POLYTECH

Health & Aesthetics

Sizer – Re-useable Medical Products

Concerning reusable medical products, the manufacture must state which procedures are to be used in order that the product can be sterilised.

Sizers are medical products which can be sterilised. They are intended for intra-operative estimation of the proportions of the implant needed. After determining its size and form the sizer is removed and the prosthesis is implanted.

POLYTECH SILIMED Europe GmbH has validated such procedures by which sizers can be decontaminated, sterilised and re-sterilised. These processes are stated in the “instructions for use” leaflet which is enclosed with every sizer.

Sterilisation
The sterilisation of sizers represents a practical challenge since most of the usual sterilisation procedures are, in one way or another, incompatible with the intrinsic properties of sizers.

Non compatible sterilisation processes

Radiation Sterilisation
Since every form of ionising radiation is detrimental to the polymeric structure of the elastomeric shell, this process leads to an impairment of the shell’s mechanical properties. Thus radiation sterilisation must be eliminated as a standard sterilising procedure.

All other current procedures on the market involve using a gaseous sterilisation medium whereby the air is pumped out of the sterilisation chamber creating a partial vacuum. This also applies to the procedures for plasma, gas and steam sterilisation.

Plasma Sterilisation
This procedure is based on the influence of an extremely reactive chemical radical which is also detrimental to the polymeric structure of the elastomeric shell and can also lead to an impairment of the shell’s mechanical properties.

Gas Sterilisation
For example, the EtO procedure has known disadvantages of possible risks for the patient deriving from an insufficiently long degassing phase leading to gas residues on the sizer’s surface. Therefore, from the safety point of view, these procedures cannot be considered viable.

Compatible sterilisation processes

Steam Sterilisation
As the last alternative neither steam nor the applied temperatures of 121℃ or 134℃ have disadvantageous effects on the properties of sizers.

The problem of partial vacuum for sizers
The dissolution of air in silicone gel is a normal physical phenomenon. However, when a sizer is subjected to a partial vacuum, this dissolved air begins to come out of solution and forms into air bubbles.

There follows a growth of air bubbles in the sizer which then changes the sizer’s volume. After several applications the sizer then becomes useless.

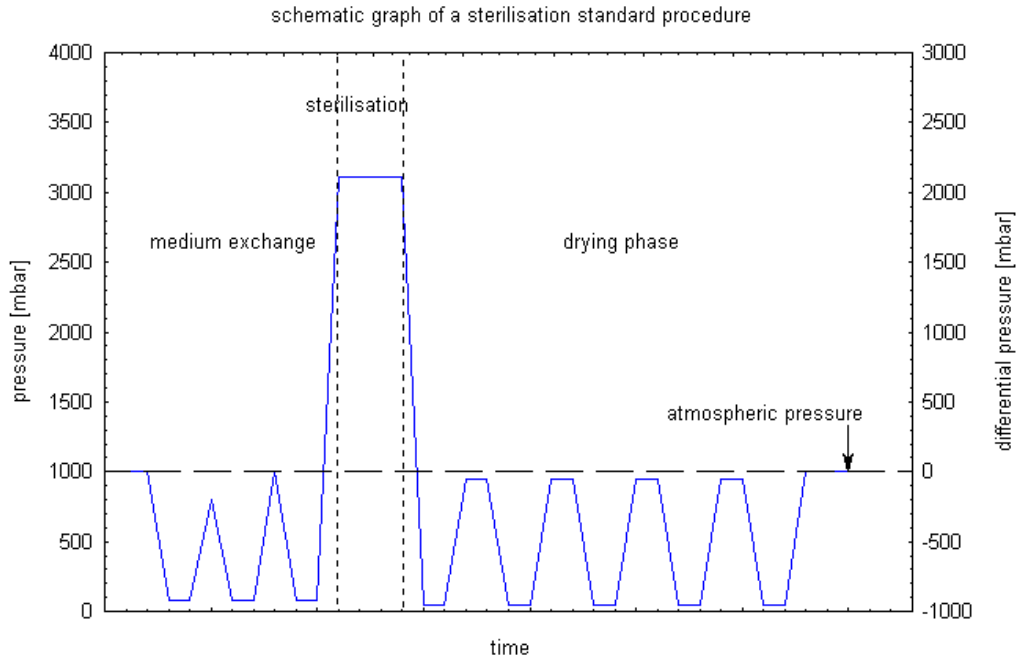
Similarly, although to a lesser extent, for the transition from the high pressure phase to the atmospheric pressure phase: Since the solution's equilibrium is only slowly recovered, and therefore a comparatively small amount of air is dissolved in the gel during the high pressure phase, this transition also initiates air bubble formation at atmospheric pressure.

Typical appearance resulting from sterilisation with partial vacuum could be gel detachment from the sizer's shell and air bubbles, however on physical grounds, this is unavoidable.

Since the sizer's shell is highly elastic, bursting of the sizer is extremely unlikely unless the shell's surface has been previously damaged with surgical instruments. Scratching the shell's surface with a scalpel can cause sufficient damage such that sizer bursting could then take place.

Sterilisation procedures validated by POLYTECH SILIMED Europe GmbH
Two different steam sterilisation procedures have been tested and validated.

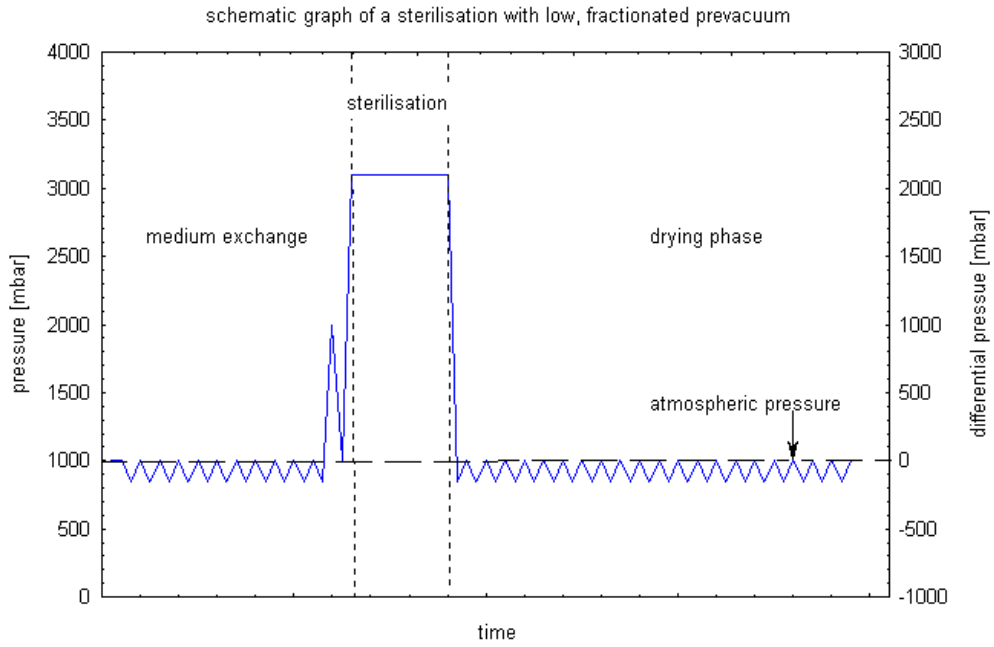
1. Here a validated standard programme for instrument sterilisation at 134℃ is employed. A lower temperature (121℃) does not cause any proble ms to the product. However the effectiveness of sterilisation at this temperature has to be proved by the user.
Typical minimum pressures are approx. 75 mbars during the evacuation phase and 40 mbar during the drying phase.



In Belgium, typical programs conform to these parameters are "121 short", "134", "prion", "long prion".

2. Hereafter a steam sterilisation programme with a steady (no lower than 830 mbar) fractionated pre-vacuum at 134℃ has been validated .

Even during the drying phase, the working pressure of should not decrease to below 830 mbar.



Typical values of sterilisation procedures.

For sterilising vacuum sensitive goods such as sizers, we recommend using programmes with a steady, fractionated pre-vacuum such that its service life can be maintained for a longer period. Sizers have a limited life, are for intra-operative use and not for implantation. A ten-fold recycling test was carried out using both sterilisation procedures without impairing the shell´s material properties.

Typical Parameters for both Tested Procedures	Sterilisation Procedure with Fractionated Pre-vacuum		**Standard Sterilisation Procedure**	
Pressure in mbar	absolute	differential	Absolute	differential
Minimum during Medium Exchange	~ 840	~ -160	~ 75	~ -925
Minimum during Drying	~ 830	~ -170	~ 40	~ -960
Maximum during Sterilisation	~ 3100	~ 2100	~ 3100	~ 2100
Maximum Temp. during Sterilisation	~ 134℃		~ 134℃	
Duration of Sterilisation Phase	~ 40 min.		~ 5 min.	
Duration of Procedure	~ 90 min.		~ 50 min.	

Summary
Sizers have a limited life, are for intra-operative use and not for implantation. Sterilisation programmes with a steady, fractionated pre-vacuum prolong the sizer's service life. The validation showed that by using the standard sterilisation procedure, unavoidable formation of air bubbles are sufficiently small that for a ten-fold recycling of sizers can be justified. However, the more frequent a sizer is subjected to pressure variations, the greater the occurrence of shape changes thus eventually rendering the product useless.

POLYTECH
Health & Aesthetics

As a manufacturer we must state at least one sterilisation procedure with which sizers can be sterilised. The actual effectiveness of the sizer's sterilisation is the user's responsibility. The users must validate their own procedure with respect to the sterilisation effectiveness.

The user or the person responsible for the sterilisation procedure is, as with all re-useable products, responsible for the product's sterility.

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH

Sizer - Herbruikbare Medische Producten

Aangaande herbruikbare medische producten, dient de fabrikant te vermelden welke procedures gebruikt moeten worden opdat het product gesteriliseerd kan worden.

Sizers zijn medische producten dewelke gesteriliseerd kunnen worden. Ze zijn bedoeld voor intra-operatieve schatting van de proporties voor het benodigde implantaat. Na het bepalen van de grootte en vorm, wordt de sizer verwijderd en het implantaat geplaatst.

Polytech Health & Aesthetics heeft zulke procedures waarbij sizers gedecontamineerd, gesteriliseerd en gehersteriliseerd kunnen worden, gevalideerd. Deze processen zijn uitgelegd in de 'instuctions for use'-brochure welke bij elke sizer is bijgevoegd.

Sterilisatie

De sterilisatie van sizers vormt een praktische uitdaging, daar de meeste van de gebruikte sterilistatieprocedures, op een of andere manier, incompatibel zijn met de wezenlijke eigenschappen van sizers.

Niet compatibele sterilisatieprocessen

Bestralingssterilisatie

Daar elke vorm van ioniserende bestraling schadelijk is voor de polymerische structuur van het elastomere omhulsel, leidt dit proces tot een verslechtering van de mechanische eigenschappen van het omhulsel. Zodus dient bestralingssterilisatie te worden geëlimineerd als een standaard sterilisatieprocedure.

Alle andere huidige procedures op de markt maken gebruik van een gasachtig sterilisatiemedium waarbij lucht uit de sterilisatiekamer wordt onttrokken, waardoor er een onderdruk ontstaat. Dit is ook van toepassing voor de procedures met plasma-, gas- en stoomsterilisatie.

Plasmasterilisatie

Deze procedure is gebaseerd op de invloed van een extreem reactief chemisch radicaal, welk ook schadelijk is voor de polymerische structuur van het elastomere omhulsel en kan leiden tot een verslechtering van de mechanische eigenschappen van het omhulsel.

Gassterilisatie

Bijvoorbeeld, de Ethyleenoxide-procedure heeft gekende nadelen voor mogelijke risico's bij een patient die lijdt aan een onvoldoende lange ontgassingsfase welke leidt tot gasresiduen op het oppervlak van de sizer. Daarom kunnen deze procedures, met het oogpunt op veiligheid, niet als bruikbaar aanzien worden.

Compatibele sterilisatieprocessen

Stoomsterilisatie

Als laatste alternatief hebben noch stoom noch de toepassing van temperaturen van 121° C of 134° C, enige nadelen op de eigenschappen van sizers.

Het probleem van onderdruk voor sizers

De ontbinding van lucht in siliconengel is een normaal fysisch fenomeen. Echter wanneer een sizer wordt onderworpen aan onderdruk, begint ontbonden lucht uit de oplossing te komen en zich te vormen als luchtbellen.

Er volgt een groei van deze luchtbellen in de sizer waardoor het volume van de sizer verandert. Na een aantal toepassingen wordt de sizer nutteloos.

Gelijkaardig, hoewel in mindere mate, voor de overgang van de hogedrukfase naar atmosferische drukfase: Aangezien het evenwicht van de oplossing zich traag herstelt, en daarom een relatief klein deel van de lucht zich ontbindt van de gel gedurende de hogedrukfase, zorgt deze overgang ook voor de vorming van luchtbellen onder atmosferische druk.

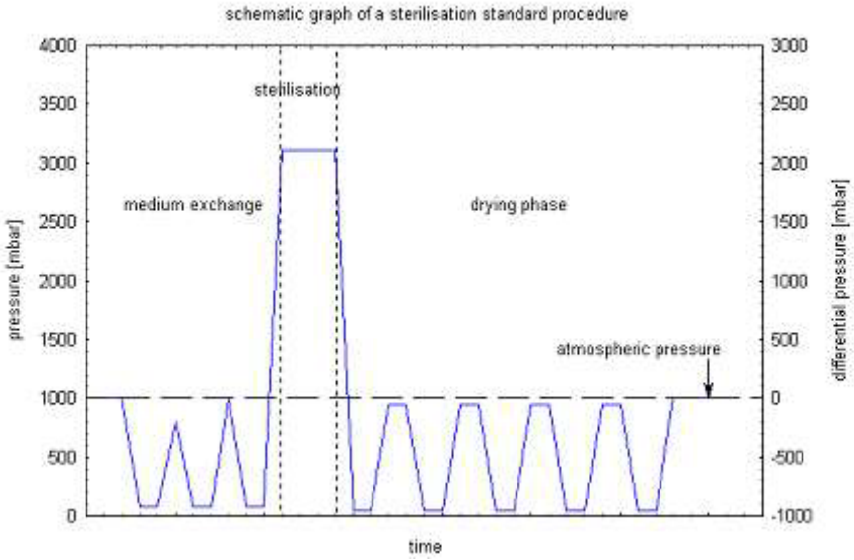
Een typische verschijning van sterilisatie met onderdruk kan zijn dat de gel loskomt van het omhulsel van de sizer en dat er zich luchtbellen vormen, al is dit fysisch onvermijdbaar.

Aangezien het omhulsel van de sizer erg elastisch is, is het zeer onwaarschijnlijk dat het omhulsel barst, tenzij het oppervlak van het omhulsel al eerder beschadigd werd door chirurgische instrumenten. Het bekrassen van het oppervlak van het omhulsel met een scalpel kan leiden tot voldoende schade waardoor de sizer kan barsten.

Sterilisatieprocedures goedgekeurd door Polytech Health & Aesthetics Europe GmbH

Twee verschillende stoomsterilisatieprocedures werden getest en goedgekeurd.

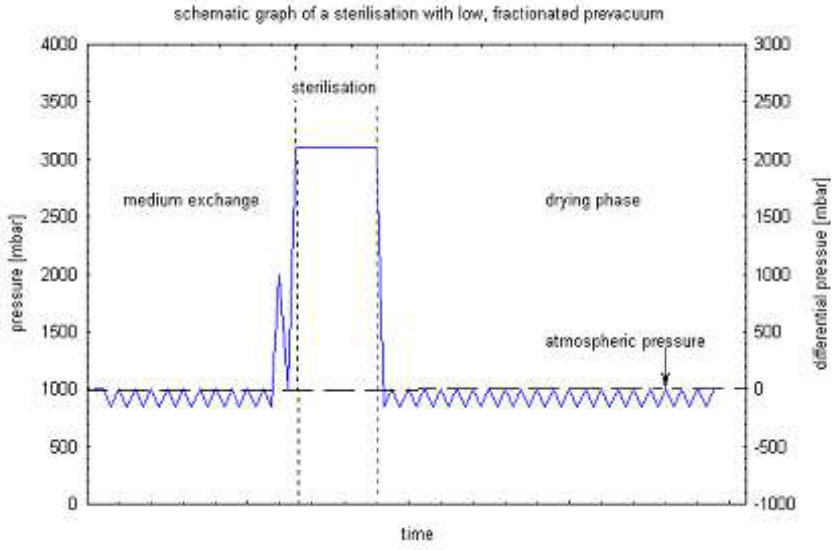
1. Hierbij wordt een standaard sterilisatieprogramma voor instrumenten op 134°C gebruikt. Een lagere temperatuur (121°C) veroorzaakt geen problemen voor het product. De effectiviteit van sterilisatie op deze temperatuur dient echter door de gebruiker bewezen worden. Een typische minimum druk is ongeveer 75mbar gedurende de evacuatiefase en 40mbar gedurende de droogfase.



Typische programma's in België conform deze parameters zijn "121 kort", "134", "prion" en "lang prion".

2. Hierna een goedgekeurd stoomsterilisatieprogramma met een vast (niet lager dan 830mbar) gefractioneerd pre-vacuum op 134°C.

Zelfs gedurende de droogfase mag de werkdruk niet onder 830mbar liggen.



Typische waarden van sterilisatieprocedures

Voor sterilisatievacuum gevoelige goederen zoals sizers, raden wij aan om programma's met een vast, geprefractioneerd pre-vacuum te gebruiken, zodat de gebruiksduur voor een langere periode kan behouden worden. Sizers hebben een beperkte gebruiksduur, zijn voor intra-operatief gebruik en zijn niet geschikt voor implantatie. Een tienvoudige herbruikbaarheidstest werd uitgevoerd, gebruik makende van beide sterilisatieprocedures met als resulaat dat geen afbreuk aan de eigenschapen van het omhulsel merkbaar was.

Typical Parameters for both Tested Procedures	Sterilisation Procedure with Fractionated Pre-vacuum		**Standard Sterilisation Procedure**	
Pressure in mbar	absolute	differential	Absolute	differential
Minimum during Medium Exchange	~ 840	~ -160	~ 75	~ -925
Minimum during Drying	~ 830	~ -170	~ 40	~ -960
Maximum during Sterilisation	~ 3100	~ 2100	~ 3100	~ 2100
Maximum Temp. during Sterilisation	~ 134°C		~ 134°C	
Duration of Sterilisation Phase	~ 40 min.		~ 5 min.	
Duration of Procedure	~ 90 min.		~ 50 min.	

Samenvatting

Sizers hebben een beperkte gebruiksduur, zijn voor intra-operatief gebruik en zijn niet voor implantatie. Sterilisatieprogramma's met een vast, gefractioneerd pre-vacuum verlengen de gebruiksduur van de sizer. Er werd bevestigd dat door het gebruik van de standaard sterilisatieprocedures, de onvermijdelijke vorming van luchtbellen klein genoeg is om een tienvoudige herbruikbaarheid te rechtvaardigen. Hoe frequenter een sizer echter is blootgesteld aan drukvariaties, des te groter de vormverandering waardoor het product onbruikbaar wordt.

Als fabrikant moeten we minstens één sterilisatieprocedure aantonen met dewelke sizers gesteriliseerd kunnen worden. De daadwerkelijke effectiviteit van het steriliseren van de sizer is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De gebruikers dienen zelf hun eigen procedure te bevestigen aangaande de effectiviteit van de sterilisatie.

De gebruiker of de persoon verantwoordelijk voor de sterilisatieprocedure is, zoals met alle herbruikbare producten, zelf verantwoordelijk voor de steriliteit van het product.

Polytech Health & Aesthetics GmbH

POLYTECH

Pour ces produits, veuillez vous reporter au mode d'emploi des gabarits stériles et non stériles. Ce mode d'emploi est disponible sur le site www.pha-ifu.com. Une version papier du mode d'emploi peut vous être envoyée gratuitement sur demande dans un délai de 7 jours (voir l'adresse au dos).

Mode d'emploi des gabarits stériles et non stériles

Utilisation prévue

Les gabarits sont destinés à une utilisation peropératoire en vue de sélectionner la taille et la forme de l'implant à utiliser pour l'augmentation ou la reconstruction. Ils sont censés être utilisés exclusivement pendant l'intervention, avec une insertion de courte durée, et ne doivent pas être utilisés pour l'implantation !

Population de patients

Les gabarits sont destinés aux patients devant recevoir des implants mammaires ou des implants de remodelage corporel (voir le mode d'emploi des implants mammaires ou des implants de remodelage corporel).

Utilisateur prévu

Les gabarits devront être utilisés exclusivement par des chirurgiens qualifiés. Les réglementations locales relatives aux qualifications requises pour la réalisation de la chirurgie doivent toujours être respectées.

Indications et contre-indications

Indications :

- Estimation de la forme et de la taille d'implant nécessaire (pour les indications des implants, voir le « Mode d'emploi des implants »)
- Destinés à une utilisation répétée, exclusivement peropératoire, et non à l'implantation

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication explicite applicable aux gabarits. Néanmoins, les gabarits étant utilisés en tant que dispositifs peropératoires dans le cadre de la chirurgie avec des implants destinés aux tissus mous, en particulier les implants mammaires, les contre-indications liées aux procédures invasives en général s'appliquent. Pour les informations concernant les contre-indications des implants mammaires, voir le « Mode d'emploi des implants mammaires ».

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de gabarits surdimensionnés par rapport au site d'implantation.

Informations sur les matériaux

Enveloppe

Les gabarits POLYTECH sont dotés d'une enveloppe en élastomère silicone souple, chimiquement et mécaniquement résistante, constituée de plusieurs couches de polydiméthylsiloxane de qualité implantable. L'enveloppe est en outre dotée d'une couche barrière spéciale, permettant de réduire significativement la diffusion des composantes du silicone de bas poids moléculaire issues du gel. Par ailleurs, l'enveloppe des gabarits comporte une couche de couleur blanche, afin que les gabarits puissent être facilement différenciés des implants POLYTECH. Les gabarits POLYTECH sont proposés uniquement avec une surface d'enveloppe lisse, des options de surface différentes n'étant pas nécessaires compte tenu de leur utilisation prévue. L'épaisseur de la paroi des gabarits est d'environ 0,6 mm.

Sur la face antérieure de l'enveloppe, les informations suivantes sont imprimées : le nom de l'entreprise POLYTECH, le mot « Sizer » (gabarit) pour indiquer clairement la fonction du dispositif, le numéro de référence du produit, son numéro de série, son volume et les abréviations « MPS » (pour Microthane®), « TXT » (pour POLYtxt®), « MESMO® » et « SMO » (pour POLYsmoooth™) correspondant aux surfaces d'implant POLYTECH disponibles.

Matériau de remplissage

Les gabarits POLYTECH sont remplis d'une quantité précise d'un gel de silicone transparent, hautement élastique et cohésif. Le gel de remplissage à base de silicone est constitué de polydiméthylsiloxane de qualité implantable. Le gel de silicone dispose d'une « mémoire de forme », ce qui signifie qu'après une compression modérée, il reprend sa forme d'origine.

Présentations disponibles

Les produits sont fournis sous emballage individuel et peuvent être stériles ou non stériles. La mention « Stérile » est clairement indiquée sur l'étiquetage des gabarits stériles ; la mention « Non stérile » figure sur l'étiquetage des gabarits fournis non stériles.

Par ailleurs, les gabarits stériles et non stériles portent des numéros de référence (RÉF) différents :

- REF 20725–145H = stérile
- REF 20725–145M = non stérile

a) Gabarits fournis stériles

Les gabarits stériles sont fournis dans un double emballage unitaire stérile. Il convient de veiller à ce que l'emballage primaire ne soit ni ouvert ni endommagé avant l'utilisation peropératoire du gabarit.

b) Gabarits fournis non stériles
Les produits sont fournis dans un emballage unitaire non stérile.

Étiquetage

Indépendamment de la présentation, l'emballage de tous les produits est accompagné d'étiquettes autocollantes indiquant notamment le nom du fabricant, le volume, la taille, le code de référence et le numéro de série. La signification des symboles présents sur les étiquettes est expliquée ci-dessous.

Pour les gabarits, qu'ils soient fournis stériles ou non stériles :

: numéro de référence

: numéro de série

: fabricant

: ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

: consulter le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation en ligne (www.pha-ifu.com)

: dispositif médical

: température de stockage maximale

: humidité minimale et maximale de stockage

: haut

De plus, pour les gabarits fournis stériles :

: stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche

: date de péremption (année–mois, AAAA-MM)

: système de double barrière stérile

: système de simple barrière stérile

De plus, pour les gabarits fournis non stériles :

: non stérile

: année de production (année)

Décontamination, stérilisation, stockage

ATTENTION : Les gabarits sont censés être utilisés uniquement pendant l'intervention et ne doivent pas être utilisés pour l'implantation !

a) Gabarits fournis stériles
AVERTISSEMENT : Les gabarits sont fournis dans un double emballage stérile. Au bloc opératoire, la stérilité du produit est assurée tant que l'emballage primaire stérile n'a été ni endommagé ni ouvert. La stérilité n'est plus garantie dès lors que l'emballage stérile est endommagé. Le cas échéant, n'utilisez pas les gabarits. En cas de doute, veuillez contacter POLYTECH Health & Aesthetics ou votre distributeur local.
Les produits sont stérilisés à la chaleur sèche. La stérilité est garantie pendant 5 ans à compter de la date de stérilisation tant que le double emballage stérile n'a pas été altéré (voir l'étiquette pour la date de péremption). La stérilité du produit n'est plus garantie dès lors que l'emballage stérile est endommagé. Au bloc opératoire, la stérilité du produit est assurée tant que l'emballage primaire stérile n'a été ni endommagé ni ouvert.

b) Gabarits fournis non stériles
L'emballage des gabarits fournis non stériles n'est pas adapté à la stérilisation. Avant la première utilisation, sortir le gabarit de l'emballage et suivre les instructions fournies ci-dessous dans les rubriques « Décontamination » et « Stérilisation ». Les réglementations nationales ou régionales concernant la stérilisation doivent être prises en considération. Si ces réglementations préconisent des méthodes de stérilisation différentes de celles décrites dans ce mode d'emploi, veuillez prendre contact avec POLYTECH Health & Aesthetics GmbH ou votre distributeur local. Si une infection croisée ne peut être totalement exclue, le produit ne doit plus jamais être réutilisé et il doit être éliminé conformément aux réglementations locales en vigueur.

Avertissement

- L'utilisation de gabarits endommagés ou déformés est à proscrire. Dans ce but, ils devront faire l'objet d'une inspection visuelle soigneuse avant utilisation.
- Un emballage excessivement serré ou un chargement inapproprié, dans le cadre de la stérilisation, peut entraîner des modifications irréversibles de la forme des gabarits.
- La stérilisation des gabarits peut conduire à la formation de bulles à l'intérieur des gabarits. Dans ce cas, les gabarits restent utilisables, tant qu'ils n'ont pas subi de déformation significative.

Restrictions de la re-stérilisation

Le produit est prévu pour des utilisations répétées. Les gabarits sont des consommables ayant une durée de vie limitée. L'enveloppe du produit a été testée et son intégrité a été confirmée après 10 cycles de stérilisation répétée. Le vide généré durant la procédure de stérilisation pourrait entraîner une convergence de l'air à l'intérieur du gabarit, modifiant ainsi la forme du produit. Les tests ont montré que cette formation inévitable de bulles d'air reste suffisamment marginale pour autoriser l'utilisation des gabarits à 10 reprises. Dans des cas extrêmes, les produits dont l'enveloppe a été légèrement endommagée (en raison d'une manipulation inappropriée, p. ex.) pourraient se rompre durant la stérilisation. Des contrôles visuels minutieux doivent être effectués afin de veiller à ce que les gabarits endommagés ou déformés ne soient pas utilisés.

Préparation sur le site d'utilisation

Les gabarits non stériles doivent être placés sur une grille adaptée pour les soutenir durant le processus de nettoyage.

Manipulation lors du transport

Il est recommandé de manipuler les gabarits utilisés de la façon suivante :

- Après utilisation chirurgicale, les gabarits devront être stockés et transportés dans un récipient fermé.
- La décontamination devra être réalisée dès que possible après leur utilisation chirurgicale.

Préparation pour la décontamination

Porter un équipement de protection individuelle (gants non poudrés, blouse protectrice imperméable, masque facial ou lunettes). Veillez également à respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant des agents de nettoyage et des désinfectants.

Nettoyage et désinfection en machine

Utiliser un laveur-désinfecteur conformément aux normes EN ISO 15883–1 & –2 combiné à une désinfection thermique (température de 90 °C à 95 °C). Insérer un détergent alcalin. L'utilisation d'un neutraliseur est également possible.

Utiliser de l'eau déionisée pour la désinfection thermique.

1. Placer les plateaux dans le laveur-désinfecteur.
2. Éviter les zones d'occultation lors du rinçage, la surcharge des plateaux et les dégradations provoquées, par exemple, par des matériaux tranchants chargés au cours du même processus.
3. Connecter le laveur-désinfecteur et démarrer le programme (voir la séquence du programme dans le tableau ci-dessous).
4. À la fin du programme, retirer les plateaux.

Description du processus de nettoyage/désinfection automatisé

Tableau 1 : Paramètres du processus vérifiés

Étapes du programme	Durée	Eau	Dose	Température
Pré-rinçage	5 min	EF**		
Dosage du détergent			Conformément aux indications du fabricant	
Nettoyage	10 min	ED**		55 °C
Neutralisation	2 min	ED**		
Rinçage	1 min	ED**		90 °C
Désinfection	*	ED**		90 °C
Séchage	15 min			

* La désinfection est réalisée suivant un processus thermique avec une valeur A0 d'au moins 3 000 (par exemple, à 90 °C pendant 5 min).

** EF = eau froide ; ED = eau déionisée.

Séchage

Selon le positionnement du dispositif ou la durée du séchage, une humidité résiduelle pourrait persister sur les gabarits. Dans ce cas, essuyer le dispositif à l'aide d'un tissu non pelucheux et, si nécessaire, le sécher à l'air comprimé stérile.

Maintenance, contrôle et inspection

Contrôler visuellement l'intégrité de chaque gabarit en exerçant une légère pression sur l'enveloppe. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et ils doivent être éliminés.

Emballage

Utiliser un emballage approprié, par exemple un sachet papier/film constitué d'une face en papier perméable à la vapeur et d'une face en film transparent imperméable à la vapeur, conformément à la norme EN ISO 11607. Choisir un emballage faisant deux fois la taille du dispositif car le gabarit pourrait connaître une augmentation temporaire de volume durant la stérilisation.

1. Emballer le gabarit individuellement, face postérieure vers le bas.
2. Fermer l'emballage hermétiquement.

Stérilisation

Utiliser un type de stérilisateur conforme aux normes EN 13060 ou EN 285. Lancer un processus en mode pré-vide (3 phases pré-vide) à 134 °C, sur une durée de 5 minutes minimum.

1. Placer les gabarits emballés dans la chambre de stérilisation.
2. Démarrer le programme.
3. À la fin du programme, sortir les gabarits et les laisser refroidir.
4. Contrôler l'intégrité de chaque gabarit.
5. Contrôler l'intégrité de l'emballage stérile et vérifier qu'il est sec.

REMARQUE : Par le passé, des programmes de stérilisation avec pré-vide superficiel ont été utilisés avec succès, ces programmes permettant également de réduire le risque de formation de bulles dans le gel des gabarits. Si votre appareil de stérilisation permet l'utilisation de ce type de méthode validée, elle devra de préférence être utilisée.

Stockage

Les gabarits doivent être stockés à température ambiante et au sec ; une température de 35°C et un taux d'humidité relative de 70 % ne devront pas être dépassés. Les gabarits doivent être conservés en position horizontale, face postérieure vers le bas. Les gabarits dans leur emballage d'origine doivent être stockés en position horizontale afin que les étiquettes soient facilement lisibles.
La durée de conservation des gabarits dépend de leur emballage et de leur stockage. L'utilisateur est responsable de l'étiquetage correct du dispositif après la première utilisation.

Information du patient

Tout patient faisant l'objet d'une intervention chirurgicale, ou son/sa représentant(e), doit être informé(e) par le médecin des risques opératoires et postopératoires éventuels, en général, ainsi que des risques liés aux implants (voir également le « Mode d'emploi des implants mammaires » ou le « Mode d'emploi des implants de remodelage corporel »).

Complications possibles

Il n'existe aucune complication connue spécifiquement liée aux gabarits, hormis les complications associées aux interventions invasives en général. Pour les informations concernant les complications possibles liées aux implants destinés aux tissus mous, en particulier les implants mammaires, voir le Mode d'emploi correspondant.

Techniques chirurgicales

Ces produits doivent être utilisés exclusivement par les chirurgiens expérimentés.
Pour faciliter le positionnement correct des gabarits anatomiques, des bandes d'orientation, sur la face antérieure de l'enveloppe, indiquent la direction centrale fixe depuis l'équateur jusqu'au point de projection maximal (fig. A).

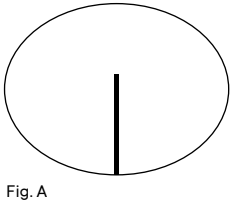


Fig. A

En aucun cas les gabarits ne doivent être modifiés d'une quelconque façon avant ou pendant leur utilisation. Avant utilisation, chaque produit doit être examiné pour vérifier l'absence de détérioration. L'intégrité de l'enveloppe doit être contrôlée en exerçant une légère pression manuelle sur l'enveloppe. Les produits endommagés ou modifiés ne doivent pas être utilisés.
Les gabarits récemment stérilisés doivent avoir refroidi avant d'être réutilisés. Ils ne doivent pas être rincés à l'aide d'un produit réfrigérant pour en accélérer le refroidissement !
Un gabarit supplémentaire doit être tenu à disposition durant l'intervention chirurgicale.
La combinaison directe du gabarit avec une préparation médicamenteuse doit être évitée. Diverses techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour appliquer les gabarits. Il revient au chirurgien, et à lui seul, de décider de la technique médicalement appropriée en fonction des besoins individuels et de l'anamnèse de chaque patiente spécifique.
Les patientes doivent être examinées avant l'intervention afin de vérifier qu'il existe une couverture tissulaire suffisante, exempte de tension, au-dessus du site de mise en place du gabarit et d'incision. Toute pression, traction ou autres contraintes, susceptibles d'affecter la zone d'incision et de pose du gabarit, doivent être évitées. La mise en place des gabarits doit être réalisée avec précaution.
Les gabarits peuvent être endommagés par des contraintes manuelles ou digitales excessives ou par la manipulation à l'aide d'instruments chirurgicaux. Si l'enveloppe en élastomère est endommagée, le matériau de remplissage pourrait fuir hors du gabarit.

Les règles de base suivantes doivent être respectées :

- L'incision doit être proportionnée en regard des dimensions du gabarit.
- L'hémostase doit être méticuleusement réalisée. Les instruments de cautérisation pourraient endommager l'enveloppe du gabarit.
- La forme et les dimensions du gabarit doivent être déterminées avec soin. Il est recommandé d'avoir en stock des gabarits de formes et de dimensions diverses afin de pouvoir choisir le gabarit le plus adapté (voir le catalogue actuel des produits).
- La taille de la loge d'implantation doit correspondre au gabarit. Le gabarit doit être positionné à plat et sans être plissé.

Éviter les contaminations

La surface du gabarit ne doit pas être contaminée par du talc, des poussières ou du sébum. Du fait de la charge électrostatique, les fibres de coton, le talc ou d'autres contaminants de surface pourraient être attirés à la surface des gabarits. Ceux-ci pourraient provoquer une réaction aux corps étrangers.
Des précautions extraordinaires doivent être prises pour éviter ce type de contaminations. Par conséquent, chaque membre du personnel impliqué dans l'intervention chirurgicale devra nettoyer ses gants stériles à l'aide d'une solution saline stérile avant de toucher le gabarit.

Procédure recommandée pour la mise en place du matériel

La procédure dépendra du matériau d'emballage utilisé et devra viser à réduire autant que possible les contacts. En cas de première utilisation de gabarits stériles dans l'emballage POLYTECH d'origine, procéder comme suit :

1. Ouvrir l'emballage stérile externe et remettre l'emballage stérile interne à l'infirmier/ère ou le disposer sur la table d'instrumentation stérile dans des conditions stériles.
2. Ouvrir l'emballage stérile interne dans des conditions de stérilité juste avant utilisation et préparer le gabarit stérile conformément à la technique chirurgicale requise.

Élimination

Les gabarits qui ne sont plus utilisables doivent être décontaminés et éliminés conformément aux réglementations nationales. S'ils ne sont pas contaminés, les gabarits en eux-mêmes ne présentent pas de risques pour l'être humain ou pour l'environnement et peuvent être éliminés comme des déchets ménagers ordinaires.

Garantie

Tous les produits sont fabriqués et font l'objet de tests de qualité et de conformité dans le respect de la loi sur les dispositifs médicaux. Les composants individuels ont été minutieusement sélectionnés et sont conformes aux normes d'excellence médicale les plus récentes, tout comme la fabrication.
Le remplacement de produits par POLYTECH Health & Aesthetics GmbH est possible uniquement si des défauts de fabrication sont prouvés de façon définitive.

Les gabarits ont une durée de vie limitée. Avant chaque utilisation, ils doivent être stérilisés par l'utilisateur. Seuls les produits livrés stériles n'auront pas besoin d'être stérilisés avant leur première utilisation. L'utilisateur est seul responsable des stérilisations réalisées par ses soins. Aucune garantie ne saurait être accordée pour les risques ou dommages liés à une décontamination ou une stérilisation incorrectes.

Aucune garantie d'aucune sorte, implicite ou explicite, y compris les garanties en vertu de lois commerciales, ne saurait être accordée pour les modifications que l'utilisateur pourrait apporter aux produits.
Aucun représentant du fabricant ou distributeur n'est habilité à modifier les avertissements ou précautions mentionnés ci-dessus.
Aucune personne physique ou entité légale quelle qu'elle soit ne saurait assumer une quelconque obligation ou responsabilité pour le compte ou au nom du fabricant.

Retour des produits

Le retour de produits sans autorisation écrite de POLYTECH Health & Aesthetics GmbH ne sera pas accepté.
Pour plus d'informations, voir nos Conditions générales d'utilisation via le lien fourni sur le bon de livraison ou la facture et accessibles sur notre site Internet www.polytechhealth.com. Un exemplaire numérique ou imprimé peut être mis à votre disposition gracieusement sur demande.

Nos opérations de développement, fabrication et contrôle qualité sont régies par la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (DDM) et par la norme EN ISO 13485, depuis le choix des matières premières, la conception du produit, la production, la stérilisation, le conditionnement, le stockage, jusqu'à l'administration, le service clientèle et la distribution finale. D'autres normes ISO peuvent être appliquées dans le cadre de ces processus le cas échéant.

Date des informations : 01/03/2021

POLYTECH, POLYtxt®, MESMO® et Microthane® sont des marques déposées de POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Dieburg (Allemagne). POLYsmoooth™ est une marque de POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Dieburg (Allemagne).

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Altheimer Str. 32 / 64807 Dieburg / Germany
Tel.: +49 (0)6071 9863-0 / Fax: +49 (0)6071 9863-30
E-Mail: info@polytechhealth.com
www.polytech-health-aesthetics.com

CE 0483

7.5.89
2021-03