย่างไรก็ตามการศึกษาล่าสุดบางอย่างโดยเฉพาะอย่างยิ่งของ Colaris et al . เผยแพร่ในเดือนกรกฎาคม 2016 ในวารสาร “immunologic research”

ชี้ให้เห็นถึงการมีอยู่ของความเสี่ยง “Autoimmune/inflammatory syndrome ที่เกิดจาก adjuvants (ASIA) ซึ่งอาจเป็นไปได้เกิดจากความเข้ากันไม่ได้กับซิลิโคนโดยมีอาการหลัก ๆ ดังนี้ ปวดข้ออักเสบ ปวดข้อ, อ่อนเพลียเรื้อรัง, อาการทางระบบประสาท, การเสื่อมสภาพของปัญญาและ Pyrexia ในกลุ่มประชากรตามรุ่นของ Colaris et al.. มีการสังเกตอาการที่ตีขึ้นใน 50% ของกรณีหลังการเอา IMPLANT ซิลิโคนออก อย่างไรก็ตามผู้เชี่ยวชาญว่าเป็นการศึกษาที่ไม่มีข้อมูลทางระบาดวิทยาเพื่อยืนยันการมีอยู่ของความเสี่ยงนี้

Densitometry (ความทึบแสง)

การปลูกถ่ายทำให้ยากขึ้นในการบันทึกภาพรังสีปัญหาอาจยังคงยากวิเคราะห์

ผู้ป่วยจะต้องแจ้งให้แพทย์รังสีวิทยาหรือนักรังสีเทคนิคทราบอย่างเป็นทางการระบบการปรากฏตัวของ IMPLANT แต่ผู้ประกอบการวิชาชีพยังคงเป็นผู้ตัดสินใจเทคนิคที่จะใช้

MRI

ซิลิโคนสะโพก แบบเจลเข้ากันได้กับ MRI

Injections- นวด

เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงหายของ IMPLANT ห้ามฉีดเจาะ ฯลฯ ในบริเวณที่มันถูกวางไว้ เมื่อได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะเทียมแล้ว การขยายตัวของผิว IMPLANT มากเกินไปจากการนวดอาจทำให้เกิดการสึกหรอและการแตกของเปลือก ในกรณีที่ไม่ใช่ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เป็นไปได้ที่จะระบุปฏิสัมพันธ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการปลูกถ่ายและการฉีดผลิตภัณฑ์ที่เดิมก่อนหรือพร้อมกัน เช่นกรดไฮยาลูโรนิก (Hyaluronic acid), คอลลาเจน

V.4 - ติดตามผู้ป่วย

V.4.1 - การติดตามผลทางการแพทย์

การตรวจอัลตราซาวด์ทางคลินิกเป็นประจำเป็นสิ่งที่ไม่ได้ความถี่ขึ้นอยู่กับประเภทของซิลิโคน: การติดตามผลนี้จะต้องดำเนินไปตรวจหาที่ผู้ป่วยมี IMPLANT ผู้ป่วยหรือแพทย์ผู้ทำการรักษาต้องได้รับแจ้งประเภทของ IMPLANT อย่างครบถ้วนและต้องเก็บรักษาทุกวิธีในการระบุ IMPLANT (บัตรประจำตัวของ IMPLANT)

V.4.2 - ข้อมูลสำหรับการสำรวจทางการแพทย์

เป็นความรับผิดชอบของซิลิโคนแพทย์ที่ต้องแจ้งเตือนผู้ป่วยในประเด็นต่อไปนี้

- ผู้ป่วยมีหน้าที่ต้องแจ้งให้แพทย์หรือซิลิโคนแพทย์คนอื่นทราบถึงที่ IMPLANT อยู่ในตำแหน่งที่มีกราฟวางแผนการผ่าตัด
- ผู้ป่วยจะต้องให้ข้อมูลแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพก่อนการตรวจสุขภาพเพื่อให้ผู้ป่วยทราบภายหลัง ใช้เทคนิคที่เหมาะสม ผู้ป่วยยังต้องรับปรึกษาแพทย์โดยเร็ว เป็นไปได้ว่าเขา / เธอสงสัยว่ามีภาวะแทรกซ้อนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีการบาดเจ็บหรือการบีบอัดที่เกิดจากการนวดอย่างรุนแรงกิจกรรมกีฬาหรืออื่น ๆ อุบัติเหตุ
- ผู้ป่วยจะต้องพกบัตรประจำตัว IMPLANT ถาวรเพื่ออำนวยความสะดวกในกรณีฉุกเฉินดูแลรักษาทางการแพทย์

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมไปที่เว็บไซต์ของเรา www.sebbin.com

VI ข้อมูล สำหรับผู้ใช้

VI.1 - ข้อควรระวังก่อนใช้งาน

VI.1.1 - ใบสั่งซื้อ

คำขอต่อไปนี้ทำโดยศัลยแพทย์

- กำหนดเวลาสั่งซื้อของเขาหรือเธอ ในเวลาที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับวันที่จัดส่ง
- เพื่ออธิบายประเภทของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องการอย่างชัดเจน (การอ้างอิงปริมาณ)
- เพื่อสั่งซื้ออุปกรณ์สำรองในกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดในการจัดการเช่นข้อผิดพลาดในการขึ้นตอนปลดเชื้อ
- เพื่อแน่ใจว่ามีเครื่องมือแพทย์พร้อมสมบูรณ์ก่อนจะมีการผ่าตัด

VI.1.2 - การจัดเก็บ

อุปกรณ์ที่ได้รับการป้องกันจะต้องจัดเก็บในแนวราบและป้องกันไม่ให้ถูกกระทบ, ถูกน้ำและแสงแดด

VI.1.3 - บรรจุภัณฑ์

ถือบรรจุภัณฑ์ด้านนอกในแบบที่เป็นส่วนที่วางปลายแหลมของฝ่าไม้ได้ซึ่งเปิดแพ็คเกจ และให้ผู้ผ่าตัดนำบรรจุภัณฑ์ชั้นในที่ปราศจากเชื้อไปวางในโต๊ะเตรียมผ่าตัดที่ปราศจากเชื้อ เปิดผลิตภัณฑ์ภายในออก เช่นเดียวกับการเปิดชั้นนอก

VI.2 - ข้อตกลงการใช้งาน (Protocol of use)

มีความจำเป็นที่จะ

- ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ว่ามีอุปกรณ์ที่ต้องการอยู่จริง (ชนิด, อ้างอิง และปริมาณ)
- ตรวจสอบวันที่ใช้ใน Implant
- จัดให้แผลผ่าตัดมีขนาดที่เหมาะสมกับปริมาตรของ IMPLANT และเส้นทางเข้า
- สร้างโพรงที่เหมาะสม
 - ตรวจสอบ การห้ามเลือด อย่างเข้มงวดหากจำเป็นให้ติดตั้งท่อระบายน้ำก่อนการปลูกถ่าย
 - จัดเตรียมอุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมกับขั้นตอนการผ่าตัด
 - ตรวจสอบ ความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ของ IMPLANT รวมทั้งตัวบ่งชี้การฆ่าเชื้อจากนั้นเปิดรายการ ที่มีการป้องกัน
 - ตรวจสอบการเปลี่ยนสีของตัวบ่งชี้ความสำเร็จของการฆ่าเชื้อภายใต้ ผลของการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
 - ตัวบ่งชี้ที่แปะอยู่ภายในบรรจุภัณฑ์จะกลายเป็นสีน้ำตาลเป็นสีเขียว
 - ทั้งอุปกรณ์ใด ๆ ที่มีบรรจุภัณฑ์ผิดพลาดและอ่านหัวข้อ Materiovigilance
 - เปิดบรรจุภัณฑ์ของอุปกรณ์เฉพาะในทันทีที่จะ จำกัด จำนวนมากที่สุด ความเสี่ยงของการปนเปื้อนโปรด
 - จำไว้ว่าบรรจุภัณฑ์ด้านนอก ปราศจากเชื้ออยู่ด้านใน แต่ไม่ใช่ด้านนอก ดังนั้นจึงต้องไม่วางไว้บนสถานที่
 - ปลอดเชื้อ บรรจุภัณฑ์ด้านในเมื่อสัมผัสกับ IMPLANT จะปราศจากเชื้อทั้งด้านในและด้านใน ช้างนอกนี้คือเหตุผลว่าทำไมจึงต้องวางไว้บนสถานที่ปราศจากเชื้อ
- ใช้อุปกรณ์ทันทีหลังจากเปิดบรรจุภัณฑ์ด้านใน
- จัดการอุปกรณ์เฉพาะกับถุงมือปราศจากเชื้อโดยปราศจากอนุภาคใด ๆ แบ่งหรือแบ่ง (แนะนำให้เปลี่ยนก่อนที่จับ IMPLANT)

- ตรวจสอบความพร้อมของเปลือกอุปกรณ์ หมายเหตุ: เป็นไปได้ที่ฟองอากาศจะก่อตัวในถุงซิลิโคนเจล

หลังกระบวนการผลิตหรือฆ่าเชื้อ ฟองเหล่านี้ไม่ลดความปลอดภัยหรือความมีประสิทธิภาพของและจะหายไปเอง ถ้าคุณสังเกตเห็นเจลจากถุงหรือมีเจล แดกออกมา โปรดอย่าใช้ IMPLANT นี้

- ห้ามสอดใส่อุปกรณ์ที่เสียหาย

- เนื่องจากเปลือกยางซิลิโคนสามารถตัดได้ง่ายด้วยมีดผ่าตัดหรือจิกขาดจากการมีแรงกดอัดมากเกินไปห้ามมิให้สัมผัสกับวัตถุที่มีขอบคมหรือปลายแหลมเพราะอย่างไร การเกิดรอยขาดเล็กน้อยธรรมชาติที่ผิวจะทำให้มันไม่สามารถใช้งานได้และทำให้เกิดการผิดรูปร่างของ IMPLANT ได้

หมายเหตุ: ต้องทำการผ่าตัดใด ๆ ที่ตามมาใกล้กับ IMPLANT ด้วยความระมัดระวังที่ดีที่สุดเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของ IMPLANT หาก IMPLANT จะได้รับความเสียหายจะต้องถูกเอาออก

- หากใช้ Betadine ให้ล้างบริเวณนั้นด้วยน้ำเกลือที่ปราศจากเชื้อ 0.9% ก่อนใส่ IMPLANT เข้าร่างกาย

- กรอกป้ายระบุชื่อผู้ป่วยชื่อศัลยแพทย์วันที่ปลูกถ่าย

สถานที่: รวมหนึ่งในเอกสารของผู้ป่วยและวางอีกอันลงในบัตรประจำตัว IMPLANT

- ออกบัตรประจำตัวให้ผู้ป่วยโดยจะมีการแปะป้ายประจำตัว IMPLANT

- อย่าฆ่าเชื้อ IMPLANT อีกครั้ง เราขอปฏิเสธความรับผิดชอบทั้งหมดหาก Laboratories Sebbin อุปกรณ์ทางการแพทย์แบรนด์ได้รับการฆ่าเชื้อใหม่,

- นี้คืออุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียว อาจมีความเสี่ยงจากการปนเปื้อน, หรือการสูญเสียคุณสมบัติบางอย่าง ในกรณีที่มีการใช้ซ้ำ เราปฏิเสธความรับผิดชอบทั้งหมดหากมีการนำเครื่องมือแพทย์ยี่ห้อ Sebbin มาใช้ซ้ำ

VI.3 - เทคนิคการผ่าตัดและตำแหน่ง

ศัลยแพทย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการเลือกลำบั้งซี่และเทคนิคการผ่าตัดเท่านั้น การปลูกถ่าย gluteal ที่เต็มเจลอาจมีหลายตำแหน่ง

- การปลูกถ่ายใต้ผิวหนัง: วาง IMPLANT ให้สัมผัสกับผิวหนัง (aponeurotic extensions และ aponeurosis gluteal)

- Subaponeurotic implantation : วาง IMPLANT ให้สัมผัสกับ gluteal Aponeurosis และกล้ามเนื้อ gluteus maximus

- การปลูกถ่ายใต้กล้ามเนื้อ: การวาง IMPLANT ให้อยู่ระหว่าง gluteus maximus กล้ามเนื้อและกล้ามเนื้อ gluteal medius

- การปลูกถ่ายกล้ามเนื้อ: การวาง IMPLANT ภายในกล้ามเนื้อ gluteus maximus

เนื่องจากปลูกถ่าย ซิลิโคนสะโพก นั้นได้รับการเติมด้วยซิลิโคนเจลที่มีความเหนียวและแน่นเป็นพิเศษ ขอแนะนำให้ศัลยแพทย์ทำแผล 5 ถึง 7 ซม. เพื่อความสะดวกในการใส่ IMPLANT อย่างไรก็ตามแผลผ่าตัดที่เลือกใช้รวมถึงการวางตำแหน่งของ IMPLANT คือความรับผิดชอบเฉพาะของศัลยแพทย์

VI.4 - ติดตาม

VI.4.1 - การตรวจสอบย้อนหลัง

อุปกรณ์ทางการแพทย์แต่ละชิ้นจะได้รับการฆ่าเชื้อ, ขึ้นเดียวและบรรจุ 2 ชิ้นซึ่งประกอบด้วยการอ้างอิงและหมายเลขประจำทำให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้หมายเลขแบทช์การฆ่าเชื้อและวันหมดอายุของ IMPLANT และมาพร้อมกับ

- ป้าย ระบุตัวตนและติดตามการผ่าตัดเจ็ดชิ้น

- บัตรประจำตัว IMPLANT

- แผ่นข้อมูลรูปสัญลักษณ์ที่มีหน้าสัมผัส Sebbin

ศัลยแพทย์มีหน้าที่ในการตรวจสอบย้อนกลับของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ปลอดภัยเวลาที่ผู้ป่วยมี IMPLANT โดยเฉพาะเพื่อให้สามารถระบุได้ในกรณีที่ตั้งคืนหรือเรียกคืน

ต้องปลุกอุปกรณ์โดยไม่ทำการ ดัดแปลงใดๆ

VI.4.2 - การติดตามผลทางการแพทย์

ผลการผ่าตัดบางครั้งอาจเจ็บปวดในช่วง 2-3 วันแรกโดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมี IMPLANT มีขนาดใหญ่ การรักษาด้วยยาแก้ปวดที่ปรับให้เข้ากับความรุนแรงของอาการปวดจะใช้ 2 – 3 วัน

อาการบวมหน้า (บวม) ห้อ ข้ำ และรู้สึกไม่สบายเป็นเรื่องปกติในระยะแรก การทำแผลครั้งแรกจะทำการก่อนออกจากโรงพยาบาล และจะทำอีกเมื่อจำเป็น การพิจารณาพักฟื้นโดยมีกิจกรรมหยุดชะงักเป็นระยะเวลาน้อยที่สุด 15 วัน

ขอแนะนำให้รอหนึ่งถึงสองเดือนเพื่อกลับมาเล่นกีฬาต่อ

VI.5 - คำอธิบาย

มาตรฐาน ISO 128 91 - 1 ระบุเงื่อนไขของการเปลี่ยนแปลงและการจัดการกับ IMPLANT ที่นำออกมา

- การตรวจอัลตราซาวด์หรือ MRI ควรจะถูกทำเพื่อตรวจสอบก่อนที่จะนำเอา IMPLANT ออก การนำเอาออกควรทำให้เกิดความเสียหายน้อยที่สุดต่อ IMPLANT และเนื้อเยื่อรอบๆ ควรถ่ายรูป IMPLANT ในขณะที่อยู่ในร่างกาย, บริเวณที่ใส่ IMPLANT และ IMPLANT ที่นำออกมาแล้ว

- ต้องระบุการจัดเรียงส่วนต่าง ๆ ของ IMPLANT ที่ถอดออกอย่างชัดเจน (การจัดเรียงชิ้นส่วนที่แตกต่างกัน) การตรวจสอบเนื้อเยื่อและสารคัดหลั่ง ใกล้ IMPLANT มีแนวโน้มที่จะช่วยในการวิเคราะห์เกี่ยวกับตัวอย่าง และใส่เข้าไปภาชนะจัดเก็บที่เหมาะสมสังเกตตำแหน่งของการปลูกฝังและการจัดเรียงของเนื้อเยื่อ เกี่ยวกับอุปกรณ์

- การจัดการอุปกรณ์ก่อนการฆ่าเชื้อและการปนเปื้อนจะต้องดำเนินการด้วยอุปกรณ์ป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ดำเนินการ และตัว IMPLANT ที่ออกมา

- ระบุอุปกรณ์: รวบรวมอุปกรณ์ให้อยู่ในสถานะใกล้เคียงกับสถานะที่เป็นไปได้มากที่สุด ในขณะที่กำลังทำความสะอาดและจัดสิ่งปนเปื้อน วางไว้ในป้ายกำกับและภาชนะที่ปิดสนิท โดยมีชื่อย่อของศัลยแพทย์วันที่และเวลาที่นำออกถ้าเป็นไปได้แบบอนุกรมหมายเลข เป็นสิ่งสำคัญที่ภาชนะจะปิดสนิทในลักษณะที่จะเปิดในอนาคตของคอนเทนเนอร์สามารถตรวจพบได้

- โปรดขอแบบสอบถามเกี่ยวกับความชัดเจนของอุปกรณ์ SEBBIN จาก GROUPE SEBBIN หรือจากผู้จัดการจำหน่ายหรือไปทางเว็บไซต์ (การเข้าถึง จำกัด เฉพาะสำหรับศัลยกรรมแพทย์เท่านั้น มีการลงทะเบียน) แบบสอบถามนี้จะช่วยเราในการวิจัยของเราในภายหลัง การระบุและการตรวจสอบ

- อุปกรณ์ที่ส่งคืนทั้งหมดจะต้องได้รับการทำความสะอาดและจัดสิ่งปนเปื้อนซึ่งในกรณีนี้เราจะไม่ดำเนินการวิเคราะห์วัตถุประสงค์ที่ส่งคืน การไม่ได้จัดสิ่งปนเปื้อนจะต้องมีการแจ้งไว้ให้การคืนสินค้า

- ถ้า IMPLANT ที่นำออกมา ไม่ได้มีปัญหาในเรื่องการเผื่อรั่ววัสดุ เครื่องมือแพทย์นี้ สามารถถูกทำลายได้ตามขั้นตอนการทำลายวัสดุของโรงพยาบาล

VII การระวังวัสดุ และการรับประกัน

VII.1 - Materiovigilance

เหตุการณ์ร้ายแรงใด ๆ หรือเหตุการณ์ร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นจะต้องรวมอยู่ในประกาศการเฝ้าระวังวัสดุให้เจ้าหน้าที่ด้านสุขภาพที่มีอำนาจและ GROUPE SEBBIN ในการใช้งานคำประกาศนี้ต้องรวมถึง :

- วันที่ของการปลูกถ่ายและวันที่ผ่าเอาออก
- วันที่และเหตุผลของเหตุการณ์
- ประเภทของอุปกรณ์ (ยี่ห้อชื่อข้อมูลอ้างอิงบทความและหมายเลขซีเรียล)
- คำอธิบายเหตุการณ์และรายงานปฏิบัติการห้องผ่าตัด

ไม่จำเป็นต้องระบุชื่อผู้ป่วย

เงื่อนไขพิเศษของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องการ:

ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดการส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นจะต้องมีการกรอกใบคำร้องขอคืนสินค้าต่อ GROUPE SEBBIN ผลิตภัณฑ์ที่กลับมาจะต้องเป็นพร้อมกับการอนุมัตินี้รวมทั้งหลักฐานว่าพวกเขาได้รับการ จัดสิ่งปนเปื้อน และแบบสอบถามเหตุการณ์ผ่าเอาออกที่เสร็จสมบูรณ์อย่างถูกต้อง

มีฉะนั้น GROUPE SEBBIN ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณาการขอคืนสินค้า

VII.2 - การคำประกัน - ความคุ้มครอง

GROUPE SEBBIN รับรองว่าได้ใช้ความระมัดระวังทั้งหมดในการเลือกใช้วัสดุและวิธีการผลิตอุปกรณ์ GROUPE SEBBIN ส่งมอบพร้อมกับอุปกรณ์คำแนะนำและข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการขนส่งการจัดเก็บการใช้งานและประเภทของขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จำเป็นเพื่อรับประกันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ IMPLANT คำแนะนำเหล่านี้อ้างอิงจากการศึกษาและการทดสอบที่ดำเนินการเกี่ยวกับ IMPLANT และอยู่ภายใต้การประเมินอย่างพิถีพิถัน อย่างไรก็ตาม GROUPE SEBBIN ไม่สามารถทำได้ รับประกันในเงื่อนไขที่แน่นอนว่าข้อมูลนี้และคำแนะนำเหล่านี้จะสมบูรณ์เข้าสู่รูปเหมือน IMPLANT เหล่านี้ ออกจากสถานที่จัดเก็บของบริษัทในการเชื่อมต่อนี้ GROUPE SEBBIN สัญญาว่าจะเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ระบุว่ามีข้อบกพร่องโดย GROUPE SEBBIN ณ เวลาที่จัดส่งโดย GROUPE SEBBIN

ดังนั้นและในกรณีที่ไม่ใช่ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับจึงเป็นไปได้บนพื้นฐานของระดับความรู้ในปัจจุบันเพื่อคาดการณ์และกำหนดกลไกผลกระทบและผลทางคลินิกของการมีปฏิสัมพันธ์ที่อาจเป็นผลมาจากการปลูกถ่ายอวัยวะก่อนหน้านี้ การปลูกถ่ายของแบบต้นและการแทนที่ภายหลังโดยปลูกถ่าย Sebbin ด้วยประการฉะนี้ GROUPE SEBBIN ปฏิเสธความรับผิดชอบใด ๆ สำหรับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น (ผลเสียใหม่ผลกระทบและ / หรือการโต้ตอบ) ถือว่าเป็นผลมาจากการปฏิสัมพันธ์ระหว่างการใช้การปลูกถ่ายที่มีผลกระทบที่อาจเกิด ขึ้นและ/หรือภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการปลูกถ่ายอุปกรณ์ก่อนหน้านี้ ข้อนี้ถือเป็นการรับประกันและทำให้การรับประกันใด ๆ ที่ไม่ครอบคลุมเป็นโมฆะ

ในข้อความข้างต้น โดยชัดเจนหรือโดยปริยายตามบทบัญญัติของกฎหมายหรืออื่น ๆ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันโดยนัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ อุปกรณ์และกิจกรรมดังกล่าว GROUPE SEBBIN ขอสงวนการใช้อุปกรณ์สำหรับแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับเทคนิคพลาสติก ศัลยกรรมเสริมสร้างและเสริมความงาม