

Mode d'emploi

Mode d'emploi

NATRELLE^{MD}

**Calibreurs d'implants
mammaires restérilisables**



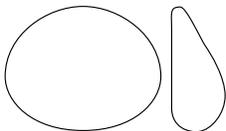
ATTENTION : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin agréé ou sur ordonnance.

CALIBREURS D'IMPLANTS MAMMAIRES RESTÉRILISABLES

STYLES INCLUS

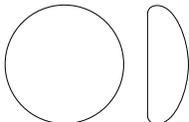
CALIBREUR D'IMPLANTS MAMMAIRES RESTÉRILISABLE 410 DE NATRELLE^{MD}

Calibreur restérilisable rempli de gel de silicone lisse 410 de NATRELLE^{MD}.



CALIBREUR D'IMPLANTS MAMMAIRES RESTÉRILISABLE ROND NATRELLE^{MD}

Calibreur rempli de gel de silicone lisse restérilisable NATRELLE^{MD}.



DESCRIPTION

Les calibreurs d'implants mammaires restérilisables NATRELLE^{MD} 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 restérilisables ronds NATRELLE^{MD} sont fabriqués à partir d'une enveloppe lisse en élastomère de silicone et sont remplis de gel réactif. Les calibreurs d'implants mammaires restérilisables 410 de NATRELLE^{MD} sont conçus à partir d'une enveloppe de silicone lisse et sont remplis d'un gel qui en maintient la forme. Les calibreurs restérilisables ronds 410 de NATRELLE^{MD} ont été conçus pour s'adapter aux implants mammaires 410 de NATRELLE^{MD} et aux implants mammaires ronds en silicone NATRELLE^{MD}, respectivement.

REMARQUE : Les calibreurs d'implants mammaires restérilisables NATRELLE^{MD} sont stériles et sont destinés à être réutilisés au maximum dix fois après nettoyage, désinfection et stérilisation après chaque utilisation. Ils sont conçus pour un usage temporaire et ne doivent pas être implantés de façon permanente.

CARACTÉRISTIQUES DE CONCEPTION DES CALIBREURS

- Les calibreurs restérilisables NATRELLE^{MD} sont stériles et peuvent être restérilisés au maximum dix fois.

- Les calibreurs restérilisables 410 de NATRELLE^{MD} contiennent du gel Soft Touch et comportent des marques de positionnement. (voir figure 1)

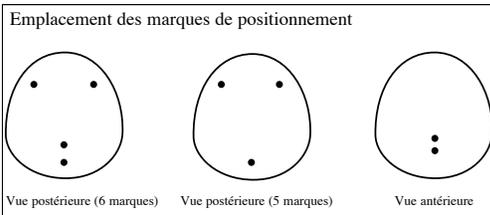


FIGURE 1

INDICATIONS

Les calibreurs d'implants mammaires en silicone restérilisables ronds NATRELLE^{MD} sont utilisés lors des procédures d'augmentation ou de reconstruction mammaire pour aider le chirurgien à déterminer la taille appropriée d'implant mammaire à utiliser. Avant d'utiliser le calibreur restérilisable NATRELLE^{MD}, le médecin doit se familiariser avec toute la documentation associée à la prothèse mammaire à implanter.

CONTRE-INDICATIONS

Consulter le mode d'emploi des implants mammaires ronds en silicone pour connaître les contre-indications.

MISES EN GARDE

Les calibreurs d'implants mammaires restérilisables sont destinés à être utilisés uniquement par un chirurgien qualifié. Avant de procéder à l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit informer le patient des mises en garde suivantes.

1. Rupture

Les patients doivent être informés que le calibreur peut se rompre, ce qui provoquera un écoulement du gel de silicone dans la cavité environnante.

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.
- Ne pas insérer ni tenter de réparer un calibreur endommagé.

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 **NATRELLE^{MD}** comportent une couche barrière brevetée entre deux couches d'élastomère de silicone pour minimiser la diffusion du gel.

4. Modification

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

5. Dispositif temporaire

Les calibreurs restérilisables **NATRELLE^{MD}** 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 opératoire temporaire, afin d'aider le chirurgien à choisir la taille de l'implant permanent.

INSTRUCTIONS POUR LA PROCÉDURE CHIRURGICALE

Allergan s'en remet au chirurgien pour connaître et respecter les procédures chirurgicales à utiliser avec les calibreurs remplis de gel de silicone. 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 son patient. 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 restérilisable **NATRELLE^{MD}**. Les étiquettes de produit fournissent des informations spécifiques, qui permettent d'identifier le produit. En plus des étiquettes de produit, une fiche d'enregistrement de restérilisation du calibreur est également fournie avec le produit pour consigner les renseignements relatifs aux cycles ultérieurs de restérilisation du calibreur.

UTILISATION RÉPÉTÉE

Ces produits sont destinés à dix (10) utilisations supplémentaires après la première utilisation et uniquement après un nettoyage, une désinfection et une restérilisation adéquats par des techniques validées.

NE PAS réutiliser les calibreurs restérilisables plus de dix (10) fois après la première utilisation.

NE PAS utiliser de désinfectant sur le calibreur restérilisable.

Bien s'assurer de consigner les renseignements relatifs au retraitement du calibreur afin de garantir l'identification du produit et la traçabilité du dispositif.

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 ont été endommagés.

NE PAS retraiter le produit selon une procédure non validée.

Ne JAMAIS, en aucun cas, tenter de restériliser en utilisant de l'oxyde d'éthylène, dont on sait qu'il provoque une réaction tissulaire indésirable s'il n'est pas complètement retiré du dispositif.

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 calibreur 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 calibreur avec précaution.

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

IMPORTANT : S'assurer que le numéro de série, le numéro de lot et le numéro de catalogue du dispositif sont enregistrés dans toute la documentation du patient et sur la fiche de restérilisation du calibreur 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.

EXAMEN DU PRODUIT AVANT UTILISATION

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

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

NE PAS utiliser de calibreurs restérilisables endommagés ou contaminés.

NE PAS utiliser de calibreurs restérilisable qui ont été endommagés ou déformés lors d'interventions chirurgicales antérieures.

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 calibreur peut être inséré/retiré plusieurs fois pour faciliter le choix de la taille de l'implant permanent.

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

NE PAS utiliser de force excessive pendant la mise en place du calibreur restérilisable, en particulier avec les calibreurs restérilisables 410 remplis de gel Soft Touch. Le gel de silicone peut être déformé en raison d'une manipulation excessive, ce qui entraîne une déformation de la forme anatomique.

REMARQUE : Les calibreurs sont utilisés uniquement à des fins de calibrage et ne sont pas destinés à une implantation permanente.

MÉTHODE DE RETRAIT DU GEL LIBÉRÉ DANS LA LOGE D'IMPLANTATION PAR UN CALIBREUR ROMPU EN CAS DE RUPTURE D'UN CALIBREUR

En cas de rupture du calibreur restérilisable, 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 calibreur restérilisable, communiquer avec le service de surveillance des produits d'Allergan au 1.800.624.4261.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT

Les calibreurs restérilisables sont destinés à un maximum de dix (10) utilisations supplémentaires après la première utilisation, selon des procédures validées de nettoyage, de désinfection et de restérilisation.

Remplir la fiche complète de stérilisation du calibreur fournie avec le dispositif après chaque processus de restérilisation. Le nom de la personne qui effectue la restérilisation et la date de restérilisation doivent être inscrits sur la fiche. La traduction du texte de la fiche de stérilisation se trouve au verso de celle-ci. La fiche de stérilisation du calibreur doit accompagner le dispositif à tout moment.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Nettoyage manuel

Directement après son utilisation, placer le dispositif dans un bassin, le recouvrir d'eau purifiée (déionisée, traitée par osmose inversée ou pour injection) et l'acheminer au centre de traitement. Laver à la main le calibreur restérilisable rempli de silicone pendant au moins quinze (15) minutes avec un détergent de type anionique enzymatique, équivalent à une solution Multi-Terge^{MC} de 2 %, qui doit être jeté après chaque utilisation. Rincer à l'eau courante déionisée chaude (entre 37 °C et 43 °C) pendant au moins une (1) minute pour éliminer les résidus de détergent.

Désinfection manuelle

Après le nettoyage, désinfecter en utilisant une solution de glutaraldéhyde à une concentration efficace de 2 à 3,4 % (c'est-à-dire Cidex^{MD}, Cidex-Plus^{MD}, ou son équivalent). Immerger le dispositif dans la solution pendant au moins 60 minutes. Jeter la solution de désinfection après chaque utilisation. Rincer dans de l'eau déionisée courante pendant au moins une (1) minute. Sécher avec un chiffon absorbant propre et lisse. Placer le dispositif désinfecté dans un récipient propre et fermé hermétiquement jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'autoclavage. Le dispositif peut également être désinfecté à l'aide d'acide peracétique à 7 %. Immerger le dispositif dans cette solution pendant 1 à 10 minutes. Jeter la solution après chaque utilisation. Rincer à l'eau courante du robinet pendant au moins (1) une minute. Sécher avec un chiffon absorbant propre et lisse et placer le dispositif désinfecté dans un récipient propre et fermé hermétiquement jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'autoclavage.

Laveur-désinfecteur automatique

Il est également possible de traiter les appareils dans un laveur-désinfecteur automatisé (modèle Miele #G7835) en utilisant un programme de cycle comme le « Cycle intense » de Miele G7835 pour le nettoyage et le rinçage :

- Prélavage à l'eau chaude du robinet à > 55 °C pendant 1 minute
- Lavage pendant 3 minutes à > 85 °C en utilisant NeoDisher FA ou un détergent caustique équivalent.
- Neutralisation pendant 1 minute à > 10 °C avec NeoDisher Z (solution neutralisante)
- Rincer deux fois à l'eau déionisée à > 10 °C (1 minute puis 2 minutes)
- Rincer une fois avec de l'eau déionisée à > 80 °C pendant une minute

Les dispositifs doivent être placés directement sur chaque étagère (au maximum 4 calibreurs restérilisable de la plus grande taille par étagère). Les dispositifs peuvent être nettoyés avec n'importe quel détergent de base similaire au NeoDisher^{MD} FA (à n'importe quelle concentration). L'utilisation de ce détergent dans ce laveur automatisé laissera des résidus de détergent qui seront inférieurs aux limites de détection.

INSPECTION VISUELLE

Faire une inspection visuelle des dispositifs pour détecter tout signe de fuite de gel ou de déchirure de l'enveloppe du dispositif. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un appareil de grossissement. S'il n'y a aucun signe de dommage matériel, le dispositif peut alors être emballé et stérilisé comme indiqué ci-dessous.

PROCÉDURE DE STÉRILISATION (Y COMPRIS LE TRAITEMENT D'ÉLIMINATION DES PRIONS)

Envoyer deux fois le calibreur restérilisable dans un emballage qui convient à l'autoclavage, suffisamment lâche pour permettre une expansion du dispositif pendant l'autoclavage, tel que l'emballage pour stérilisation CSR (par exemple, série Kingaurd KC ou DuraBlue^{MD}), le placer dans l'autoclave et le traiter selon le cycle d'autoclavage validé suivant avant de le réutiliser :

1. Cycle par déplacement de gravité :

Température :	134 +2/-0 °C
Durée :	Dix-huit (18) minutes minimum
Pression :	30 à 32 psig
Temps de séchage :	30 minutes minimum*

2. Cycle avec vide ou pré-vide pulsé :

Température :	134 +2/-0 °C
Vides pulsés :	de 4 à un maximum de 75 mBar
Durée :	Dix-huit (18) minutes minimum
Pression :	30 à 32 psig
Temps de séchage :	30 minutes minimum*

**Les temps de séchage varient en fonction de la composition de la charge (un plus grand nombre de dispositifs emballés augmentera le temps de séchage) et de l'efficacité d'évacuation du stérilisateur. L'utilisateur doit vérifier quel sera le temps de séchage correspondant à son équipement et à la charge du stérilisateur.*

Le calibreur doit être détruit et ne doit pas être réutilisé après son utilisation si on soupçonne la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) chez le patient ou d'un facteur de risque tel qu'un traitement antérieur par hormone de croissance humaine, une intervention chirurgicale neurologique ou des antécédents génétiques (MCJ familiale).

Le cycle de stérilisation ci-dessus a démontré son efficacité lorsque le rapport de la masse du calibreur restérilisable/volume de la chambre de l'autoclave ne dépasse pas 7 100 g/m³. Voici des exemples de rapport masse/volume de l'autoclave :

<u>Masse totale maximale des calibreurs</u>	<u>Volume de l'autoclave</u>
3 600 g	0,51 m ³ (18,0 pi ³)
2 700 g	0,41 m ³ (14,5 pi ³)
1 800 g	0,31 m ³ (10,9 pi ³)

Laisser le calibreur sécher dans l'autoclave jusqu'à ce que l'enveloppe extérieure soit entièrement sèche. Ne pas utiliser de cycle de séchage à vide. Le dispositif enveloppé doit être placé dans un récipient couvert pour minimiser le contact avec des contaminants en suspension dans l'air. Prévoir un refroidissement complet du calibreur restérilisable après la stérilisation et avant sa réutilisation ultérieure.

Après l'autoclavage, une décoloration du gel peut se produire et/ou des bulles d'air peuvent apparaître dans le gel. Ces changements n'affectent pas l'intégrité ou l'utilité du gel du calibreur.

STOCKAGE

Conservé le dispositif emballé et passé à l'autoclave dans un récipient propre et fermé hermétiquement jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Réutiliser le calibreur dans les 30 jours suivant l'autoclavage.

ÉLIMINATION DES CALIBREURS RESTÉRILISABLES USAGÉS

Après avoir été stérilisé au maximum 10 fois, le calibreur restérilisable doit être éliminé. Le propriétaire est responsable de l'élimination, qui doit être effectuée conformément aux réglementations locales, régionales et fédérales.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Les retours et les échanges de produits doivent être autorisés par l'intermédiaire de votre représentant Allergan. Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec votre représentant Allergan.

SIGNALER LES PLAINTES ET RETOURNER UN CALIBREUR RESTÉRILISABLE

Les calibreurs restérilisables ayant fait l'objet d'une plainte ou à l'origine d'une blessure doivent être signalés et retournés à Allergan. Veuillez communiquer avec le service de surveillance des produits d'Allergan au 800 624-4261 pour obtenir les instructions de retour. Le calibreur restérilisable, s'il est utilisé, doit être décontaminé et correctement emballé avant d'être retourné.

Préparation de l'appareil pour la décontamination

1. Placer soigneusement le calibreur dans un sac ou un sachet autoclavable avec un indicateur pour attester de la fin du cycle de stérilisation.

2. Placer cette poche contenant le calibre dans un sac ou un sachet externe autoclavable.

Instructions de décontamination

Décontaminer en utilisant l'un des cycles suivants d'autoclavage par déplacement de gravité :

1. un minimum de 40 minutes à 132 °C, 2 kg/cm² (270 °F, 30 psi);
2. un minimum de 70 minutes à 250 °F, 15 psi (121 °C, 1 kg/cm²).

Après la décontamination, le calibre restérilisable doit être préparé pour l'expédition, en emballant soigneusement le sac ou le sachet autoclavable contenant le calibre de manière à éviter d'endommager le dispositif pendant le transport.

Remarque : Ne pas utiliser d'autoclave avec pré-vide ni recourir à la décontamination à l'oxyde d'éthylène.

Les instructions de décontamination fournies ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif. L'autoclave doit être réglé sur le mode « échappement lent » ou sur le mode « liquides ». Ouvrir lentement la porte après le cycle de décontamination pour permettre à la pression de s'équilibrer.

GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ET EXCLUSION D'AUTRES GARANTIES

Allergan certifie que toute la rigueur nécessaire a été apportée à la fabrication et à la production de ce produit. Parce qu'Allergan n'a aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, la sélection des patients, la procédure chirurgicale, les contraintes postopératoires ou la manipulation du dispositif après qu'il ait quitté notre possession, Allergan ne garantit pas l'obtention d'effets bénéfiques, ni l'absence d'effets nuisibles suite à l'utilisation du produit. Allergan ne saurait être tenu responsable de tout préjudice accessoire ou indirect, ni de dommages ou de frais découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. La responsabilité d'Allergan se limite au remplacement de tout produit jugé défectueux au moment de son envoi par Allergan. Cette clause tient lieu de garantie et exclut toute autre garantie qui ne serait pas énoncée expressément dans le présent document, explicite ou implicite selon les termes de la loi, ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à l'utilisation.

COMMANDE DE PRODUITS

Pour commander directement ou pour obtenir des renseignements sur les produits, merci de communiquer avec votre représentant local d'Allergan ou le service clientèle d'Allergan au 1 800 766-0171.

SYMBLES GRAPHIQUES

	STYLE DE DISPOSITIF
	CONTRÔLE POUR UTILISATION AU SEIN GAUCHE
	CONTRÔLE POUR UTILISATION AU SEIN DROIT
SN	NUMÉRO DE SÉRIE
	QUANTITÉ COMPRISE
	NUMÉRO DE LOT
REF	NUMÉRO DE CATALOGUE
	STÉRILE, STÉRILISÉ À LA CHALEUR SÈCHE, DATE DE STÉRILISATION, ANNÉE ET MOIS
	DATE LIMITE D'UTILISATION, ANNÉE ET MOIS
	ATTENTION, CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	DIAMÈTRE CIRCULAIRE DU CALIBREUR
	PROJECTION DU CALIBREUR ROND
	HAUTEUR ANATOMIQUE DU CALIBREUR
	LARGEUR DU CALIBREUR ANATOMIQUE
	PROJECTION DU CALIBREUR ANATOMIQUE
	FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ



Allergan Sales, LLC
Irvine, CA 92612 États-Unis
Tél : 1 800 624 4261

www.allergan.com

© 2021 Allergan. Tous les droits sont réservés.
Toutes les marques déposées sont la propriété
de leurs propriétaires respectifs.

73905EC10 06/2021