

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi

Calibreurs à usage unique
NATRELLE^{MD} INSPIRA



ATTENTION : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin agréé ou sur ordonnance.

Calibreurs à usage unique *NATRELLE*^{MD} INSPIRA

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les calibreurs d'implants mammaires à usage unique *NATRELLE*^{MD} INSPIRA sont conçus pour une mise en place peropératoire temporaire, afin d'aider à déterminer le volume d'implant mammaire souhaité. Ils sont utilisés lors des procédures d'augmentation ou de reconstruction mammaire.

Les calibreurs d'implants mammaires à usage unique *NATRELLE*^{MD} INSPIRA sont fabriqués à partir d'une enveloppe lisse en élastomère de silicone et sont remplis de gel réactif qui contient le pigment bleu de cobalt (constitué d'aluminate de cobalt avec une structure spinelle) ayant une concentration de 0.01%. Ils ont été conçus pour correspondre aux dimensions des implants mammaires *NATRELLE*^{MD} INSPIRA.

Les calibreurs d'implants mammaires à usage unique *NATRELLE*^{MD} INSPIRA sont fournis stériles et sont destinés à une seule patiente, un calibreur par sein.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS D'UTILISATION

Les calibreurs d'implants mammaires à usage unique *NATRELLE*^{MD} INSPIRA sont utilisés lors des procédures d'augmentation ou de reconstruction mammaire pour aider le chirurgien à déterminer la taille appropriée d'implant mammaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les calibreurs à usage unique *NATRELLE*^{MD} INSPIRA ne doivent pas être utilisés chez les femmes présentant des contre-indications pour la chirurgie mammaire, ce qui comprend :

- Les femmes ayant une infection active n'importe où dans le corps;
- Les femmes qui ont déjà eu un cancer ou qui ont un cancer du sein et qui n'ont pas reçu de traitement adéquat pour ces affections;
- Les femmes enceintes ou qui allaitent.

MISES EN GARDE

Les calibreurs d'implants mammaires à usage unique *NATRELLE*^{MD} INSPIRA sont destinés à être utilisés uniquement par un chirurgien qualifié. Avant de procéder à l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit informer la patiente des mises en garde suivantes.

1. Rupture

Les patientes doivent être informées que le calibreur peut se rompre, ce qui provoquera un écoulement du gel de silicone dans la cavité environnante au cours de la chirurgie.

Les causes de rupture comprennent :

- Les dommages causés par des instruments chirurgicaux, tels que des entailles, des coupures ou des perforations;
- Les autres traumatismes liés à l'intervention chirurgicale comme une mauvaise manipulation.

2. Infection, nécrose, hématome/sérome et douleur

L'infection, la nécrose, l'hématome/sérome et la douleur sont des complications qui peuvent survenir à la suite de tout type de chirurgie et qui peuvent nécessiter des examens et des traitements supplémentaires.

3. Diffusion de gel

De minuscules quantités de silicone peuvent traverser l'enveloppe d'élastomère du calibreur. Les enveloppes du calibreur pour implants mammaires à usage unique *NATRELLE^{MD} INSPIRA* comportent une couche barrière brevetée entre deux couches d'élastomère de silicone pour minimiser la diffusion du gel pendant la chirurgie.

4. Modification

Ne pas modifier le calibreur. Toute modification de la conception et de la fabrication d'origine annule toute garantie, expresse ou implicite.

Ne pas insérer ni tenter de réparer un calibreur endommagé.

5. Dispositif temporaire

Les calibreurs à usage unique *NATRELLE^{MD} INSPIRA* sont des dispositifs temporaires, et ne sont pas destinés à être utilisés comme implant permanent. Ils ne doivent être utilisés que pour une mise en place peropératoire temporaire, afin d'aider le chirurgien à choisir la taille de l'implant permanent.

6. Dispositif à usage unique

Les calibreurs à usage unique *NATRELLE^{MD} INSPIRA* ne doivent être utilisés que sur une seule patiente. Ne pas restériliser ni réutiliser.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Allergan compte sur le chirurgien pour suivre et connaître les procédures chirurgicales adéquates concernant les calibreurs à usage unique *NATRELLE^{MD} INSPIRA*, notamment en ce qui a trait aux techniques d'asepsie adéquates.

Le chirurgien peut utiliser le calibreur pour évaluer la taille correcte de l'implant pour chaque implantation. Une définition claire des objectifs esthétiques doit faire partie intégrante de la préparation de l'intervention afin de garantir une compréhension mutuelle entre le chirurgien et sa patiente. Le chirurgien doit respecter les techniques courantes et acceptées afin de minimiser le risque de réactions indésirables et potentiellement inesthétiques.

REMARQUE : Des calibreurs supplémentaires de différentes tailles doivent être accessibles pour aider le chirurgien à déterminer la taille appropriée.

IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les étiquetages sont fournis dans l'emballage interne du dispositif de chaque calibreur à usage unique *NATRELLE^{MD} INSPIRA*. Les étiquettes du produit fournissent des informations spécifiques permettant d'identifier le produit, notamment le numéro de catalogue, le numéro de lot, le numéro de série et l'identifiant unique du dispositif.

UTILISATION RÉPÉTÉE

Les calibreurs à usage unique *NATRELLE^{MD} INSPIRA* ne doivent être utilisés que sur une seule patiente, à raison d'un calibreur par sein. Ne pas restériliser ni réutiliser.

PRODUIT STÉRILE

Chaque calibreur est stérile et fourni dans un double emballage scellé. La stérilité du calibreur n'est maintenue que si les emballages, y compris les scellés, sont intacts. Éviter toute exposition prolongée à des conditions de stockage extrêmes. Nous recommandons de conserver ces produits à température ambiante, à pression atmosphérique, au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

NE PAS utiliser le produit si les emballages ou les scellés thermoformés ont été endommagés.

NE PAS restériliser le produit.

Éviter l'exposition inutile de l'implant mammaire aux charpies, au talc, aux éponges, aux serviettes, au sébum et à d'autres contaminants.

Avant l'utilisation, conserver l'implant mammaire dans l'emballage intérieur thermoformé et couvert, pour éviter tout contact avec les particules de contaminants en suspension dans l'air et dans le champ stérile.

COMMENT OUVRIR L'EMBALLAGE D'UN PRODUIT STÉRILE

Retirer le calibreur de son emballage dans un environnement aseptique en portant des gants sans talc.

NE PAS exposer le calibreux aux matières suivantes : charpies, talc, éponge, serviette, sébum et autres contaminants de surface.

1. Ouvrir l'emballage extérieur.
2. Retourner l'emballage extérieur sur le champ stérile, et laisser l'emballage intérieur scellé reposer délicatement sur le champ.
3. Ouvrir l'emballage intérieur.
4. Extraire le calibreux avec précaution.

Avant l'utilisation, conserver le calibreux dans l'emballage intérieur, pour éviter tout contact avec les particules de contaminants en suspension dans l'air et dans le champ stérile.

IMPORTANT : S'assurer que le numéro de série, le numéro de lot et le numéro de catalogue du dispositif sont enregistrés dans tout le fichier de la patiente afin de garantir l'identification du produit et la traçabilité du dispositif. Le numéro de série se trouve sur l'étiquette de l'emballage extérieur, sur l'étiquette de l'emballage intérieur et sur l'étiquette du dossier de la patiente.

EXAMEN DU PRODUIT AVANT UTILISATION

Avant utilisation, examiner le produit afin de vérifier qu'il ne présente aucun dommage ni aucune contamination par des particules.

NE PAS utiliser de calibreux qui pourraient sembler présenter des fuites, des entailles ou des ruptures.

NE PAS utiliser de calibreux endommagés ou contaminés.

POSITIONNEMENT DU CALIBREUR

S'assurer que l'incision est de taille suffisante pour faciliter l'insertion du dispositif et éviter d'endommager celui-ci. Le calibreux peut être inséré/retiré plusieurs fois pour faciliter le choix de la taille de l'implant permanent.

NE PAS endommager le calibreux avec des instruments chirurgicaux tranchants tels que des aiguilles et des scalpels, des instruments contondants tels que des pinces et des forceps, ou en le manipulant de manière excessive lors de son introduction dans la loge d'implantation.

NE PAS mettre le calibreux en contact avec des dispositifs de cautérisation jetables de type condensateur, car cela pourrait endommager le dispositif.

NE PAS recourir à une force excessive lors du placement du calibreux. Le gel de silicone peut être déformé en raison d'une manipulation excessive, ce qui entraîne une déformation de la forme du calibreux.

MÉTHODE DE RETRAIT DU GEL LIBÉRÉ DANS LA LOGE D'IMPLANTATION

En cas de rupture du calibre, la technique suivante peut s'avérer utile pour retirer la masse de gel. En portant deux gants chirurgicaux sans talc sur une main, utiliser l'index pour pénétrer dans la masse de gel.

Avec l'autre main, exercer ensuite une pression sur le sein pour faciliter la manipulation de la masse de gel afin de la placer dans la main double gantée. Une fois que l'implant se trouve dans la main, retirer le gant extérieur, qui vient entourer la masse de gel, et retirer celle-ci. Le gel résiduel peut être éliminé en tamponnant la loge d'implantation avec des compresses de gaze. Éviter tout contact entre les instruments chirurgicaux et le gel. En cas de contact, utiliser de l'alcool isopropylique pour retirer le gel des instruments. Les calibreurs rompus doivent être signalés et renvoyés à Allergan. En cas de rupture d'un calibre, communiquer avec le service de surveillance des produits d'Allergan au 1-800-624-4261.

ÉLIMINATION DU PRODUIT

À moins que le produit ne soit endommagé, le calibreur doit être jeté conformément aux exigences locales en matière de déchets médicaux. Le produit endommagé doit être renvoyé à Allergan; communiquer avec le service de surveillance des produits d'Allergan au 1-800-624-4261.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Les retours de marchandises doivent être traités par l'intermédiaire de votre représentant commercial de l'hôpital ou du service de chirurgie ou par le service à la clientèle d'Allergan Aesthetics au 800-766-0171. La valeur de retour est fondée sur les limites de temps. Tous les scellés de l'emballage doivent être intacts pour être admissibles au retour. Les produits renvoyés peuvent faire l'objet de frais de réapprovisionnement.

COMMANDE DE PRODUITS

Pour commander directement aux États-Unis ou pour obtenir des renseignements sur les produits, merci de communiquer avec votre représentant commercial local de l'hôpital ou du service de chirurgie d'Allergan Aesthetics ou le service clientèle d'Allergan Aesthetics au 800-766-0171.

SIGNALER UN PROBLÈME









La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis exige que les fournisseurs de soins de santé signalent au fabricant ou à la FDA les blessures graves mettant en cause des instruments médicaux (c'est-à-dire celles qui nécessitent une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir des lésions permanentes). De plus, le patient peut volontairement signaler les blessures ou les complications directement au programme MedWatch de la FDA.

Si vous avez une patiente qui a éprouvé un ou plusieurs problèmes graves liés aux calibreurs à usage unique *NATRELLE*^{MD} *INSPIRA*, nous vous encourageons à signaler les problèmes graves à la FDA par l'entremise du système de déclaration volontaire de MedWatch en son nom. Parmi les exemples de problèmes graves, mentionnons l'invalidité, l'hospitalisation, les préjudices causés à la progéniture et les interventions médicales ou chirurgicales visant à prévenir des lésions durables.

Vous devez également signaler à Allergan tout problème lié au produit ou tout événement indésirable grave. Les décès doivent être signalés à Allergan et à la FDA. Vous pouvez effectuer une déclaration par téléphone au 1-800-FDA-1088; par télécopieur, utilisez le formulaire 3500 au 1-800-FDA-0178; par voie électronique à l'adresse <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>; ou par la poste à l'adresse MedWatch Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20852-9787. Conservez une copie du formulaire MedWatch rempli dans vos dossiers. Ces renseignements sont saisis dans des bases de données qui servent à suivre les tendances en matière de sécurité d'un appareil et à déterminer si un suivi d'autres enjeux de sécurité liés au dispositif est nécessaire.

SYMBOLES GRAPHIQUES

Les symboles suivants apparaissent sur les étiquettes de l'emballage pour les calibreurs à usage unique *NATRELLE^{MD}* INSPIRA.

	Avant d'utiliser ce dispositif, consultez le document Mode d'emploi à www.allerganlabeling.com ou demandez-en une copie en composant le 888-474-5665.
	Stérilisé à la chaleur sèche.
	Destiné à un usage unique seulement
	Date d'expiration (AAAA-MM-JJ)
	Lot
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel



Allergan Sales, LLC
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612
1.800.624.4261
www.allergan.com

©2022 Allergan. Tous droits réservés.
Toutes les marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.
Breveté. Consulter : <https://www.abbvie.com/allergan-patent-notice.html>

74030EC10 02/2022