



13157-00

Product Insert Data Sheet

ENGLISH

MENTOR STERILE RESTERILIZABLE GEL BREAST IMPLANT SIZER

0 1 2 3
13157-00

DESCRIPTION

The Mentor Sterile Resterilizable Gel Breast Implant Sizer (Gel Sizer) is a sizing device designed for temporary intraoperative placement to assist in evaluating the appropriate breast implant shape and size for each patient prior to implantation of a Mentor MemoryGel™ breast implant. It can be used as a "single use" Gel Sizer or resterilized for multiple uses.

The smooth-surface of the Gel Sizer shell is made with a silicone elastomer shell filled with silicone gel. The device is designed with successive cross-linked layers of silicone elastomer, each cross-linking layer uniting with the last to provide the device with elasticity and integrity. **The Gel Sizer is provided sterile. Prior to reuse, the Gel Sizer must be thoroughly cleaned, disinfected and sterilized. The Gel Sizer should not be re-sterilized more than ten (10) times.**

INDICATIONS

The Gel Sizer is designed for temporary intraoperative insertion as a tool to assist the surgeon in determining the shape and size in permanent breast implant selection.

CONTRAINDICATIONS

The Gel Sizer is not intended as a long term implantable device. The Gel Sizers are specifically labeled "Not for Implant".

PRECAUTIONS

- Mentor recommends that the surgeon consider the size, shape, firmness and profile of the Gel Sizer when choosing the optimum incision size and surgical approach.
- Any surgeon performing breast augmentation or reconstruction with breast implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the implant size, and performing surgery.
- The Gel Sizer shell may easily be cut by scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. The Gel Sizer should be carefully inspected for structural integrity prior to and during surgery.
- Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on the Gel Sizer by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination of the device and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of impurities before handling the Gel Sizer.
- Each Gel Sizer should be checked for patency prior to use and continuously monitored throughout the procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. This device should not be used following any modification to its original design. A Gel Sizer which has been damaged, or on which repairs or modifications have been attempted, should not be used. Stand by Gel Sizers of different sizes should be available at the time of surgery.
- The Gel Sizer may be ruptured while still hot from the autoclave. Care must be used during handling to avoid damage.
- After autoclaving, air bubbles might appear in the gel. These bubbles do not affect the integrity or purpose of the Gel Sizer.
- Use aseptic technique to handle the Gel Sizer following the sterilization. Leave the sterile unit covered until insertion, to avoid air-borne contaminants which may collect on the surface.
- The Gel Sizer can be resterilized up to ten (10) times.
- After the Gel Sizer has been sterilized ten (10) times, discard device.
- Sterility, safety and efficacy cannot be assured for damaged devices.

WARNINGS

- Pre-clean the Gel Sizer under running cold tap water **immediately** after each surgical use.
- The Gel Sizer should not be sterilized more than ten (10) times.
- Do not use an ethylene oxide (EtO) sterilization cycle.
- Do not insert or attempt to repair a damaged Gel Sizer.
- The Gel Sizer may rupture during surgery, releasing gel into the surgical pocket. Causes of ruptures can include damage by surgical instruments, improper handling and manipulation.
- **NOTE:** In case there is a suspicion of contamination by prions or viruses, the Gel Sizer should be discarded.

INSTRUCTIONS FOR USE

The application of the Gel Sizer involves a variety of surgical techniques. Prior to using the Gel Sizer, the physician should be familiar with all of the information provided associated with the MemoryGel breast implants to be implanted.

NOTE: It is advisable to have more than one size/shape Gel Sizer in the operating room at the time of surgery to allow the surgeon flexibility in determining the appropriate size and shape of the breast implant to be used.

The Gel Sizer is supplied individually in a sterile and non-pyrogenic double-wrap packaging system. The double-wrap system facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be guaranteed if the double-wrap packaging system has been damaged. This product has been sterilized by Dry Heat Sterilization.

CLEANING, DISINFECTING AND STERILIZATION OF THE GEL SIZER

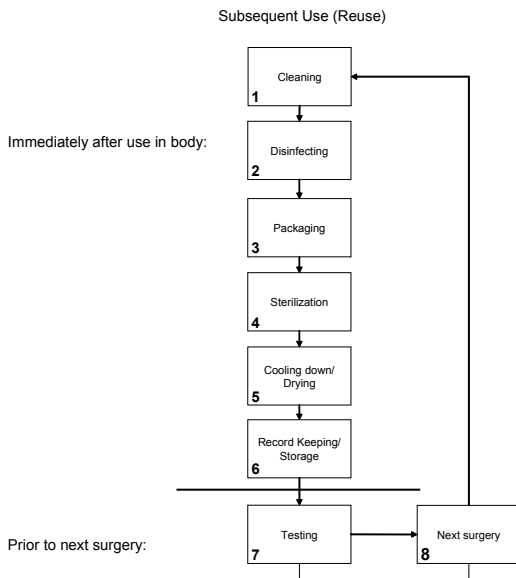
First Time Use of the Gel Sizer

The Gel Sizer is supplied sterile. Therefore, the device does not have to be cleaned, disinfected and sterilized prior to first time use.

Subsequent Use of Gel Sizer (Re-use)

When re-using the Gel Sizer, the device must be cleaned, disinfected and sterilized (autoclave) as indicated by the flow chart below:

NOTE: In the instructions for the manual and automatic cleaning/disinfecting processes, the same numbers as shown in the flow chart are indicated for reference.



(1) CLEANING / (2) DISINFECTING

MANUAL

Cleaning steps:

- Use surgical gloves during all procedures.
- Pre-clean: After removing excess soil, immerse the Gel Sizer into cold tap water for 5 minutes.
- Clean the Sizer under running tap water with a soft brush until all visible residues are removed.
- Clean the device by hand for a minimum of 3 minutes in a solution of water and Neodisher US detergent (or equivalent) for enzymatic cleaning at a temperature between 25°C and 32°C (or 77°F and 90°F).
- Wipe the Gel Sizer with a cloth to remove all residues until it is visibly clean.
- After the cleaning, the Gel Sizer must be soaked in the detergent solution for 10 minutes.
- Rinse the Gel Sizer copiously (at least 3 times) with demineralised water to make sure all detergent is removed.
- Inspect the Gel Sizer thoroughly for cleanliness.
- If necessary, repeat the cleaning process again until the Gel Sizer is visibly clean.

Disinfecting and drying steps:

- After completion of the washing steps, the Gel Sizer must be wiped with alcohol (Iso Propyl Alcohol 70%) for proper disinfection.
- Dry the Gel Sizer using a lint free towel.

AUTOMATIC**Cleaning steps:**

Put the Gel Sizer on a instrument rack (Miele E 327-06, or equivalent) in the washer disinfectant machine (Miele 7735 CD, or equivalent) and start the cycle:

- 2 minutes pre-cleaning with cold water
- Draining cycle
- 5 minutes cleaning at 55°C with 0.5% alkaline detergent (Neodisher FA, or equivalent)
- Draining cycle
- 3 minutes neutralizing with warm water (>40°C) and neutralizer (Neodisher Z, or equivalent)
- Draining cycle
- 2 minutes rinsing with warm water (>40°C)
- Draining cycle

Any special instructions of the manufacturer of the automated washing machine have to be followed.

Automated disinfecting and drying steps:

- Apply the automated Thermal Disinfection procedure for the washer/disinfectant in regards to applicable regional or national A0 -Value requirements (see ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Dry the Gel Sizer by using the drying cycle of washer/ disinfectant machine. If needed, additional manual drying can be performed using lint free towel.
- Visually inspect the Gel Sizer for cleanliness. If necessary, perform the cleaning and disinfecting process again until the Gel Sizer is visibly clean.

(3) PACKAGING:

Double wrap the Gel Sizer in surgical sterilization wrap intended for autoclave use. Note: it is imperative to use sterilization wrap and not a pouch to accommodate the flow of the steam during the sterilization process.

See ISO 11607-1 Annex A. Packaging for terminally sterilized medical devices..

(4) STERILIZATION

Sterilization of the Gel Sizer is performed by applying a fractionated pre-vacuum process (according to ISO-13060/ISO 17665) by considering the respective country requirements.

Place the unit in an open, clean autoclaving tray and autoclave with a validated **Steam Sterilization** method that fits into the following range:

- Parameters for the pre-vacuum cycle: 3 pre-vacuum phases with at least 75 millibar.
- Heat up to a sterilization temperature of a minimum of 134°C and a maximum of 136°C.
- Select a minimum of 3 minutes and a maximum of 40 minutes holding.
- Select a minimum drying time of 10 minutes.

Alternatively one of the following sterilization cycles can be used:

- **Alternate Steam Sterilization** cycles:
 - Standard Cycle: 20 minutes at 121°C (250°F)
 - Optional cycle: 18 minutes at 134°C (273°F)
- **Gravity Displacement Sterilization** cycles:
 - Standard Cycle: 30 minutes at 121°C (250°F) and 15 psi
 - Optional Cycle: 20 minutes at 132°C (270°C) and 30 psi

If the cycle available for the autoclave is not one of the Steam Sterilization or Gravity Displacement Sterilization cycles described above, please contact your autoclave manufacturer to program and validate one of these sterilization cycles.

(5) COOLING DOWN/DRYING:

After autoclaving, allow the device to completely cool prior to use to avoid possible tissue damage from residual heat release. Do not dry the device using a vacuum cycle. Dry the wrapped Gel Sizer after the autoclave cycle is completed by opening the autoclave door to allow excess steam to escape, then close the door and allow the Gel Sizer to remain in the autoclave until the wrapping is entirely dry. Let the Gel Sizer cool down for at least 2 hours before sterilizing it again.

(6) RECORD KEEPING/STORAGE

Record the following information on the Sterilization Record card:

- (i) Date of cleaning and sterilization.
- (ii) Name of the person who performed the sterilization.

NOTE: The device and the card should be kept together to ensure keeping accurate sterilization records

(7) TESTING:

The Gel Sizer should be tested for patency and shell integrity immediately prior to each use. This can be accomplished by gently manipulating the device with hand and fingers, while carefully examining for leakage sites.

(8) NEXT SURGERY:

Make sure that the Gel Sizer is cleaned and disinfected immediately after use in the body.

PRODUCT EVALUATION

Mentor requests that physicians notify the company of complications which occur with the use of this device. Any complications should be brought to the immediate attention of your local Mentor representative, who will be responsible for informing the Product Evaluation Department at Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, +31-71-5249600.

RETURNED GOODS AUTHORIZATION

Authorization for return of merchandise should be obtained from your local Mentor representative prior to return of merchandise. Merchandise returned must have all manufacturer's seals intact.

PRODUCT INFORMATION DISCLAIMER

Mentor expressly disclaims all warranties, whether written or oral, statutory, express or implied by the operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, fitness, or design. Mentor shall not be liable for any direct, incidental or consequential loss, damages or expense, indirectly arising from the use of this product. No representation or other affirmation of fact, including but not limited to statements regarding suitability for use, or performance of the product shall be or be deemed to be a warranty by Mentor for any purpose. Mentor neither assumes nor authorizes any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

PRODUCT ORDER INFORMATION

International Customers

For product information or to order directly, contact your local Mentor representative or the Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. Telephone (805) 879-6000; FAX (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
The Netherlands
(31) 71 5249600

DEFINITIONS OF SYMBOLS ON LABELING:

QTY 1

Quantity One



Manufacturer

**Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record**

Title of Sterilization Record Card

Please keep this card with the device

Instruction on Sterilization Record Card to keep card with the device.

Sterilization

Process to sterilize the Gel Sizer (Steam Sterilization)

DATE:

Date Gel Sizer was sterilized

NAME:

Name of person conducting the sterilization process



STERILES, RESTERILISIERBARES GELGEFÜLLTES MESSIMPLANTAT VON MENTOR



BESCHREIBUNG

Das sterile, resterilisierbare gelgefüllte Messimplantat von Mentor (gelgefülltes Messimplantat) dient zur temporären Einlage während der Operation, um vor der Implantation eines Mentor MemoryGel™-Brustimplantats die geeignete Form und Größe des Brustimplantats für die betreffende Patientin zu bestimmen. Das gelgefüllte Messimplantat ist sowohl für den einmaligen Gebrauch als auch für den mehrmaligen Gebrauch geeignet, da es resterilisiert werden kann.

Die Hülle des gelgefüllten Messimplantats weist eine glatte Oberfläche auf und besteht aus einer mit Silikon gelüllten Silikonelastomershülle. Das Messimplantat ist aus mehreren untereinander vernetzten Silikonelastomerebenen aufgebaut, um ihm die nötige Geschmeidigkeit und Integrität zu verleihen. **Das gelgefüllte Messimplantat wird steril geliefert. Vor dem erneuten Gebrauch muss das gelgefüllte Messimplantat gründlich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Das Messimplantat sollte höchstens zehn (10) Mal resterilisiert werden.**

INDIKATIONEN

Das gelgefüllte Messimplantat wird während der Operation temporär eingelegt, um dem Chirurgen die Auswahl der Form und Größe des dauerhaften Brustimplantats zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Das gelgefüllte Messimplantat darf nicht als Langzeitimplantat verwendet werden. Die gelgefüllten Messimplantate sind ausdrücklich mit der Aufschrift "**Nicht zur Implantation geeignet**" gekennzeichnet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Mentor empfiehlt dem Chirurgen, bei der Wahl der optimalen Schnittlänge und der chirurgischen Vorgehensweise die Größe, Form, Festigkeit und das Profil des gelgefüllten Messimplantats zu berücksichtigen.
- Jedem Chirurgen, der Brustvergrößerungen oder -rekonstruktionen mit Hilfe von Implantaten durchführt, sollten die aktuellen Techniken der Körpervermessung, der Bestimmung der geeigneten Implantatgröße und der operativen Vorgehensweise geläufig sein.
- Die Hülle des gelgefüllten Messimplantats kann leicht mit einem Skalpell durchschnitten, durch zu hohe Belastung oder durch Manipulation mit stumpfen chirurgischen Instrumenten zum Platzen gebracht sowie mit Nadeln durchstochen werden. Das Messimplantat muss vor und während der Operation sorgfältig auf Unversehrtheit überprüft werden.
- Fusseln, Staub, Talkum, Puder von OP-Handschuhen, Stoff- und Schwammfusseln, Fingerabdrücke, Hautöle und andere Verunreinigungen, die sich durch unsachgemäße Behandlung auf der Oberfläche des Messimplantats ablagern, können zu Fremdkörperreaktionen führen. Um eine Verunreinigung des Messimplantats und mögliche Komplikationen zu verhindern, müssen saubere, aseptische Verfahren strikt eingehalten werden. Chirurgische Instrumente und Handschuhe müssen vor dem Umgang mit dem Messimplantat steril und frei von Verunreinigungen sein.
- Jedes gelgefüllte Messimplantat muss vor Gebrauch überprüft und während des chirurgischen Eingriffs ständig überwacht werden, um die Unversehrtheit des Messimplantats sicherzustellen. Würden an der ursprünglichen Form des Messimplantats Änderungen vorgenommen, darf es nicht mehr verwendet werden. Ein gelgefülltes Messimplantat, das beschädigt ist oder an dem Reparaturen oder Änderungen vorgenommen wurden, darf nicht eingesetzt werden. Während der Operation sind gelgefüllte Messimplantate verschiedener Größen als Ersatz bereitzuhalten.
- Wenn das gelgefüllte Messimplantat noch heiß vom Autoklavieren ist, könnten Rupturen entstehen. Gehen Sie vorsichtig mit dem Messimplantat um, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Nach dem Autoklavieren können sich außerdem Luftblasen im Gel bilden. Diese Bläschen haben jedoch keine Auswirkungen auf die Integrität oder Einsatzfähigkeit des gelgefüllten Messimplantats.
- Verfahren Sie mit dem gelgefüllten Messimplantat nach sterilen Vorschriften. Lassen Sie das sterile Messimplantat abgedeckt, bis es eingesetzt wird, damit sich keine Verunreinigungen aus der Luft an der Oberfläche ansammeln.
- Das gelgefüllte Messimplantat kann bis zu zehn (10) Mal sterilisiert werden.
- Nachdem das gelgefüllte Messimplantat zehn (10) Mal sterilisiert wurde, muss es entsorgt werden.
- Sterilität, Sicherheit und Funktionsfähigkeit können bei beschädigten Implantaten nicht garantiert werden.

WARNHINWEISE

- Reinigen Sie das gelgefüllte Messimplantat nach jedem chirurgischen Eingriff **sofort** unter fließendem kaltem Leitungswasser vor.
- Es sollte höchstens zehn (10) Mal sterilisiert werden.
- Sterilisieren Sie das Messimplantat nicht mit einem Ethylenoxid-(ETO-)Sterilisationszyklus.
- Ein beschädigtes gelgefülltes Messimplantat darf weder eingesetzt noch repariert werden.

- Während des operativen Eingriffs können sich Risse am gefüllten Messimplantat bilden, wodurch Gel in die chirurgische Tasche gelangen kann. Rupturen können aufgrund von Beschädigungen durch chirurgische Instrumente, unsachgemäßer Behandlung und Manipulation entstehen.
- **HINWEIS:** Bei Verdacht auf eine Kontamination mit Prionen oder Viren muss das gefüllte Messimplantat entsorgt werden.

ANMERKUNGEN ZUM GEBRAUCH

Bei der Verwendung des gefüllten Messimplantats kommen verschiedene Operationstechniken zum Einsatz. Vor der Verwendung des gefüllten Messimplantats sollte der betreffende Arzt sämtliche verfügbaren Informationen bezüglich des zu implantierenden MemoryGel-Brustimplantats gelesen haben.

HINWEIS: Es empfiehlt sich, während der Operation gefüllte Messimplantate verschiedener Größen bereitzuhalten, um ausreichende Flexibilität für den Chirurgen bei der Auswahl der geeigneten Größe und Form des Brustimplantats zu gewährleisten.

Das gefüllte Messimplantat wird einzeln in einem sterilen und pyrogenfreien doppelten Verpackungssystem geliefert. Die doppelte Verpackung erleichtert den Transport des Produktes aus dem Versorgungsbereich in den sterilen Bereich. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn das doppelte Verpackungssystem beschädigt wurde. Dieses Produkt wurde mittels Hitzesterilisation (trocken) sterilisiert.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES GELGEFÜLLTEN MESSIMPLANTATS

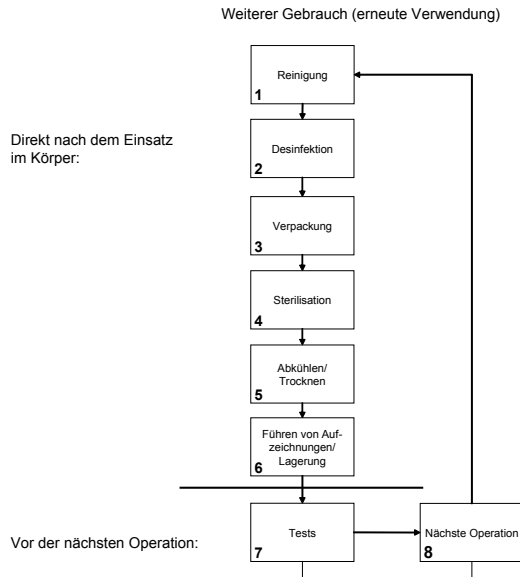
Erstmaliger Gebrauch des gefüllten Messimplantats

Das gefüllte Messimplantat wird steril geliefert. Daher muss das Implantat vor dem erstmaligen Gebrauch nicht gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Weiterer Gebrauch des gefüllten Messimplantats (erneute Verwendung)

Vor dem erneuten Gebrauch muss das Implantat gemäß dem nachfolgenden Ablaufdiagramm gereinigt, desinfiziert und sterilisiert (autoklaviert) werden.

HINWEIS: Die Anweisungen zur manuellen und automatischen Reinigung/Desinfektion weisen dieselbe Nummerierung auf wie die Schritte des Ablaufdiagramms.



(1) REINIGUNG/(2) DESINFEKTION

MANUELL

Reinigung:

- Tragen Sie bei allen Vorgängen chirurgische Handschuhe.
- Vorreinigung: Nachdem Sie grobe Verunreinigungen entfernt haben, legen Sie das gefüllte Messimplantat für 5 Minuten in kaltes Leitungswasser.
- Reinigen Sie das Messimplantat unter fließendem Leitungswasser mit einer weichen Bürste, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
- Zur enzymatischen Reinigung säubern Sie das Implantat mindestens 3 Minuten von Hand in einer Lösung aus Wasser und Neodisher US (oder einem gleichwertigen Produkt) mit einer Temperatur zwischen 25 °C und 32 °C.
- Wischen Sie das gefüllte Messimplantat mit einem Tuch ab, um alle Rückstände zu entfernen, bis es sichtbar sauber ist.
- Nach der Reinigung wird das gefüllte Messimplantat für 10 Minuten in die Reinigungslösung gelegt.
- Spülen Sie das gefüllte Messimplantat gründlich (mindestens 3 Mal) mit Deionat ab, um zu gewährleisten, dass sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels entfernt werden.

- Überprüfen Sie, ob das gelgefüllte Messimplantat sauber ist.
- Wiederholen Sie erforderlichenfalls den Reinigungsvorgang, bis das gelgefüllte Messimplantat sichtbar sauber ist.

Desinfizieren und Trocknen:

- Zur Desinfektion muss das gelgefüllte Messimplantat nach Abschluss des Waschvorgangs mit Alkohol (Isopropylalkohol 70 %) abgewischt werden.
- Trocknen Sie das gelgefüllte Messimplantat mit einem fusselfreien Tuch.

AUTOMATISCH

Reinigung:

Legen Sie das gelgefüllte Messimplantat auf eine Instrumentenablage (Miele E 327-06 oder gleichwertiges Produkt) in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (Miele 7735 CD oder gleichwertiges Produkt), und starten Sie den Zyklus:

- 2 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser
- Abpumpzyklus
- 5 Minuten Reinigung bei 55 °C mit 0,5%iger alkalischer Reinigungslösung (Neodisher FA oder gleichwertiges Produkt)
- Abpumpzyklus
- 3 Minuten Neutralisierung mit warmem Wasser (>40 °C) und Neutralisationsmittel (Neodisher Z oder gleichwertiges Produkt)
- Abpumpzyklus
- 2 Minuten Spülen mit warmem Wasser (>40 °C)
- Abpumpzyklus

Berücksichtigen Sie etwaige besondere herstellerseitige Anweisungen bezüglich des Reinigungsautomats.

Automatisches Desinfizieren und Trocknen:

- Wenden Sie für den Reinigungs-/Desinfektionsautomaten die Verfahrensweise zur automatischen thermischen Desinfektion gemäß den regionalen bzw. nationalen geltenden Anforderungen hinsichtlich des A0-Werts (siehe ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Setzen Sie den Trockenzzyklus des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten ein, um das gelgefüllte Messimplantat zu trocknen. Falls erforderlich, kann das Implantat zusätzlich von Hand mit einem fusselfreien Tuch abgetrocknet werden.
- Überprüfen Sie, ob das gelgefüllte Messimplantat sichtbar sauber ist. Wiederholen Sie erforderlichenfalls den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang, bis das gelgefüllte Messimplantat sichtbar sauber ist.

(3) VERPACKEN

Wickeln Sie das gelgefüllte Messimplantat in eine für den Autoklaven geeignete Sterilisierverpackung. Hinweis: Aufgrund der während des Sterilisationsvorgangs entstehenden Dampfströme muss unbedingt eine Sterilisierverpackung verwendet werden. Ein herkömmlicher Beutel ist nicht geeignet. Siehe ISO 11607-1 Anhang A. Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte.

(4) STERILISATION

Die Sterilisation des gelgefüllten Messimplantats erfolgt mittels eines fraktionierten Vorvakuumverfahrens (gemäß ISO-13060/ISO 17665), der jeweils die national gültigen Anforderungen erfüllt.

Legen Sie das Produkt in einen offenen und sauberen Autoklavierbehälter, und autoklavieren Sie es gemäß einem validierten **Dampfsterilisationsverfahren**, das folgende Wertebereiche abdeckt:

- Parameter für den Vorvakuumzyklus: 3 Vorvakuumphasen bei mindestens 75 mbar.
- Erhitzung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 134 °C und höchstens 136 °C.
- Mindestens 3 Minuten und höchstens 40 Minuten beibehalten.
- Wählen Sie eine Trockendauer von mindestens 10 Minuten.

Alternativ kann einer der folgenden Sterilisationszyklen verwendet werden:

- **Alternative Dampfsterilisationszyklen:**
 - Standardzyklus: 20 Minuten bei 121 °C.
 - Optionaler Zyklus: 18 Minuten bei 134 °C.
- **Zyklen zur Sterilisation durch Schwerkraftverdrängung:**
 - Standardzyklus: 30 Minuten bei 121 °C und 15 psi
 - Optionaler Zyklus: 20 Minuten bei 132 °C und 30 psi.

Wenn für den Autoklaven keiner der oben beschriebenen Zyklen zur Sterilisation mittels Dampf oder Schwerkraftverdrängung verfügbar ist, bitten Sie den Hersteller Ihres Autoklaven, einen dieser Sterilisationszyklen zu programmieren und zu validieren.

(5) ABKÜHLEN/TROCKNEN

Lassen Sie das Messimplantat nach dem Autoklavieren vollständig abkühlen, bevor Sie es verwenden, um mögliche Gewebebeschädigungen infolge von Restwärmeabgabe zu vermeiden. Trocknen Sie es nicht mit Hilfe eines Vakuumzyklus. Trocknen Sie das eingewickelte gelgefüllte Messimplantat nach Abschluss des Autoklavierzklus, indem Sie zunächst die Tür des Autoklaven öffnen, um überschüssigen Dampf austreten zu lassen und dann die Tür wieder schließen und das gelgefüllte Messimplantat im Autoklaven belassen, bis die Verpackung vollständig getrocknet ist. Lassen Sie das Messimplantat mindestens 2 Stunden abkühlen, bevor Sie es erneut sterilisieren.

(6) FÜHREN VON AUFZEICHNUNGEN/LAGERUNG

Machen Sie auf der Sterilisationsnachweiskarte folgende Angaben:

- Datum der Reinigung und Sterilisation.
- Name der Person, die die Sterilisation durchgeführt hat.

HINWEIS: Das Messimplantat und die Karte müssen zusammen aufbewahrt werden, um eine exakte Erfassung der Sterilisationen sicherzustellen.

(7) TESTS

Das gefüllte Messimplantat muss unmittelbar vor jeder Verwendung auf seine strukturelle Integrität und die Unversehrtheit der Hülle geprüft werden. Dies kann mittels leichtem Druck mit Hand und Fingern durchgeführt werden. Dabei ist sorgfältig darauf zu achten, ob Gel austritt.

(8) NÄCHSTE OPERATION

Stellen Sie sicher, dass das gefüllte Messimplantat sofort nach dem Einsatz gereinigt und desinfiziert wird.

PRODUKTBEWERTUNG

Mentor bittet die Ärzte, dem Unternehmen mitzuteilen, wenn bei der Verwendung des Messimplantats Komplikationen auftreten sollten. Jegliche Komplikationen sollten unverzüglich an Ihre zuständige lokale Mentor-Vertretung weitergeleitet werden. Diese wiederum informiert das Product Evaluation Department bei Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Niederlande, +31-71-5249600.

PRODUKTRÜCKGABE

Die Genehmigung zur Rückgabe eines Artikels ist vor der Warenrückgabe bei der zuständigen lokalen Mentor-Vertretung einzuholen. Alle Herstellersiegel auf der zurückgegebenen Ware müssen intakt sein.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS FÜR PRODUKTINFORMATIONEN

Mentor lehnt ausdrücklich alle Gewährleistungen ab, ob mündlich oder schriftlich, gesetzlich verankert, ausdrücklich oder stillschweigend, kraft des Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, alle stillschweigenden Gewährleistungen bezüglich der handelsüblichen Qualität der Ware, deren Eignung oder Beschaffenheit. Mentor übernimmt keine Haftung für alle direkten, beiläufig entstandenen Schäden, Kosten oder Folgeverluste, die indirekt aus der Verwendung dieses Produktes entstehen. Keinerlei Darstellungen oder andere Erklärung von Tatsachen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, Aussagen bezüglich der Anwendbarkeit oder Funktion des Produktes, werden von Mentor als Garantieggrundlage betrachtet. Weder übernimmt noch autorisiert Mentor eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt.

BESTELLINFORMATIONEN

Internationale Kunden

Für weitere Produktinformationen oder direkte Bestellungen wenden Sie sich an Ihre lokale Mentor-Vertretung. Tel. (805) 879-6000, Fax (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Niederlande
(31) 71 5249600

ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN AUF DEN BESCHRIFTUNGEN:

QTY 1

Menge 1



Hersteller

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Titel der Sterilisationsnachweiskarte

Please keep this card with the device

Anweisung auf der Sterilisationsnachweiskarte, die Karte beim Produkt zu belassen

Sterilization

Verfahren zur Sterilisation des gefüllten Messimplantats (Dampfsterilisation)

DATE:

Datum der Sterilisation des gefüllten Messimplantats

NAME:

Name der Person, die die Sterilisation durchgeführt hat



Fiche technique relative à la
pose du produit

PROTHÈSE D'ESSAI MAMMAIRE MENTOR EN GEL STÉRILE RESTÉRILISABLE



FRANÇAIS

DESCRIPTION

La prothèse d'essai mammaire en gel stérile restérilisable (prothèse d'essai en gel) de Mentor est un dispositif de calibrage destiné à être temporairement posé en peropérateur pour déterminer la forme et la taille de l'implant mammaire les mieux adaptées à chaque patiente avant la pose d'un implant mammaire MemoryGel™ de Mentor. Vous pouvez l'utiliser une seule fois ou bien la restériliser pour la réutiliser.

La surface lisse de l'enveloppe de la prothèse d'essai en gel inclut une enveloppe en élastomère de silicone remplie de gel de silicone. Le dispositif est constitué de couches successives réticulées en élastomère de silicone, chacune unie à la précédente pour garantir l'élasticité et l'intégrité du dispositif. **La prothèse d'essai est stérile à la livraison. Avant de la réutiliser, vous devez la nettoyer, la désinfecter et la stériliser. Elle ne doit pas être restérilisée plus de dix (10) fois.**

INDICATIONS

La prothèse d'essai en gel est conçue pour être temporairement insérée en peropérateur afin d'aider le chirurgien à déterminer la forme et la taille lors du choix de l'implant mammaire final.

CONTRE-INDICATIONS

La prothèse d'essai en gel n'est pas un dispositif implantable sur un long terme. Les prothèses d'essai en gel portent l'étiquette « Non destiné à l'implantation ».

PRECAUTIONS

- Mentor recommande au chirurgien d'étudier la taille, la forme, la rigidité et le profil de la prothèse mammaire correspondant au choix de la largeur de l'incision et de la voie d'abord optimales.
- Tout chirurgien effectuant une mammoplastie d'augmentation ou de reconstruction avec des implants mammaires doit connaître les techniques les plus récentes permettant de prendre les mensurations de la patiente, de déterminer la taille de l'implant et de procéder à l'intervention chirurgicale
- La prothèse d'essai en gel peut être facilement coupée par un scalpel ou déchirée suite à une pression excessive, une manipulation avec des instruments non tranchants ou la pénétration d'une aiguille. L'intégrité structurelle de la prothèse d'essai devra être soigneusement vérifiée avant et pendant l'intervention.
- Les compresses, la poussière, le talc, la poudre pour gants chirurgicaux, les pièces de tissu ou d'éponge du champ opératoire, les empreintes digitales, les substances grasses et autres types de contamination de surface venant se déposer sur la prothèse d'essai en gel suite à une manipulation non adéquate peuvent provoquer des réactions de rejet. Une observation stricte des techniques d'asepsie est recommandée afin d'éviter la contamination du dispositif et les complications ultérieures possibles. Avant de manipuler la prothèse d'essai en gel, les instruments chirurgicaux et les gants doivent être rincés afin de les débarrasser de toute impureté.
- L'étanchéité de chaque prothèse d'essai en gel doit être vérifiée avant l'intervention chirurgicale et faire l'objet d'une surveillance continue pendant l'opération afin de s'assurer que son intégrité structurelle n'est pas compromise. Ce dispositif ne doit pas être utilisé s'il a subi une quelconque altération. Une prothèse d'essai en gel endommagée ou ayant fait l'objet de tentatives de réparations ou de modifications ne doit pas être utilisée. Des prothèses d'essai de réserve de différentes tailles doivent être disponibles au moment de l'intervention.
- La prothèse d'essai en gel arrivant encore chaude de l'autoclave peut se déchirer. Manipuler la prothèse d'essai avec soin pour ne pas l'endommager.
- Après l'autoclavage, des bulles d'air peuvent apparaître dans le gel. Ces dernières ne compromettent pas l'intégrité et la fonction de la prothèse d'essai en gel.
- Utiliser une technique aseptique pour manipuler la prothèse d'essai en gel suite à la stérilisation. Laisser l'unité stérile recouverte jusqu'à son insertion. Sinon, des contaminants atmosphériques peuvent s'accumuler à la surface.
- La prothèse d'essai en gel peut être restérilisée jusqu'à dix (10) fois.
- Après dix (10) stérilisations, jeter le dispositif.
- La stérilité, la sécurité et l'efficacité ne peuvent être garanties pour les dispositifs endommagés.

AVERTISSEMENTS

- Pré-nettoyer la prothèse d'essai en gel au robinet d'eau froide **immédiatement** après toute utilisation chirurgicale.
- Elle ne doit pas être stérilisée plus de dix (10) fois.
- Ne pas utiliser de cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO).
- Ne pas implanter ou essayer de réparer une prothèse d'essai en gel endommagée.
- La prothèse d'essai en gel peut se rompre durant la chirurgie, provoquant ainsi une migration du gel dans la poche chirurgicale. Parmi les causes de rupture, on distingue l'endommagement par des instruments chirurgicaux ou par une manipulation non adéquate.
- **REMARQUE** : si vous pensez qu'il existe un risque de contamination aux prions ou aux virus, n'utilisez pas la prothèse d'essai remplie de gel.

MODE D'EMPLOI

L'utilisation de la prothèse d'essai en gel implique de nombreuses techniques chirurgicales. Avant d'utiliser la prothèse d'essai en gel, le médecin doit avoir pris connaissance des informations fournies avec les implants mammaires MemoryGel à poser.

REMARQUE : il est recommandé de prévoir plusieurs tailles/formes de prothèse d'essai en gel dans le bloc opératoire au moment de l'intervention afin de disposer d'une certaine marge de manœuvre dans le choix de la taille et de la forme adéquates de l'implant mammaire.

La prothèse d'essai en gel est conditionnée individuellement dans un double emballage stérile et apyrogène. Le système de double emballage facilite le transfert du produit stérile vers le champ stérile. La stérilité du produit n'est plus garantie si le système de double emballage a été endommagé. Ce produit a été stérilisé par chaleur sèche.

NETTOYAGE, DESINFECTION ET STERILISATION DE LA PROTHESE D'ESSAI EN GEL

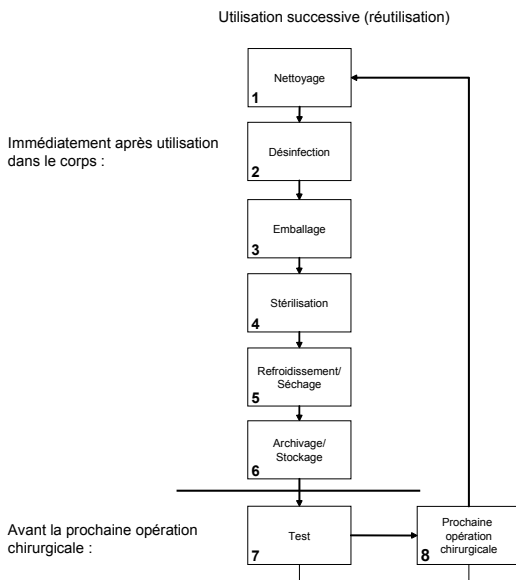
Première utilisation de la prothèse d'essai en gel

La prothèse d'essai en gel est stérile à la livraison. Elle ne doit donc pas être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant sa première utilisation.

Utilisation ultérieure de la prothèse d'essai en gel (réutilisation)

Avant de la réutiliser, vous devez la nettoyer, la désinfecter et la stériliser (dans l'autoclave) comme indiqué par le graphique ci-dessous :

REMARQUE : Dans les instructions des protocoles de nettoyage/désinfection manuelle et automatique, les mêmes numéros que ceux affichés dans le graphique sont indiqués comme référence.



(1) NETTOYAGE/ (2) DESINFECTION

MANUELLEMENT

Étapes de nettoyage :

- Utiliser des gants chirurgicaux pour tous les protocoles.
- Pré-nettoyage : Après avoir enlevé le plus gros des résidus, immerger la prothèse d'essai pendant 5 minutes dans de l'eau froide.
- Nettoyer la prothèse d'essai à l'eau courante avec une brosse douce jusqu'à élimination de tout résidu visible.
- Nettoyer la prothèse à la main pendant au moins 3 minutes dans une solution d'eau et de détergent Neodisher US (ou équivalent) pour un nettoyage enzymatique à une température située entre 25 °C et 32 °C.
- Nettoyer la prothèse d'essai à l'aide d'un chiffon pour éliminer tout résidu visible.
- Après le nettoyage, plonger la prothèse d'essai pendant 10 minutes dans la solution nettoyante.
- Rincer abondamment (au moins 3 fois) à l'eau déminéralisée pour éliminer toute trace de détergent.
- Vérifier minutieusement que la prothèse d'essai est propre.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage jusqu'à ce que la prothèse d'essai soit propre.

Etapes de désinfection et de séchage :

- Après avoir nettoyé la prothèse d'essai, la désinfecter à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool (alcool isopropylique à 70°).
- Sécher la prothèse d'essai en gel en utilisant un tissu non pelucheux.

AUTOMATIQUEMENT**Etapes de nettoyage :**

Mettre la prothèse d'essai en gel sur un portoir à instrument (Miele E 327-06 ou équivalent) dans l'appareil de désinfection (Miele 7735 CD ou équivalent) et démarrer le cycle :

- 2 minutes de pré-lavage à l'eau froide
- Cycle de drainage
- 5 minutes de nettoyage à 55 °C avec 0,5 % de détergent alcalin (Neodisher FA ou équivalent)
- Cycle de drainage
- 3 minutes de neutralisation à l'eau chaude (> 40 °C) et neutraliseur (Neodisher Z ou équivalent)
- Cycle de drainage
- 2 minutes de rinçage à l'eau chaude (> 40 °C)
- Cycle de drainage

Vous devez suivre les instructions spécifiques du fabricant de la machine de lavage automatique.

Etapes de désinfection et de séchage automatiques :

- Appliquer la procédure de désinfection thermique automatisée de l'appareil de lavage/de désinfection en fonction des exigences applicables régionales ou nationales A0-Value (voir ISO 15883-1, ISO/TS 15883-5). Sécher la prothèse d'essai en gel à l'aide du cycle de séchage de l'appareil de lavage/désinfection. Si nécessaire, vous pouvez effectuer à la main un séchage supplémentaire avec un tissu non-pelucheux.
- Vérifier minutieusement que la prothèse d'essai est propre. Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage jusqu'à ce que la prothèse d'essai soit propre.

(3) EMBALLAGE :

Placer la prothèse d'essai dans un emballage de stérilisation double destiné à l'utilisation en autoclave. Remarque : il est impératif d'utiliser un emballage de stérilisation et non une poche pour la résistance au flux de vapeur pendant le processus de stérilisation.

Voir ISO 11607-1 Annexe A. Emballage pour les appareils médicaux stérilisés.

(4) STERILISATION

La prothèse d'essai en gel est stérilisée via un processus pré-vide fractionné (selon ISO-13060/ISO 17665) selon les exigences respectives des différents pays.

Placer le produit dans un autoclave ouvert, propre et stérilisant selon une méthode de **stérilisation à la vapeur** validée comprise dans la plage suivante :

- Paramètre pour le cycle de pré-vide : 3 phases pré-vide à au moins 75 millibar.
- Chauffer jusqu'à une température de stérilisation comprise entre 134 °C et 136 °C.
- Sélectionner une attente comprise entre 3 et 40 minutes.
- Sélectionner un temps de séchage de 10 minutes minimum.

Un des cycles de stérilisation suivants peut également être utilisé :

- **Autres cycles de stérilisation à la vapeur :**
 - Cycle standard : 20 minutes à 121 °C
 - Cycle facultatif : 18 minutes à 134 °C
- **Cycles de stérilisation par déplacement de la gravité :**
 - Cycle standard : 30 minutes à 121 °C et 1,10 Kg/cm² (15 psi)
 - Cycle facultatif : 20 minutes à 132 °C et 2,2 Kg/cm² (30 psi)

Si le cycle disponible pour l'autoclave n'est pas un des cycles de stérilisation par vapeur ou de stérilisation par déplacement de la gravité décrits ci-dessus, veuillez contacter le fabricant de votre autoclave pour programmer et valider un de ces cycles de stérilisation.

(5) REFROIDISSEMENT/SECHAGE :

Après l'autoclavage, laisser le dispositif refroidir complètement avant utilisation pour éviter tout endommagement des tissus dû à l'évacuation de chaleur résiduelle. Ne pas sécher le dispositif avec un cycle de vide. Sécher la prothèse d'essai en gel à la fin du cycle de l'autoclave en ouvrant la porte de ce dernier pour permettre à la vapeur de s'échapper, puis fermer la porte et laisser la prothèse dans l'autoclave jusqu'à ce que son emballage soit entièrement sec. Laisser la prothèse d'essai en gel refroidir pendant au moins 2 heures avant de la stériliser de nouveau.

(6) ARCHIVAGE/STOCKAGE

Inscrivez les informations suivantes sur la carte d'enregistrement de stérilisation :

- Date du nettoyage et de la stérilisation.
- Nom de la personne ayant effectué la stérilisation.

REMARQUE : le dispositif et la carte doivent être conservés ensemble pour garantir l'exactitude des archives de stérilisation.

(7) TEST :

Juste avant chaque utilisation, tester l'intégrité structurelle de la prothèse d'essai. Pour ce faire, manipuler le dispositif avec soin en examinant tout éventuel point de fuite.

(8) OPERATION CHIRURGICALE SUIVANTE :

Assurez-vous que la prothèse d'essai en gel est nettoyée et désinfectée directement après son utilisation.

EVALUATION DU PRODUIT

Mentor demande à ce que les médecins signalent au fabricant les complications liées à l'utilisation de ce dispositif. Toutes les complications doivent être portées à la connaissance du représentant Mentor de votre région, qui se chargera d'informer le service d'évaluation des produits de Mentor à l'adresse suivante : Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Pays-Bas, tél. +31-71-5249600.

AUTORISATION DE RETOUR DES PRODUITS

Vous devez demander l'autorisation de retour des produits auprès du responsable Mentor de votre région avant de renvoyer un article. Pour pouvoir prétendre à un remplacement, tous les sceaux de fabrication du produit doivent être intacts.

INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT

La société Mentor dénie expressément toute responsabilité quant aux garanties, qu'elles soient écrites, verbales, prévues par la loi, explicites ou implicites, par effet de la loi ou autrement, y compris sans en exclure d'autres, toute garantie implicite de qualité marchande, de convenance ou de conception. Elle ne pourra être tenue responsable des pertes ou dépenses directes, secondaires ou consécutives découlant indirectement de l'utilisation du produit. Aucune représentation ni autre affirmation, y compris mais sans en exclure les allégations sur la convenance ou le rendement du produit, ne constituera ou ne sera pas considérée comme une garantie de Mentor dans quelque but que ce soit. Les sociétés Mentor déclinent toute responsabilité et n'autorisent aucun autre organisme ni aucune autre personne à engager leur responsabilité en ce qui concerne ce dispositif.

INFORMATIONS RELATIVES A LA COMMANDE DE PRODUITS

Clients dans d'autres pays

Pour obtenir une documentation sur le produit ou passer une commande, contacter le représentant Mentor de votre région ou le service clientèle de Mentor à l'adresse suivante : Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, Etats-Unis. Tél. +1 (805) 879-6000; FAX +1 (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Pays-Bas
(31) 71 5249600

DEFINITION DES SYMBOLES DES ETIQUETTES :

QTY 1

Quantité : Une



Fabricant

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Titre de la carte d'enregistrement de la stérilisation

Please keep this card with the device

Instructions sur la conservation de la carte d'enregistrement de stérilisation avec la prothèse.

Sterilization

Processus de stérilisation de la prothèse d'essai en gel (stérilisation à la vapeur)

DATE:

Date de stérilisation de la prothèse d'essai en gel

NAME:

Nom de la personne ayant effectué la stérilisation



Foglietto illustrativo - Dati tecnici

CALIBRATORE STERILE RISTERILIZZABILE IN GEL PER PROTESI MAMMARIE MENTOR



DESCRIZIONE

Il calibratore sterile risterilizzabile in gel per protesi mammarie Mentor (calibratore in gel) è un dispositivo di calibrazione concepito per il posizionamento temporaneo durante l'intervento allo scopo di facilitare la valutazione della protesi mammaria adeguata e stabilire le dimensioni per ciascuna paziente prima dell'impianto di una protesi mammaria MemoryGel™ Mentor. Può essere utilizzato come dispositivo "monouso" oppure risterilizzato per usi multipli.

La superficie liscia dell'involucro del calibratore in gel è realizzata in elastomero di silicone riempito di gel di silicone. Il dispositivo è caratterizzato da strati di elastomero di silicone reticolari sovrapposti, ciascuno dei quali si unisce al precedente per conferire alla protesi elasticità e integrità. **Il calibratore in gel viene fornito sterile. Deve essere accuratamente pulito, disinfettato e sterilizzato prima di poter essere riutilizzato. Il calibratore in gel non deve essere risterilizzato più di dieci (10) volte.**

INDICAZIONI

Il calibratore in gel è concepito per un inserimento temporaneo intraoperatorio quale mezzo per aiutare il chirurgo a determinare la forma e le dimensioni della protesi permanente.

CONTROINDICAZIONI

Il calibratore in gel non è una protesi impiantabile permanente e reca la scritta "Non impiantabile".

PRECAUZIONI

- Mentor raccomanda al chirurgo di tenere conto delle dimensioni, della forma, della rigidità e del profilo del calibratore in gel durante la selezione delle dimensioni ottimali dell'incisione e della tecnica chirurgica.
- I chirurghi che intendono praticare interventi di mastoplastica additiva o ricostruttiva con impianti protesici devono conoscere a fondo le tecniche attualmente disponibili per la misurazione dei parametri fisici della paziente, la determinazione delle dimensioni dell'impianto e l'esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il calibratore in gel può venire facilmente tagliato dal bisturi oppure rompersi a causa di sollecitazioni eccessive, manipolazione con strumenti appuntiti o puntura con aghi. Il calibratore in gel deve essere esaminato attentamente per accertarne l'integrità strutturale prima e durante l'intervento chirurgico.
- Pelucchi, polvere, talco, polvere di guanti chirurgici, pelucchi di teli sterili e garze assorbenti, impronte delle dita, sostanze oleose e altre sostanze contaminanti presenti sulla pelle che si depositino sul calibratore in gel in seguito a una manipolazione impropria possono causare reazioni da corpo estraneo. Per prevenire la contaminazione del dispositivo e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia e asepsi. Prima di manipolare il calibratore in gel, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- Per accertarsi che l'integrità strutturale del dispositivo non sia in alcun modo compromessa, il calibratore in gel deve essere esaminato prima dell'intervento e sottoposto a costante monitoraggio durante la procedura chirurgica. Evitare l'impianto di un dispositivo la cui forma originaria appaia modificata. Un calibratore in gel che sia stato danneggiato o su cui siano stati eseguiti tentativi di riparazione o modifica non deve essere utilizzato. Durante l'intervento devono essere sempre disponibili calibratori di riserva.
- Il calibratore in gel potrebbe rompersi mentre è ancora caldo dopo il trattamento in autoclave. Maneggiare con prudenza il calibratore per non rischiare di danneggiarlo.
- Dopo il trattamento in autoclave, è possibile che nel gel si formino bolle di aria, che tuttavia non alterano l'integrità o la funzionalità del calibratore.
- Dopo la sterilizzazione, maneggiare il calibratore in gel utilizzando una tecnica asettica. Lasciare l'unità sterile coperta fino all'inserimento per evitare che sulla sua superficie possano raccogliersi contaminanti a trasmissione aerea.
- Il calibratore in gel può essere risterilizzato fino a dieci (10) volte.
- Dopo che è stato sterilizzato e utilizzato per dieci (10) volte, il calibratore deve essere smaltito.
- Non è possibile garantire la sterilità, la sicurezza e il corretto funzionamento dei dispositivi danneggiati.

AVVERTENZE

- Eseguire sempre una pulizia preliminare del calibratore in gel sotto acqua corrente fredda **subito** dopo l'uso.
- Il calibratore in gel non deve essere sterilizzato più di dieci (10) volte.
- Non sterilizzare con ossido di etilene (EtO).
- NON inserire né tentare di riparare un calibratore in gel danneggiato.
- Il calibratore può rompersi durante l'intervento chirurgico, rilasciando il gel nella tasca chirurgica. Le cause di rottura possono includere danni causati dagli strumenti chirurgici e la manipolazione impropria.
- **NOTA:** in caso di sospetta contaminazione da prioni o virus, il calibratore in gel dovrebbe essere scartato.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'applicazione del calibratore in gel comporta l'adozione di svariate tecniche chirurgiche. Prima di utilizzare il calibratore in gel, il medico dovrebbe conoscere a fondo la letteratura riguardante le protesi mammarie MemoryGel che devono essere impiantate.

NOTA: durante l'intervento chirurgico è consigliabile avere a disposizione, in sala operatoria, calibratori in gel di diverse forme e dimensioni in modo da garantire al chirurgo la massima flessibilità nella scelta dell'impianto più adatto al caso specifico.

Il calibratore in gel viene fornito in confezioni singole con sistema a doppio involucro sterile apirogeno. Il sistema a doppio involucro facilita l'adozione del metodo preferito per il trasferimento del prodotto sterile dalle zone di passaggio al campo sterile. Se il sistema a doppio involucro è danneggiato, la sterilità non è più garantita. Il prodotto è stato sterilizzato a calore secco.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL CALIBRATORE IN GEL

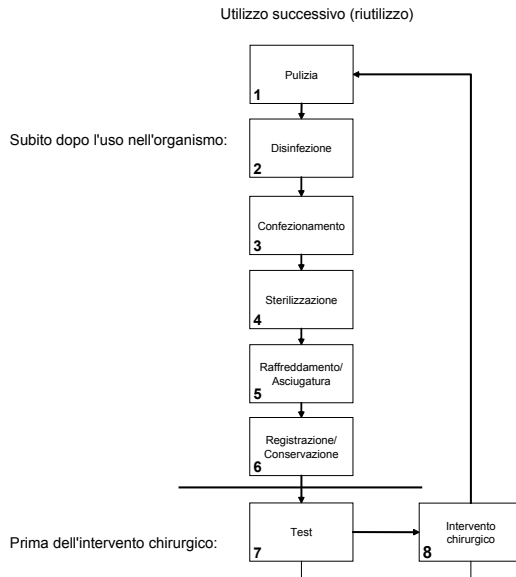
Primo uso del calibratore in gel

Il calibratore viene fornito sterile, quindi non deve essere pulito, disinfettato o sterilizzato prima dell'uso iniziale.

Utilizzo successivo del calibratore in gel (riutilizzo)

Quando viene riutilizzato, il calibratore in gel deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato (in autoclave) come indicato nel diagramma di flusso riportato sotto.

NOTA: nelle istruzioni dei processi di pulizia e disinfezione manuale e automatica, vengono riportati, per riferimento, gli stessi numeri presenti nel diagramma di flusso.



(1) PULIZIA E (2) DISINFEZIONE

MANUALE

Fasi della pulizia:

- Indossare guanti chirurgici durante tutte le procedure.
- Pulizia preliminare: dopo aver eliminato la sporcizia grossolana, immergere il calibratore in acqua fredda per 5 minuti.
- Pulire il calibratore sotto acqua corrente fredda con una spazzola morbida fino all'eliminazione di tutti i residui visibili.
- Pulire a mano il dispositivo per almeno 3 minuti in una soluzione di acqua e detergente Neodisher US (o equivalente) adatto alla pulizia enzimatica a una temperatura compresa tra 25°C e 32°C.
- Strofinare il calibratore con un panno per rimuovere eventuali residui finché non appare del tutto pulito.
- Una volta effettuata la pulizia, il calibratore deve essere immerso per 10 minuti nella soluzione detergente.
- Risciacquare abbondantemente il calibratore (almeno 3 volte) con acqua demineralizzata per assicurarsi di aver eliminato completamente il detergente.
- Ispezionare accuratamente il calibratore per verificarne la pulizia.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia finché il calibratore non appare del tutto pulito.

Fasi di disinfezione e asciugatura:

- Una volta completate le fasi di lavaggio, il calibratore deve essere pulito con alcool (alcool isopropilico al 70%) per un'adeguata disinfezione.
- Asciugare il calibratore con un panno privo di pelucchi.

AUTOMATICA**Fasi della pulizia:**

Collocare il calibratore in un rack per strumenti (Miele E 327-06 o equivalente) di una lavastrumenti a termidisinfezione (Miele 7735 CD o equivalente) e avviare il ciclo:

- Prelavaggio di 2 minuti con acqua fredda
- Ciclo di drenaggio
- Lavaggio di 5 minuti a 55°C con un detergente alcalino allo 0,5% (Neodisher FA o equivalente)
- Ciclo di drenaggio
- Neutralizzazione di 3 minuti con acqua tiepida (>40°C) e neutralizzante (Neodisher Z o equivalente)
- Ciclo di drenaggio
- Risciacquo di 2 minuti con acqua tiepida (>40°C)
- Ciclo di drenaggio

Seguire eventuali istruzioni particolari fornite dal produttore della lavastrumenti.

Fasi di disinfezione e asciugatura automatica:

- Applicare la procedura automatica di disinfezione termica per lavastrumenti a termidisinfezione in conformità con i relativi requisiti A0 regionali o nazionali (vedere ISO15883--1, ISO/TS 15883-5). Asciugare il calibratore eseguendo il ciclo di asciugatura della lavastrumenti a termidisinfezione. Se necessario, eseguire un'ulteriore asciugatura manuale usando un panno privo di pelucchi.
- Ispezionare il calibratore per verificarne la pulizia. Se necessario, ripetere il processo di pulizia e disinfezione finché il calibratore non appare del tutto pulito.

(3) CONFEZIONAMENTO

Imbustare il calibratore in un doppio involucro per sterilizzazione chirurgica adatto all'uso in autoclave. Nota: è assolutamente necessario usare un involucro per sterilizzazione e non un sacchetto per permettere il passaggio del vapore durante il processo di sterilizzazione.

Vedere ISO 11607-1 Allegato A. Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

(4) STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione del calibratore in gel viene eseguita applicando un processo frazionato con prevuoto (in conformità con ISO-13060/ISO 17665) tenendo conto delle normative in vigore nel singolo paese.

Porre l'unità su un vassoio per autoclave aperto e pulito e autoclavare con un metodo di **sterilizzazione convalidato ai seguenti parametri**:

- Parametri per il ciclo a prevuoto: 3 fasi di prevuoto ad almeno 75 millibar.
- Riscaldare fino a una temperatura di sterilizzazione compresa tra 134°C e 136°C.
- Selezionare una fase di mantenimento di durata compresa tra 3 e 40 minuti.
- Selezionare un tempo di asciugatura minimo di 10 minuti.

In alternativa, è possibile eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione:

- Cicli di **sterilizzazione a vapore alternativi**:
 - Ciclo standard: 20 minuti a 121°C
 - Ciclo opzionale: 18 minuti a 134 °C
- Cicli di **sterilizzazione per spostamento di gravità**:
 - Ciclo standard: 30 minuti a 121°C e 15 psi.
 - Ciclo opzionale: 20 minuti a 132°C e 30 psi.

Se il ciclo eseguibile con l'autoclave non è uno dei cicli di sterilizzazione a vapore o per spostamento di gravità descritti sopra, contattare il produttore dell'autoclave per programmare e convalidare uno di questi cicli di sterilizzazione.

(5) RAFFREDDAMENTO E ASCIUGATURA

Dopo il trattamento in autoclave, lasciare raffreddare completamente il dispositivo prima di usarlo, in modo da evitare possibili danni ai tessuti dovuti alla cessione del calore residuo. Non asciugare il dispositivo con un ciclo di vuoto. Una volta completato il ciclo in autoclave, asciugare il calibratore imbustato aprendo lo sportello dell'autoclave per disperdere il vapore in eccesso, poi chiuderlo e lasciare il calibratore in autoclave finché il materiale di confezionamento non è completamente asciutto. Lasciare raffreddare il calibratore per almeno 2 ore prima di sterilizzarlo di nuovo.

(6) REGISTRAZIONE E CONSERVAZIONE

Sulla scheda di registrazione della sterilizzazione, riportare le seguenti informazioni:

- Data della pulizia e sterilizzazione.
- Nome dell'esecutore della sterilizzazione.

NOTA: il dispositivo e la scheda devono essere conservati insieme, in modo da garantire la registrazione precisa delle sterilizzazioni.

(7) TEST

Prima dell'uso è necessario esaminare il calibratore per verificarne l'integrità, maneggiandolo delicatamente con le dita e controllando la presenza di eventuali perdite.

(8) INTERVENTO CHIRURGICO

Subito dopo l'uso nell'organismo, verificare che il calibratore sia pulito e disinfettato.

VALUTAZIONE DEL PRODOTTO

Mentor chiede al personale medico di essere informata di eventuali complicanze insorte in seguito all'uso di questo dispositivo. Eventuali complicanze devono essere immediatamente segnalate al rappresentante locale Mentor, che ha la responsabilità di informare il Product Evaluation Department di Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leida, Olanda, +31-71-5249600.

AUTORIZZAZIONE PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

L'autorizzazione per la restituzione della merce deve essere preventivamente richiesta al rappresentante locale Mentor. La merce restituita deve presentare tutti i sigilli del produttore integri.

CLAUSOLA DI GARANZIA DA EVENTUALI RESPONSABILITÀ RELATIVAMENTE ALLE INFORMAZIONI FORNITE SUL PRODOTTO

Mentor esclude espressamente tutte le garanzie, siano esse scritte, verbali, stabilite dalla legge, espresse o implicite, "ope legis" o altro, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi altra garanzia implicita di commerciabilità, idoneità o progettazione. Mentor non si assume alcuna responsabilità in merito a qualunque tipo di spese o di danni, diretti o indiretti, che derivino indirettamente dall'impiego di questo prodotto. Nessuna dichiarazione o altra affermazione di fatto, comprese in modo non esclusivo le dichiarazioni relative all'idoneità per l'uso o alle prestazioni del prodotto, potrà essere considerata come garanzia da parte di Mentor per qualunque scopo. Mentor non prevede né autorizza responsabilità ulteriori o di natura diversa in relazione a questo dispositivo.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE DEI PRODOTTI**Clienti internazionali**

Per ottenere informazioni sui prodotti o per inoltrare direttamente un ordine, contattare il rappresentante locale Mentor o l'International Customer Service Department di Mentor, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. Telefono (805) 879-6000; FAX (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leida
Olanda
(31) 71 5249600

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE

QTY 1	Quantità, uno
	Produttore
Reste- rizable Gel Sizer Cleaning and Sterilization Record	Titolo della scheda di registrazione della sterilizzazione
Please keep this card with the device	Richiesta di mantenere la scheda di registrazione della sterilizzazione sempre insieme al dispositivo
Sterilization	Processo di sterilizzazione del calibratore in gel (sterilizzazione a vapore)
DATE:	Data di sterilizzazione del calibratore in gel
NAME:	Nome dell'esecutore del processo di sterilizzazione





Prospecto

MEDIDOR DE IMPLANTES DE MAMA DE GEL ESTÉRIL REESTERILIZABLE MENTOR



DESCRIPCIÓN

El medidor de implantes de mama de gel estéril y reesterilizable Mentor (medidor de gel) es un dispositivo de medición diseñado para la colocación intraoperatoria temporal como ayuda para evaluar el tamaño y la forma del implante de mama adecuado para cada paciente, antes de proceder a la colocación de un implante de mama Mentor MemoryGel™. Se puede utilizar como medidor de gel "de un solo uso" o reesterilizar para utilizarlo varias veces.

La superficie del medidor de gel es lisa y está hecha de una cubierta de elastómero de silicona rellena de gel de silicona. El dispositivo se ha hecho a base de capas sucesivas reticuladas de elastómero de silicona, de forma que cada capa reticulada se une a la siguiente para proporcionar al dispositivo elasticidad e integridad.

El medidor de gel se suministra esterilizado. Antes de proceder a su reutilización, se debe limpiar bien, desinfectar y esterilizar. El medidor de gel no se debe reesterilizar más de diez (10) veces.

INDICACIONES

El medidor de gel se ha diseñado para su inserción intraoperatoria temporal como herramienta para ayudar al cirujano a determinar y elegir la forma y el tamaño del implante de mama permanente.

CONTRAINDICACIONES

El medidor de gel no es un dispositivo para implantación a largo plazo. Los medidores de gel incluyen específicamente el etiquetado "**No apto para implante**".

PRECAUCIONES

- Mentor recomienda al cirujano tener en cuenta el tamaño, la forma, la firmeza y el perfil del medidor de gel para elegir el tamaño óptimo de la incisión y el abordaje quirúrgico.
- Todos los cirujanos que realicen aumentos o reconstrucciones de pecho con implantes de mama deben estar familiarizados con las técnicas existentes actualmente para realizar la medición de las pacientes, determinar el tamaño del implante y efectuar la intervención.
- El medidor de gel puede cortarse fácilmente con un bisturí o romperse si se aplica una tensión excesiva, si se manipula con objetos romos o si se perfora con una aguja. El medidor de gel se debe inspeccionar cuidadosamente para comprobar su integridad estructural antes y durante la implantación.
- Si se expone el medidor de gel al polvo de los guantes quirúrgicos, polvo ambiental, talco, pelusas de gasas o de fundas, huellas dactilares, grasa cutánea u otros contaminantes de superficie debido a la manipulación inadecuada del mismo, se pueden producir reacciones de cuerpo extraño. Es preciso seguir estrictamente las técnicas de asepsia y limpieza para impedir que el dispositivo se contamine y provoque posibles complicaciones. Los guantes y el instrumental quirúrgico deberán estar limpios de impurezas antes de utilizar el medidor de gel.
- Es preciso verificar la permeabilidad de todos los medidores de gel antes de la cirugía, y controlarla periódicamente durante la intervención, para comprobar que no se pone en peligro la integridad estructural de los mismos. Este dispositivo no se debe utilizar si se ha modificado su diseño original. No se deben utilizar medidores de gel deteriorados, reparados o modificados. En el momento de la intervención, hay que disponer de medidores de gel de distintos tamaños.
- El medidor de gel se puede romper mientras esté caliente después de sacarlo del autoclave. Se debe manipular con cuidado para evitar dañarlo.
- Después de la esterilización en el autoclave, pueden aparecer burbujas de aire en el gel. Estas burbujas no afectan a su integridad ni a su finalidad.
- Después de la esterilización, se deberá manipular mediante técnicas asépticas. La unidad esterilizada se debe mantener cubierta hasta su inserción, para evitar que se depositen en su superficie contaminantes presentes en el aire.
- El medidor de gel se puede reesterilizar hasta diez (10) veces.
- Cuando ya se haya esterilizado diez (10) veces, se debe desechar.
- No se garantiza la esterilidad, seguridad y eficacia de los dispositivos dañados.

ADVERTENCIAS

- **Inmediatamente** después de cada uso quirúrgico, efectúe una limpieza previa del medidor de gel con agua corriente del grifo.
- El medidor de gel no se debe esterilizar más de diez (10) veces.
- No utilice ningún ciclo de esterilización de óxido de etileno (EtO).
- No se debe insertar ni intentar reparar ningún medidor de gel dañado.
- El medidor de gel se podría romper durante la cirugía y liberar gel en el bolsillo quirúrgico. Entre las causas de la ruptura se incluyen daños por instrumental quirúrgico y manipulación incorrecta.
- **NOTA:** Si existe sospecha de contaminación por priones o virus, el medidor de gel se debe desechar.

INSTRUCCIONES DE USO

La aplicación del medidor de gel requiere el uso de diversas técnicas quirúrgicas. Antes de utilizar el medidor de gel, el médico debe estar familiarizado con toda la información proporcionada asociada a los implantes de mama MemoryGel que se vayan a implantar.

NOTA: Se recomienda disponer en el quirófano de varios medidores de gel de distinto tamaño para que el cirujano tenga mayor flexibilidad al determinar el tamaño y la forma más adecuados para el implante durante la intervención.

Los medidores de gel se suministran en envase individual con doble envoltorio, estéril y apirógeno. El sistema de doble envoltorio es el elegido para el traslado del producto esterilizado desde el área circundante al campo estéril. No se garantiza la esterilidad del producto si el envoltorio doble del envase se encuentra dañado. Este producto se ha esterilizado por calor seco.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL MEDIDOR DE GEL

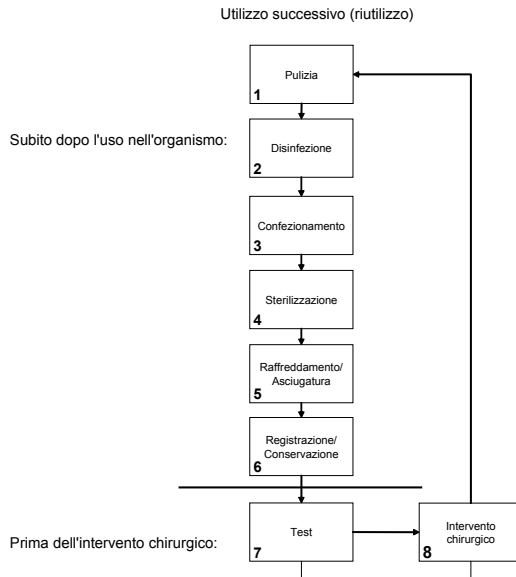
Primer uso del medidor de gel

El medidor de gel se suministra esterilizado. Por tanto, no es necesario limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo antes del primer uso.

Usos posteriores del medidor de gel (reutilización)

Para reutilizar el medidor de gel, se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar (en autoclave) de la manera indicada en el diagrama de flujo siguiente:

NOTA: En las instrucciones del proceso de limpieza y desinfección manual y automático, se utilizan como referencia los mismos números que en el diagrama de flujo.



(1) LIMPIEZA / (2) DESINFECCIÓN

MANUAL

Pasos para la limpieza:

- Utilice guantes quirúrgicos en todos los procedimientos.
- Limpieza previa: Después de retirar el exceso de suciedad, coloque el medidor de gel bajo agua fría del grifo durante 5 minutos.
- Limpie el medidor bajo el agua corriente del grifo con un cepillo suave hasta eliminar todos los residuos visibles.
- Limpie manualmente el dispositivo durante al menos 3 minutos en una solución de agua y detergente Neodisher US (o equivalente) para limpieza enzimática a una temperatura entre 25 °C y 32 °C (o 77 °F y 90 °F).
- Limpie el medidor con un paño para eliminar todos los residuos hasta que esté limpio a simple vista.
- Después de la limpieza, el medidor se debe sumergir en la solución de detergente durante al menos 10 minutos.
- Aclare bien el medidor de gel (al menos 3 veces) con agua desmineralizada para asegurar que no quede nada de detergente.
- Inspeccione cuidadosamente el medidor de gel para comprobar su limpieza.
- Si fuese necesario, repita el proceso de limpieza hasta que esté limpio a simple vista.

Pasos para la desinfección y el secado:

- Después de completar los pasos del lavado, el medidor de gel se debe limpiar con alcohol (isopropílico al 70%) para una desinfección correcta.
- Seque el medidor con un paño que no suelte pelusa.

AUTOMÁTICA**Pasos para la limpieza:**

Coloque el medidor en una bandeja para instrumentos (Miele E 327-06 o equivalente) en la máquina de limpieza y desinfección (Miele 7735 CD o equivalente) e inicie el ciclo:

- Limpieza previa durante 2 minutos con agua fría
- Ciclo de drenaje
- Limpieza durante 5 minutos a 55 °C con detergente alcalino al 0,5% (Neodisher FA o equivalente)
- Ciclo de drenaje
- Neutralización durante 3 minutos con agua caliente (>40 °C) y neutralizador (Neodisher Z o equivalente)
- Ciclo de drenaje
- Aclarado durante 2 minutos con agua caliente (>40 °C)
- Ciclo de drenaje

Se deberán seguir todas las instrucciones especiales del fabricante de la máquina de lavado automático.

Pasos para la desinfección y el secado automáticos:

- Aplique el procedimiento de desinfección térmica automático para la máquina de lavado/desinfección aplicable a los valores requeridos regionales o nacionales de A0 (consulte ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Seque el medidor de gel con el ciclo de secado de la máquina de lavado/desinfección. Si fuese necesario, se puede efectuar un secado manual adicional con un paño que no suelte pelusa.
- Inspeccione visualmente el medidor de gel para comprobar su limpieza. Si fuese necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección hasta que esté limpio a simple vista.

(3) EMBALAJE:

Envuelva dos veces el medidor de gel en envoltorio para esterilización quirúrgica para uso en autoclave. Nota: Es imprescindible utilizar envoltorio de esterilización y no una bolsa, para permitir el flujo de vapor durante el proceso de esterilización.

Consulte ISO 11607-1 Anexo A. Envoltorio para dispositivos médicos con esterilización terminal.

(4) ESTERILIZACIÓN

La esterilización del medidor de gel se debe efectuar aplicando un proceso de vacío previo fraccionado (según ISO-13060/ISO 17665), teniendo en cuenta los requisitos específicos del país.

Coloque la unidad en una bandeja de autoclave descubierta y limpia y efectúe la esterilización en el autoclave según un método de **esterilización por vapor** dentro del rango siguiente:

- Parámetros del ciclo de vacío previo: 3 fases de vacío previo con al menos 75 milibares.
- Calentar hasta alcanzar una temperatura de esterilización mínima de 134 °C y máxima de 136 °C.
- Mantener durante un mínimo de 3 minutos y un máximo de 40.
- Seleccionar un tiempo mínimo de secado de 10 minutos.

Alternativamente, se puede utilizar uno de los siguientes ciclos de esterilización:

- Ciclos de **esterilización por vapor alternativa**:
 - Ciclo estándar: 20 minutos a 121 °C (250 °F)
 - Ciclo opcional: 18 minutos a 134 °C (273 °F)
- Ciclos de **esterilización con desplazamiento por gravedad**:
 - Ciclo estándar: 30 minutos a 121 °C (250 °F) y 15 psi.
 - Ciclo opcional: 20 minutos a 132 °C (270 °F) y 30 psi.

Si el ciclo disponible para el autoclave no es ni el de esterilización por vapor ni el de esterilización con desplazamiento por gravedad descrito anteriormente, póngase en contacto con el fabricante de su autoclave para programar y validar uno de estos ciclos de esterilización.

(5) ENFRIAMIENTO/SECADO:

Después del procedimiento de autoclave, deje que el dispositivo se enfríe por completo antes de proceder a su uso, para evitar posibles daños al tejido ocasionados por el calor residual. No seque el dispositivo mediante un ciclo de vacío. Después de que se haya completado el ciclo de autoclave, abra la puerta del autoclave para que salga el exceso de vapor y se seque el medidor de gel envuelto; a continuación, cierre la puerta y deje el medidor de gel en el autoclave hasta que el envoltorio esté completamente seco. Deje que el medidor de gel se enfríe durante al menos 2 horas antes de volver a esterilizarlo.

(6) MANTENIMIENTO DE REGISTROS/ALMACENAMIENTO

Registre la información siguiente en la tarjeta de registro de esterilización:

- Fecha de limpieza y esterilización.
- Nombre de la persona que realizó la esterilización.

NOTA: El dispositivo y la tarjeta se deben guardar juntos para asegurar que los registros de esterilización sean los correctos

(7) COMPROBACIÓN:

Es preciso comprobar la permeabilidad e integridad de la cápsula del medidor de gel inmediatamente antes de cada uso. Para ello, se examinará con la mano y los dedos a fin de descubrir posibles filtraciones o anomalías.

(8) PRÓXIMA CIRUGÍA:

Asegúrese de que el medidor de gel se limpie y desinfecte inmediatamente después de su uso en el cuerpo.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Mentor requiere que los médicos comuniquen a la empresa cualquier complicación relacionada con el uso de este dispositivo. Toda complicación se debe comunicar inmediatamente al representante local de Mentor, que será responsable de informar al departamento de evaluación de producto de Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Países Bajos, +31-71-5249600.

AUTORIZACIÓN PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Antes de devolver la mercancía, el representante local de Mentor deberá proporcionar una autorización. La mercancía devuelta deberá tener intactos todos los sellos del fabricante.

DESCARGO DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

Mentor renuncia expresamente a todas las garantías escritas u orales, estatutarias, expresas o implícitas, por efecto de ley o de cualquier otro tipo, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización, adecuación a un fin o diseño. Mentor no asume la responsabilidad de ninguna pérdida, daño o gasto directo, indirecto o derivado, originado indirectamente por el uso de este producto. Ninguna declaración ni ninguna otra afirmación de hecho, incluyendo, entre otras, las declaraciones sobre adecuación para uso o rendimiento del producto, podrá ser considerada como garantía de Mentor para ningún fin. Mentor no asume, ni autoriza a nadie para que asuma en su nombre, ninguna responsabilidad adicional relacionada con este dispositivo.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS**Cientes internacionales**

Para obtener información sobre los productos o realizar pedidos directamente, póngase en contacto con el distribuidor local de productos de Mentor o con el departamento internacional de atención al cliente de Mentor en la dirección siguiente: Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive Santa Barbara, CA 93111, Estados Unidos. Teléfono (805) 879-6000; FAX (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Países Bajos
(31) 71 5249600

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS:

QTY 1	Cantidad 1
	Fabricante
Resterilizable Gel Sizer Cleaning and Sterilization Record	Título de la tarjeta de registro de esterilización
Please keep this card with the device	Instrucciones en la tarjeta de registro de esterilización para conservar la tarjeta junto al dispositivo.
Sterilization	Proceso de esterilización del medidor de gel (esterilización por vapor)
DATE:	Fecha de esterilización del medidor de gel
NAME:	Nombre de la persona que realizó el proceso de esterilización





Prospecto

MEDIDOR DE IMPLANTES DE MAMA DE GEL ESTÉRIL REESTERILIZABLE MENTOR



DESCRIPCIÓN

El medidor de implantes de mama de gel estéril y reesterilizable Mentor (medidor de gel) es un dispositivo de medición diseñado para la colocación intraoperatoria temporal como ayuda para evaluar el tamaño y la forma del implante de mama adecuado para cada paciente, antes de colocar un implante de mama Mentor MemoryGel™. Puede utilizarse como medidor de gel "de un solo uso" o reesterilizarse para utilizarlo varias veces.

La superficie del medidor de gel es lisa y está hecha de una cubierta de elastómero de silicona rellena de gel de silicona. El dispositivo está diseñado con capas sucesivas reticuladas de elastómero de silicona y cada capa reticulada se une a la siguiente para proporcionar al dispositivo elasticidad e integridad. **El medidor de gel se suministra esterilizado. Antes de su reutilización, debe limpiarse bien, desinfectarse y esterilizarse. El medidor de gel no debe reesterilizarse más de diez (10) veces.**

INDICACIONES

El medidor de gel se ha diseñado para su inserción intraoperatoria temporal como herramienta para ayudar al cirujano a determinar y elegir la forma y el tamaño del implante de mama permanente.

CONTRAINDICACIONES

El medidor de gel no es un dispositivo para implantación a largo plazo. Los medidores de gel incluyen específicamente el etiquetado "No apto para implantes".

PRECAUCIONES

- Mentor recomienda al cirujano considerar el tamaño, la forma, la firmeza y el perfil del medidor de gel para elegir el tamaño óptimo de la incisión y el tratamiento quirúrgico.
- Todos los cirujanos que realicen mamoplastias de reconstrucción o de aumento con implantes de mama deben estar familiarizados con las técnicas disponibles en la actualidad para realizar la medición de las pacientes, determinar el tamaño del implante y llevar a cabo la intervención.
- El medidor de gel puede cortarse fácilmente con un bisturí o romperse si se aplica una tensión excesiva, si se manipula con objetos romos o si se perfora con una aguja. El medidor de gel debe inspeccionarse cuidadosamente para comprobar su integridad estructural antes y durante la implantación.
- Si se expone el medidor de gel al polvo de los guantes quirúrgicos, polvo ambiental, talco, pelusas de gasas o de fundas, huellas dactilares, grasa cutánea u otros contaminantes de superficie debido a la manipulación inadecuada del mismo, pueden producirse reacciones del organismo ante cuerpos extraños. Es preciso seguir estrictamente las técnicas de asepsia y limpieza para impedir que el dispositivo se contamine y provoque posibles complicaciones. Los guantes y el instrumental quirúrgico deberán estar limpios de impurezas antes de utilizar el medidor de gel.
- Es preciso confirmar la permeabilidad de todos los medidores de gel antes de la cirugía, y controlarla periódicamente durante la intervención, para comprobar que no se pone en peligro la integridad estructural de los mismos. Este dispositivo no debe utilizarse si se ha modificado su diseño original. No se deben utilizar medidores de gel deteriorados, reparados o modificados. En el momento de la intervención, hay que disponer de medidores de gel de distintos tamaños.
- El medidor de gel se puede romper mientras está caliente después de sacarlo del autoclave. Debe manipularse con cuidado para evitar dañarlo.
- Después de la esterilización en el autoclave, pueden aparecer burbujas de aire en el gel. Estas burbujas no afectan su integridad ni su finalidad.
- Después de la esterilización, deberá manipularse mediante técnicas asépticas. La unidad esterilizada debe mantenerse tapada hasta su inserción, para evitar que se depositen en su superficie contaminantes presentes en el aire.
- El medidor de gel puede reesterilizarse hasta diez (10) veces.
- Cuando ya se haya esterilizado diez (10) veces, debe ser desechado.
- No se garantiza la esterilidad, seguridad y eficacia de los dispositivos dañados.

ADVERTENCIAS

- Inmediatamente** después de cada uso quirúrgico, haga una limpieza previa del medidor de gel con agua corriente del grifo.
- El medidor de gel no se debe esterilizar más de diez (10) veces.
- No utilice ningún ciclo de esterilización de óxido de etileno (EtO).
- No se debe insertar ni intentar reparar ningún medidor de gel dañado.
- El medidor de gel se podría romper durante la cirugía y liberar gel en el bolsillo quirúrgico. Las causas de la rotura pueden incluir daños por instrumental quirúrgico y manipulación incorrecta.
- NOTA:** En caso de sospecha de contaminación por priones o virus, el medidor de gel debe desecharse.

INSTRUCCIONES DE USO

Para la aplicación del medidor de gel deben emplearse diversas técnicas quirúrgicas. Antes de utilizar el medidor de gel, el médico debe familiarizarse con toda la información proporcionada relacionada con los implantes de mama MemoryGel que se vayan a implantar.

NOTA: Se recomienda disponer en el quirófano de varios medidores de gel de distinto tamaño para que el cirujano tenga mayor flexibilidad al determinar el tamaño y la forma más adecuados para el implante durante la intervención.

El medidor de gel se suministra en envase individual con doble envoltorio, estéril y apirógeno. El sistema de doble envoltorio es el elegido para el traslado del producto esterilizado desde el área circundante al campo estéril. La esterilidad del producto no puede garantizarse si el envoltorio doble del envase se encuentra dañado. Este producto se ha esterilizado con calor seco.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL MEDIDOR DE GEL

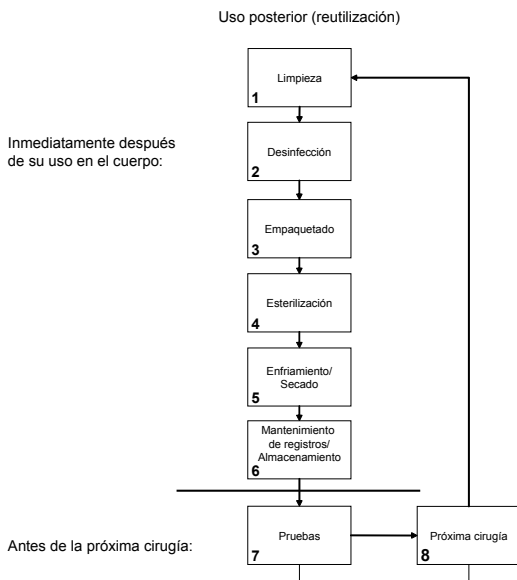
Primer uso del medidor de gel

El medidor de gel se suministra esterilizado. Por lo tanto, no es necesario limpiarlo, desinfectarlo ni esterilizarlo antes del primer uso.

Usos posteriores del medidor de gel (reutilización)

Para reutilizar el medidor de gel, deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse (en autoclave) como indica el diagrama de flujo siguiente:

NOTA: En las instrucciones de los procesos de limpieza y desinfección manuales y automáticos, se utilizan como referencia los mismos números que en el diagrama de flujo.



(1) LIMPIEZA / (2) DESINFECCIÓN

MANUAL

Pasos para la limpieza:

- Use guantes quirúrgicos en todos los procedimientos.
- Limpieza previa: Después de retirar el exceso de suciedad, coloque el medidor de gel debajo del agua fría del grifo durante 5 minutos.
- Limpie el medidor debajo del agua corriente del grifo con un cepillo suave hasta eliminar todos los residuos visibles.
- Limpie manualmente el dispositivo durante al menos 3 minutos en una solución de agua y detergente Neodisher US (o equivalente) para limpieza enzimática a una temperatura entre 25 °C y 32 °C (o 77 °F y 90 °F).
- Limpie el medidor con un paño para eliminar todos los residuos hasta que esté limpio a simple vista.
- Después de la limpieza, el medidor se debe sumergir en la solución de detergente durante al menos 10 minutos.
- Aclare bien el medidor de gel (al menos 3 veces) con agua desmineralizada para asegurar que no quede nada de detergente.
- Inspeccione cuidadosamente el medidor de gel para comprobar su limpieza.
- En caso necesario, repita el proceso de limpieza hasta que esté limpio a simple vista.

Pasos para la desinfección y el secado:

- Después de completar los pasos del lavado, el medidor de gel debe limpiarse con alcohol (isopropílico al 70%) para una desinfección correcta.
- Seque el medidor con un paño que no suelte pelusa.

AUTOMÁTICA**Pasos para la limpieza:**

Coloque el medidor en una bandeja para instrumentos (Miele E 327-06 o equivalente) en la máquina de limpieza y desinfección (Miele 7735 CD o equivalente) e inicie el ciclo:

- Limpieza previa durante 2 minutos con agua fría
- Ciclo de drenaje
- Limpieza durante 5 minutos a 55 °C con detergente alcalino al 0,5% (Neodisher FA o equivalente)
- Ciclo de drenaje
- Neutralización durante 3 minutos con agua caliente (>40 °C) y neutralizador (Neodisher Z o equivalente)
- Ciclo de drenaje
- Aclarado durante 2 minutos con agua caliente (>40 °C)
- Ciclo de drenaje

Se deberán seguir todas las instrucciones especiales del fabricante de la máquina de lavado automático.

Pasos de desinfección y secado automático:

- Aplique el procedimiento de desinfección térmica automático para la máquina de lavado/desinfección según los valores regionales o nacionales de A0 correspondientes (consulte ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Seque el medidor de gel con el ciclo de secado de la máquina de lavado/desinfección. Si fuese necesario, se puede efectuar un secado manual adicional con un paño que no suelte pelusa.
- Inspeccione visualmente el medidor de gel para comprobar su limpieza. Si fuese necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección hasta que esté limpio a simple vista.

(3) EMPAQUETADO:

Envuelva dos veces el medidor de gel en envoltorio para esterilización quirúrgica indicado para usar en autoclave. Nota: Es imprescindible utilizar envoltorio de esterilización y no una bolsa, para permitir el flujo de vapor durante el proceso de esterilización.

Consulte ISO 11607-1 Anexo A. Envoltorio para dispositivos médicos con esterilización terminal.

(4) ESTERILIZACIÓN

El medidor de gel debe esterilizarse aplicando un proceso de vacío previo fraccionado (según ISO-13060/ISO 17665), considerando los requisitos específicos del país.

Coloque la unidad en una bandeja de autoclave descubierta y limpia y esterilice en el autoclave según un método aprobado de **esterilización por vapor** que se ajuste al siguiente rango:

- Parámetros del ciclo de vacío previo: 3 fases de vacío previo con al menos 75 milibares.
- Calentar hasta alcanzar una temperatura de esterilización mínima de 134 °C y máxima de 136 °C.
- Mantener durante un mínimo de 3 minutos y un máximo de 40.
- Seleccionar un tiempo mínimo de secado de 10 minutos.

Alternativamente, se puede utilizar uno de los siguientes ciclos de esterilización:

- Ciclos de **esterilización por vapor alternativa**:
 - Ciclo estándar: 20 minutos a 121 °C (250 °F)
 - Ciclo opcional: 18 minutos a 134 °C (273 °F)
- Ciclos de **esterilización con desplazamiento por gravedad**:
 - Ciclo estándar: 30 minutos a 121 °C (250 °F) y 15 psi.
 - Ciclo opcional: 20 minutos a 132 °C (270 °F) y 30 psi.

Si el ciclo disponible para el autoclave no es ni el de esterilización por vapor ni el de esterilización con desplazamiento por gravedad descritos anteriormente, póngase en contacto con el fabricante de su autoclave para programar y validar uno de estos ciclos de esterilización.

(5) ENFRIAMIENTO/SECADO:

Después del procedimiento de autoclave, deje que el dispositivo se enfríe por completo antes de usarlo, para evitar posibles daños al tejido ocasionados por el calor residual. No seque el dispositivo usando un ciclo de vacío. Después de que se haya completado el ciclo de autoclave, abra la puerta del autoclave para que salga el exceso de vapor y se seque el medidor de gel envuelto; a continuación, cierre la puerta y deje el medidor de gel en el autoclave hasta que el envoltorio esté completamente seco. Deje que el medidor de gel se enfríe durante al menos 2 horas antes de volver a esterilizarlo.

(6) MANTENIMIENTO DE REGISTROS/ALMACENAMIENTO

Registre la información siguiente en la tarjeta de registro de esterilización:

- (i) Fecha de limpieza y esterilización.
- (ii) Nombre de la persona que llevó a cabo la esterilización.

NOTA: El dispositivo y la tarjeta se deben guardar juntos para asegurar que los registros de esterilización sean los correctos

(7) COMPROBACIÓN:

Es preciso comprobar la permeabilidad e integridad de la cápsula del medidor de gel inmediatamente antes de cada uso. Para ello, se examinará con la mano y los dedos a fin de descubrir posibles filtraciones o anomalías.

(8) PRÓXIMA CIRUGÍA:

Asegúrese de que el medidor de gel se limpie y desinfecte inmediatamente después de su uso en el cuerpo.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Mentor requiere que los médicos comuniquen a la empresa cualquier complicación relacionada con el uso de este dispositivo. Toda complicación se debe comunicar inmediatamente al representante local de Mentor, que será responsable de informar al departamento de evaluación de producto de Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Países Bajos, +31-71-5249600.

AUTORIZACIÓN PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Antes de devolver la mercancía, el representante local de Mentor deberá proporcionar una autorización. La mercancía devuelta deberá tener intactos todos los sellos del fabricante.

DESCARGO DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

Mentor renuncia expresamente a todas las garantías escritas u orales, estatutarias, expresas o implícitas, por efecto de ley o de cualquier otro tipo, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización, adecuación a un fin o diseño. Mentor no asume responsabilidad alguna por cualquier pérdida, daño o gasto directo, incidental o derivado, originado indirectamente por el uso de este producto. Ninguna declaración ni ninguna otra afirmación de hecho, incluyendo, entre otras, las declaraciones sobre adecuación para uso o rendimiento del producto, podrá ser considerada como garantía de Mentor para ningún fin. Mentor no asume ni autoriza a nadie a asumir en su nombre ninguna responsabilidad adicional relacionada con este dispositivo.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS**Cientes internacionales**

Para obtener información sobre los productos o hacer pedidos directamente, póngase en contacto con el distribuidor local de productos de Mentor o con el departamento internacional de atención al cliente de Mentor en la dirección siguiente: Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive Santa Barbara, CA 93111, Estados Unidos. Teléfono (805) 879-6000; FAX (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Países Bajos
(31) 71 5249600

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS:

QTY 1	Cantidad 1
-------	------------



Fabricante

Resterilizable Gel Sizer Cleaning and Sterilization Record	Título de la tarjeta de registro de esterilización
---	--

Please keep this card with the device	Instrucciones en la tarjeta de registro de esterilización para conservar la tarjeta junto al dispositivo.
---------------------------------------	---

Sterilization	Proceso de esterilización del medidor de gel (esterilización por vapor)
---------------	---

DATE:	Fecha de esterilización del medidor de gel
-------	--

NAME:	Nombre de la persona que llevó a cabo el proceso de esterilización
-------	--



DIMENSIONADOR DE IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL REESTERILIZÁVEL ESTÉRIL MENTOR



DESCRIÇÃO

O Dimensionador de Implantes Mamários de Gel Reesterilizável Estéril Mentor (Gel Sizer) é um dispositivo dimensionador concebido para colocação intra-operatória temporária para ajudar a avaliar a forma e dimensão apropriadas dos implantes mamários para cada doente antes da implantação de um implante mamário Mentor MemoryGel™. Pode ser utilizado como um Gel Sizer de uma "única utilização" ou reesterilizado para várias utilizações.

A superfície lisa do revestimento do Gel Sizer é composta por um invólucro de elastómero de silicone cheio com gel de silicone. Este dispositivo é constituído por camadas reticuladas sucessivas de elastómero de silicone, cada uma delas unindo-se à anterior de modo a conferir elasticidade e integridade ao dispositivo. **O Gel Sizer é fornecido estéril. Antes de ser reutilizado, o Gel Sizer tem de ser cuidadosamente limpo, desinfectado e esterilizado. O Gel Sizer não deve ser reesterilizado mais de dez (10) vezes.**

INDICAÇÕES

O Gel Sizer é concebido para inserção intra-operatória temporária como ferramenta para ajudar o cirurgião a determinar a forma e a dimensão no processo de selecção de implantes mamários definitivos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Gel Sizer não é indicado como dispositivo de implantação a longo prazo. Os Gel Sizers são especificamente rotulados "Não indicado para implantação".

PRECAUÇÕES

- A Mentor recomenda que o cirurgião tenha em conta o tamanho, forma, firmeza e perfil do Gel Sizer ao decidir a dimensão ideal da incisão e a melhor abordagem cirúrgica.
- Os cirurgiões que realizam mamoplastias de aumento ou reconstrução com implantes mamários devem conhecer as técnicas actualmente disponíveis para medição da doente, determinação do tamanho do implante e realização da cirurgia.
- O revestimento do Gel Sizer pode ser cortado facilmente com o bisturi, sendo ainda fácil de romper por tensão excessiva, por manipulação com instrumentos contundentes ou pela penetração de uma agulha. Deve inspecionar-se cuidadosamente a integridade estrutural do Gel Sizer antes e durante a cirurgia.
- Algodão, pó, talco, talco das luvas cirúrgicas, restos de panos ou esponjas, marcas de dedos, gordura da pele e outros contaminantes de superfície depositados no Gel Sizer devido a um manuseamento incorrecto podem provocar reacções a corpos estranhos. É necessário seguir estritamente as técnicas assépticas e higiénicas de modo a evitar a contaminação do dispositivo e possíveis complicações. Antes de manipular o Gel Sizer, os instrumentos cirúrgicos e as luvas devem ser limpos de quaisquer impurezas.
- É necessário comprovar a patência de cada Gel Sizer antes da cirurgia e vigiá-lo continuamente ao longo do procedimento para garantir que a sua integridade estrutural não foi comprometida. Este dispositivo não deve ser utilizado depois de terem sido efectuadas alterações ao seu desenho original. Um Gel Sizer danificado, ou no qual foram efectuadas reparações ou alterações, não deve ser utilizado. No momento da intervenção deve dispor-se de Gel Sizers de reserva de diferentes tamanhos.
- O Gel Sizer pode romper-se enquanto estiver quente ao sair da autoclave. Deve ter-se cuidado durante o manuseamento de modo a evitar danos.
- Após a autoclavagem, podem aparecer bolhas de ar no gel. Estas bolhas não afectam a integridade ou a finalidade do Gel Sizer.
- Após a autoclavagem, utilize uma técnica asséptica para manusear o Gel Sizer. Deixe a unidade estéril tapada até a inserir, para evitar que se acumulem contaminantes aerotransportados na sua superfície.
- O Gel Sizer pode ser reesterilizado dez (10) vezes, no máximo.
- Depois do Gel Sizer ter sido esterilizado dez (10) vezes, elimine-o.
- Não é possível garantir a esterilidade, a segurança e a eficácia dos dispositivos danificados.

ADVERTÊNCIAS

- Efectue uma pré-limpeza do Gel Sizer com água fria corrente **imediatamente** após cada utilização cirúrgica.
- O Gel Sizer não deve ser esterilizado mais de dez (10) vezes.
- Não utilize um ciclo de esterilização por óxido de etileno (EtO).
- Não introduza nem tente reparar um Gel Sizer danificado.
- O Gel Sizer pode sofrer uma ruptura durante a cirurgia, libertando gel para o interior da bolsa cirúrgica. As causas de ruptura podem dever-se a danos provocados por instrumentos cirúrgicos ou por manuseamento e manipulação incorrectos.
- NOTA:** Em caso de suspeita de contaminação por príões ou vírus, o Gel Sizer deverá ser eliminado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A aplicação do Gel Sizer envolve várias técnicas cirúrgicas. Antes de utilizar o Gel Sizer, o médico deve familiarizar-se com todas as informações fornecidas associadas aos implantes mamários MemoryGel que vão ser implantados.

NOTA: É aconselhável ter Gel Sizers de diversos tamanhos/formas na sala de operações na altura da cirurgia, de modo a permitir ao cirurgião uma certa flexibilidade no momento de determinar qual o tamanho e a forma adequados do implante mamário a utilizar.

O Gel Sizer é fornecido individualmente num sistema de embalagem de cobertura dupla estéril e aprotéica. Este sistema de cobertura dupla facilita o método preferido de transferência do produto estéril da área de circulação para o campo estéril. Se a cobertura dupla estiver danificada, não é possível garantir a esterilidade do produto. Este produto foi esterilizado pelo método de Calor Seco.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO GEL SIZER

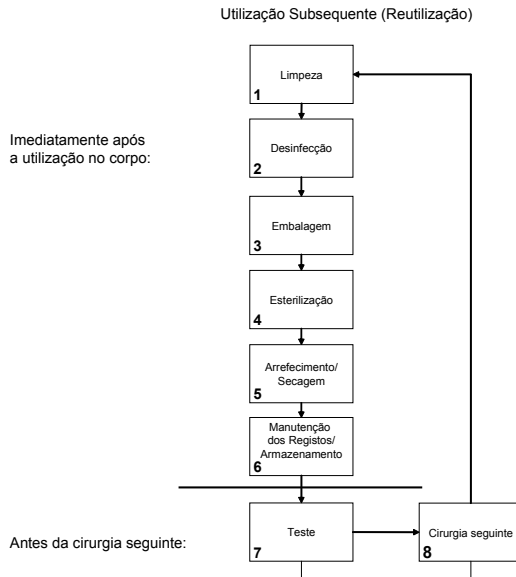
Primeira Utilização do Gel Sizer

O Gel Sizer é fornecido estéril. Deste modo, o dispositivo não tem de ser limpo, desinfetado nem esterilizado antes da primeira utilização.

Utilização Subsequente do Gel Sizer (Reutilização)

Quando reutilizar o Gel Sizer, o dispositivo tem de ser limpo, desinfetado e esterilizado (autoclave), conforme indicado pelo fluxograma abaixo:

NOTA: Nas instruções dos processos de limpeza/desinfecção manual e automática, são indicados os mesmos números apresentados no fluxograma para referência.



(1) LIMPEZA / (2) DESINFECÇÃO

MANUAL

Passos de limpeza:

- Utilize luvas cirúrgicas durante todos os procedimentos.
- Pré-limpeza: Depois de remover o excesso de resíduos, mergulhe o Gel Sizer em água fria durante 5 minutos.
- Limpe o Dimensionador com água corrente e uma escova macia até serem removidos todos os resíduos visíveis.
- Lave o dispositivo manualmente durante um período mínimo de 3 minutos numa solução de água e detergente Neodisher US (ou equivalente) para uma limpeza enzimática a uma temperatura entre 25°C e 32°C (ou 77°F e 90°F).
- Limpe o Gel Sizer com um pano para remover todos os resíduos até estar visivelmente limpo.
- Após a limpeza, o Gel Sizer tem de ser mergulhado na solução de detergente durante 10 minutos.
- Enxágue o Gel Sizer copiosamente (pelo menos 3 vezes) em água desmineralizada para assegurar a remoção completa do detergente.
- Inspeccione cuidadosamente o Gel Sizer para verificar se está limpo.
- Se for necessário, repita o processo de limpeza até que o Gel Sizer esteja visivelmente limpo.

Passos de desinfecção e secagem:

- Depois de concluir os passos de lavagem, o Gel Sizer tem de ser limpo com álcool (álcool isopropílico a 70%) para uma desinfecção adequada.
- Seque o Gel Sizer utilizando uma toalha sem fios.

AUTOMÁTICA**Passos de limpeza:**

Coloque o Gel Sizer num suporte de instrumentos (Miele E 327-06 ou equivalente) na máquina de desinfecção (Miele 7735 CD ou equivalente) e inicie o ciclo:

- Pré-limpeza de 2 minutos com água fria
- Ciclo de drenagem
- Lavagem durante 5 minutos a 55°C com detergente alcalino a 0,5% (Neodisher FA ou equivalente)
- Ciclo de drenagem
- Neutralização durante 3 minutos com água quente (>40°C) e neutralizante (Neodisher Z ou equivalente)
- Ciclo de drenagem
- Enxaguamento durante 2 minutos com água quente (>40°C)
- Ciclo de drenagem

Quaisquer instruções especiais do fabricante da máquina automatizada têm de ser seguidas.

Passos de desinfecção e secagem automatizados:

- Aplique o procedimento automatizado de Desinfecção Térmica para a máquina de lavagem/desinfecção relativamente aos requisitos de valor A0 regionais ou nacionais aplicáveis (consulte ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Seque o Gel Sizer utilizando o ciclo de secagem da máquina de lavagem/desinfecção. Se for necessário, pode ser efectuada uma secagem manual utilizando uma toalha sem fios.
- Inspeccione visualmente o Gel Sizer para verificar se está limpo. Se for necessário, efectue novamente o processo de limpeza e desinfecção até que o Gel Sizer esteja visivelmente limpo.

(3) EMBALAGEM:

Envolva duplamente o Gel Sizer numa cobertura de esterilização cirúrgica para utilização em autoclave. Nota: É imperativo utilizar uma cobertura de esterilização não uma bolsa para acomodar o fluxo de vapor durante o processo de esterilização.

Consulte o ISO 11607-1 Anexo A. Embalagem para dispositivos médicos esterilizados após acondicionamento.

(4) ESTERILIZAÇÃO

A esterilização do Gel Sizer é efectuada através da aplicação de um processo de pré-vácuo fraccionado (de acordo com a norma ISO-13060/ISO 17665), tendo em consideração os respectivos requisitos do país.

Coloque a unidade numa bandeja de autoclavagem aberta e limpa e autoclave com um método de **Esterilização a Vapor** válido adequado ao seguinte intervalo:

- Parâmetros para o ciclo de pré-vácuo: 3 fases de pré-vácuo com, pelo menos, 75 milibares.
- Aqueça até atingir uma temperatura de esterilização mínima de 134°C e máxima de 136°C.
- Selecione um período mínimo de 3 minutos e máximo de 40 minutos de manutenção à pressão.
- Selecione um tempo de secagem mínimo de 10 minutos.

Em alternativa, é possível utilizar um dos seguintes ciclos de esterilização:

- Ciclos de **Esterilização a Vapor Alternativos**:
 - Ciclo padronizado: 20 minutos a 121°C (250°F)
 - Ciclo opcional: 18 minutos a 134°C (273°F)
- Ciclos de **Esterilização por Escoamento por Gravidade**:
 - Ciclo padronizado: 30 minutos a 121°C (250°F) e 15 psi.
 - Ciclo opcional: 20 minutos a 132°C (270°C) e 30 psi.

Se o ciclo disponível para a autoclave não for um dos ciclos de Esterilização a Vapor ou Esterilização por Escoamento por Gravidade descritos acima, contacte o fabricante da autoclave para programar e validar um desses ciclos de esterilização.

(5) ARREFECIMENTO/SECAGEM:

Depois de autoclavar, deixe o dispositivo arrefecer completamente antes de o utilizar, de modo a evitar possíveis danos nos tecidos devido a libertação de calor residual. Não seque o dispositivo por intermédio de um ciclo de vácuo. Seque o Gel Sizer envolvido depois de o ciclo de esterilização estar concluído abrindo a porta da autoclave para permitir a saída do excesso de vapor e, em seguida, feche a porta e deixe o Gel Sizer permanecer na autoclave até que a cobertura esteja totalmente seca. Deixe o Gel Sizer arrefecer durante, pelo menos, 2 horas antes de o esterilizar novamente.

(6) MANUTENÇÃO DOS REGISTOS/ARMAZENAMENTO

Registe as seguintes informações no cartão de Registo de Esterilização:

- (i) Data de limpeza e esterilização.
- (ii) Nome da pessoa que efectuou a esterilização.

NOTA: O dispositivo e o cartão devem ser mantidos juntos de modo a assegurar a precisão dos registos de esterilização

(7) TESTE:

Imediatamente antes de cada utilização, o Gel Sizer deve ser testado quanto à patência e integridade do revestimento. Isto pode ser efectuada manipulando suavemente o dispositivo com a mão e com os dedos, investigando cuidadosamente a existência de locais onde possa haver fugas.

(8) CIRURGIA SEGUINTE:

Certifique-se de que o Gel Sizer é limpo e desinfectado imediatamente após a utilização no corpo.

AVALIAÇÃO DO PRODUTO

A Mentor solicita aos médicos que avisem a empresa se surgirem complicações com a utilização deste dispositivo. Deve informar imediatamente o seu representante local de produtos Mentor sobre quaisquer complicações que possam surgir, o qual é responsável por informar o Departamento de Avaliação de Produtos na Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Países Baixos, +31-71-5249600.

AUTORIZAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Antes de devolver a mercadoria, deverá obter uma autorização para devolução de produtos junto do seu distribuidor de produtos Mentor. A mercadoria devolvida deve ter todos os selos do fabricante intactos.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

A Mentor renuncia expressamente a todas as garantias, escritas ou verbais, oficiais, explícitas ou implícitas, através da lei ou de outro modo, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas relativas à possibilidade de comercialização, aptidão ou concepção. A Mentor não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas directas, indirectas ou supervenientes, que resultem indirectamente da utilização do presente produto. Nenhuma declaração ou confirmação de facto, incluindo, mas não se limitando a, declarações relativas à adequação para utilização ou desempenho do produto, deverá ser considerada como uma garantia prestada pela Mentor para qualquer efeito. A Mentor não assume nem autoriza qualquer outra obrigação ou responsabilidade em relação ao presente dispositivo.

INFORMAÇÕES SOBRE A ENCOMENDA DE PRODUTOS**Cientes internacionais**

Para solicitar informações sobre o produto ou para o encomendar directamente, contacte o seu representante local de produtos Mentor ou o Departamento de Assistência a Clientes Internacional da Mentor, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, EUA. Telefone (805) 879-6000; FAX (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Países Baixos
(31) 71 5249600

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS NOS RÓTULOS:**QTY 1**

Quantidade Um



Fabricante

**Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record**

Título do Cartão de Registo de Esterilização

Please keep this card with the device

Instrução no Cartão de Registo de Esterilização para manter o cartão com o dispositivo.

Sterilization

Processo de esterilização do Gel Sizer (Esterilização a Vapor)

DATE:

Data de esterilização do Gel Sizer

NAME:

Nome da pessoa que orientou o processo de esterilização



DIMENSIONADOR DE IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL REESTERILIZÁVEL ESTÉRIL MENTOR



DESCRIÇÃO

O Dimensionador de Implantes Mamários de Gel Reesterilizável Estéril Mentor (Gel Sizer) é um dispositivo dimensionador concebido para inserção intra-operatória temporária com o intuito de avaliar a forma e dimensão apropriadas dos implantes mamários para cada paciente antes de um implante mamário Mentor MemoryGel™ ser implantado. Pode ser utilizado como um Gel Sizer de uma "única utilização" ou reesterilizado para várias utilizações.

A superfície lisa do revestimento do Gel Sizer é composta por um invólucro de elastômero de silicone preenchido com gel de silicone. Este dispositivo é constituído por camadas reticuladas sucessivas de elastômero de silicone, cada uma unida à anterior de modo a conferir elasticidade e integridade ao dispositivo. **O Gel Sizer é fornecido estéril. Antes de ser reutilizado, o Gel Sizer tem de ser cuidadosamente limpo, desinfetado e esterilizado. O Gel Sizer não deve ser reesterilizado mais de dez (10) vezes.**

INDICAÇÕES

O Gel Sizer é concebido para inserção intra-operatória temporária como ferramenta para ajudar o cirurgião a determinar a forma e a dimensão no processo de seleção de implantes mamários definitivos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Gel Sizer não é indicado como dispositivo de implantação de longo prazo. Os Dimensionadores Gel Sizer têm uma etiqueta específica que declara "Não indicado para implantação".

PRECAUÇÕES

- A Mentor recomenda que o cirurgião leve em conta o tamanho, forma, consistência e perfil do Gel Sizer ao decidir a dimensão ideal da incisão e a melhor abordagem cirúrgica.
- Os cirurgiões que realizam mamoplastias de aumento ou reconstrução com implantes mamários devem conhecer as técnicas atualmente disponíveis para medição da paciente, determinação do tamanho do implante e realização da cirurgia.
- O revestimento do Gel Sizer pode ser cortado facilmente com o bisturi, sendo ainda fácil de romper por tensão excessiva, por manipulação com instrumentos contudentes ou pela penetração de uma agulha. A integridade estrutural do Gel Sizer deve ser cuidadosamente inspecionada antes e durante a cirurgia.
- Fiapos, pó, talco, talco das luvas de borracha, resíduos de campos cirúrgicos ou esponjas, marcas de dedos, óleos da pele e outros contaminantes de superfície depositados no Gel Sizer devido a um manuseio incorreto podem provocar reações a corpos estranhos. É necessário seguir estritamente as técnicas assépticas e higiénicas de modo a evitar a contaminação do dispositivo e outras complicações. Antes de manipular o Gel Sizer, os instrumentos cirúrgicos e as luvas devem ser limpos de quaisquer impurezas.
- É necessário comprovar a permeabilidade de cada Gel Sizer antes da cirurgia e monitorá-lo continuamente ao longo do procedimento para garantir que a sua integridade estrutural não tenha sido comprometida. Este dispositivo não deve ser utilizado depois de terem sido efetuadas alterações no seu desenho original. Um Gel Sizer danificado, ou no qual foram efetuadas reparações ou alterações, não deve ser utilizado. No momento da intervenção deve-se dispor de Gel Sizers de reserva de diferentes tamanhos.
- O Gel Sizer pode se romper enquanto estiver quente ao sair da autoclave. Deve-se ter cuidado durante o manuseio de modo a evitar danos.
- Após a esterilização, podem aparecer bolhas de ar no gel. Tais bolhas não afetam a integridade ou a finalidade do Gel Sizer.
- Após a esterilização, utilize uma técnica asséptica para manusear o Gel Sizer. Deixe a unidade estéril coberta até a inserção para evitar que se acumulem contaminantes aerotransportados na sua superfície.
- O Gel Sizer pode ser reesterilizado até dez (10) vezes, no máximo.
- Depois de o Gel Sizer ter sido esterilizado dez (10) vezes, descarte-o.
- Não é possível garantir a esterilidade, a segurança e a eficácia dos dispositivos danificados.

AVISOS

- Efetue uma pré-lavagem do Gel Sizer com água fria corrente **imediatamente** após cada utilização cirúrgica.
- O Gel Sizer não deve ser esterilizado mais de dez (10) vezes.
- Não utilize um ciclo de esterilização por óxido de etileno (EtO).
- Não introduza nem tente reparar um Gel Sizer danificado.
- O Gel Sizer pode sofrer uma ruptura durante a cirurgia, liberando gel para o interior da bolsa cirúrgica. A ruptura pode resultar de danos provocados por instrumentos cirúrgicos ou por manuseio e manipulação incorretos.
- **OBSERVAÇÃO:** Em caso de suspeita de contaminação por príons ou vírus, o Gel Sizer deverá ser descartado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A aplicação do Gel Sizer envolve várias técnicas cirúrgicas. Antes de utilizar o Gel Sizer, o médico deve se familiarizar com todas as informações fornecidas associadas aos implantes mamários MemoryGel a serem implantados.

OBSERVAÇÃO: É aconselhável ter Gel Sizers de diversos tamanhos/formas na sala de operações no momento da cirurgia, de modo a permitir ao cirurgião certa flexibilidade ao determinar qual o tamanho e a forma do implante mamário a utilizar.

O Gel Sizer é fornecido individualmente num sistema de embalagem de cobertura dupla estável e aprotogênica. Este sistema de cobertura dupla facilita o método preferido de transferência do produto estéril da área de circulação para o campo estéril. Se a cobertura dupla estiver danificada, não é possível garantir a esterilidade do produto. Este produto foi esterilizado pelo método de Calor Seco.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO GEL SIZER

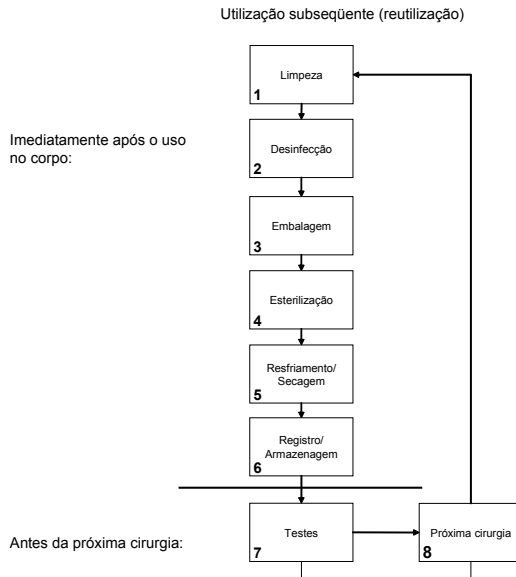
Primeira utilização do Gel Sizer

O Gel Sizer é fornecido estéril. Deste modo, o dispositivo não tem que ser limpo, desinfetado nem esterilizado antes da primeira utilização.

Utilização subsequente do Gel Sizer (reutilização)

Quando reutilizar o Gel Sizer, o dispositivo tem de ser limpo, desinfetado e esterilizado (autoclave), conforme indicado pelo fluxograma abaixo:

OBSERVAÇÃO: Nas instruções dos processos de limpeza/desinfecção manual e automática, são indicados os mesmos números apresentados no fluxograma para referência.



(1) LIMPEZA / (2) DESINFECÇÃO

MANUAL

Passos para a limpeza:

- Utilize luvas cirúrgicas durante todos os procedimentos.
- Prê-lavagem: Depois de remover o excesso de resíduos, mergulhe o Gel Sizer em água fria durante 5 minutos.
- Lave o Dimensionador com água corrente e uma escova macia até serem removidos todos os resíduos visíveis.
- Lave o dispositivo manualmente durante um período mínimo de 3 minutos em uma solução de água e detergente Neodisher US (ou equivalente) para uma limpeza enzimática a uma temperatura entre 25°C e 32°C (77°F e 90°F).
- Limpe o Gel Sizer com um pano para remover todos os resíduos até estar visivelmente limpo.
- Após a limpeza, o Gel Sizer tem que ser imerso na solução de detergente durante 10 minutos.
- Enxágüe o Gel Sizer copiosamente (pelo menos 3 vezes) em água desmineralizada para assegurar a remoção completa do detergente.
- Inspeccione cuidadosamente o Gel Sizer para verificar se está limpo.
- Se necessário, repita o processo de limpeza até que o Gel Sizer esteja visivelmente limpo.

Passos para desinfecção e secagem:

- Depois de concluir os passos para a lavagem, o Gel Sizer tem que ser esfregado com álcool (álcool isopropílico 70%) para uma desinfecção adequada.
- Seque o Gel Sizer utilizando uma toalha que não solte pêlos.

AUTOMÁTICA**Passos para a limpeza:**

Coloque o Gel Sizer num suporte de instrumentos (Miele E 327-06 ou equivalente) na máquina de lavagem/desinfecção (Miele 7735 CD ou equivalente) e inicie o ciclo:

- Pré-lavagem de 2 minutos com água fria
- Ciclo de drenagem
- Lavagem durante 5 minutos a 55°C com detergente alcalino 0,5% (Neodisher FA ou equivalente)
- Ciclo de drenagem
- Neutralização durante 3 minutos com água morna (>40°C) e neutralizante (Neodisher Z ou equivalente)
- Ciclo de drenagem
- Enxágüe durante 2 minutos com água morna (>40°C)
- Ciclo de drenagem

Todas as instruções especiais do fabricante da máquina automatizada têm de ser seguidas.

Passos para desinfecção e secagem automática:

- Aplique o procedimento automatizado de Desinfecção Térmica para a máquina de lavagem/desinfecção relativamente aos requisitos de valor A0 regionais ou nacionais aplicáveis (consulte ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Seque o Gel Sizer utilizando o ciclo de secagem da máquina de lavagem/desinfecção. Se for necessário, pode ser efetuada uma secagem manual utilizando uma toalha que não solte pêlos.
- Inspeção visualmente o Gel Sizer para verificar se está limpo. Se for necessário, efetue novamente o processo de limpeza e desinfecção até que o Gel Sizer esteja visivelmente limpo.

(3) EMBALAGEM:

Envolva duplamente o Gel Sizer numa cobertura de esterilização cirúrgica destinada à utilização em autoclave. Observação: É imperativo utilizar a cobertura de esterilização e não uma bolsa a fim de acomodar o fluxo de vapor durante o processo de esterilização. Consulte o ISO 11607-1 Anexo A. Embalagem de dispositivos médicos esterilizados individualmente.

(4) ESTERILIZAÇÃO

A esterilização do Gel Sizer é efetuada através da aplicação de um processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma ISO-13060/ISO 17665), levando-se em consideração os respectivos requisitos do país.

Coloque a unidade em uma bandeja de esterilização aberta e limpa com um método de **Esterilização a Vapor** válido adequado para a seguinte faixa de variação:

- Parâmetros para o ciclo de pré-vácuo: 3 fases de pré-vácuo com, pelo menos, 75 milibares.
- Aqueça até atingir uma temperatura de esterilização mínima de 134°C e máxima de 136°C.
- Selecione um período mínimo de 3 minutos e máximo de 40 minutos de retenção.
- Selecione um tempo de secagem mínimo de 10 minutos.

Alternativamente, é possível utilizar um dos seguintes ciclos de esterilização:

- Ciclos de **esterilização a vapor alternativos**:
 - Ciclo padrão: 20 minutos a 121°C (250°F)
 - Ciclo opcional: 18 minutos a 134°C (273°F)
- Ciclos de **esterilização por deslocamento de gravidade**:
 - Ciclo padrão: 30 minutos a 121°C (250°F) e 15 psi.
 - Ciclo opcional: 20 minutos a 132°C (270°C) e 30 psi.

Se o ciclo disponível para a autoclave não for um dos ciclos de esterilização a vapor ou esterilização por deslocamento de gravidade descritos acima, contate o fabricante da autoclave para programar e validar um desses ciclos de esterilização.

(5) ARREFECIMENTO/SECAGEM:

Depois da esterilização, permita que o dispositivo arrefeça completamente antes de utilizá-lo, de modo a evitar possíveis danos nos tecidos devido à liberação de calor residual. Não seque o dispositivo por intermédio de um ciclo de vácuo. Seque o Gel Sizer envolvido depois de o ciclo de esterilização estar concluído abrindo a porta da autoclave para permitir a saída do excesso de vapor e, em seguida, feche a porta para que o Gel Sizer permaneça na autoclave até que a cobertura esteja totalmente seca. Deixe o Gel Sizer arrefecer durante, pelo menos, 2 horas antes de esterilizá-lo novamente.

(6) REGISTRO/ARMazenagem

Registre as seguintes informações no cartão de Registro de Esterilização:

- (i) Data de limpeza e esterilização.
- (ii) Nome da pessoa que efetuou a esterilização.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo e o cartão devem ser mantidos juntos de modo a assegurar a precisão dos registros de esterilização

(7) TESTE:

Antes de ser utilizado, o Gel Sizer deve ser testado quanto à permeabilidade e integridade do revestimento. Isto pode ser efetuado manipulando suavemente o dispositivo com a mão e com os dedos, investigando cuidadosamente a existência de locais onde possa haver fugas.

(8) CIRURGIA SEGUINTE:

Certifique-se de que o Gel Sizer está limpo e desinfetado imediatamente após a utilização no corpo.

AVALIAÇÃO DO PRODUTO

A Mentor solicita aos médicos que avisem a empresa se surgirem complicações com a utilização deste dispositivo. O seu distribuidor local de produtos Mentor deve ser imediatamente informado sobre quaisquer complicações que possam surgir, distribuidor este que é responsável por informar o Departamento de Avaliação de Produtos na Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Países Baixos, +31-71-5249600.

AUTORIZAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Antes de devolver a mercadoria, deverá ser obtida uma autorização para devolução de produtos no seu distribuidor de produtos Mentor. A mercadoria devolvida deve ter todos os selos do fabricante intactos.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

A Mentor renuncia expressamente a todas as garantias, escritas ou verbais, oficiais, explícitas ou implícitas, através da lei ou de outro modo, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas relativas à possibilidade de comercialização, aptidão ou concepção. A Mentor não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas diretas, fortuitas ou indiretas, que resultem indiretamente da utilização do presente produto. Nenhuma declaração ou confirmação de fato, incluindo, mas não se limitando a, declarações relativas à adequação para utilização ou desempenho do produto, deverá ser considerada como uma garantia prestada pela Mentor para qualquer efeito. A Mentor não assume nem autoriza qualquer outra obrigação ou responsabilidade em relação ao presente dispositivo.

INFORMAÇÃO SOBRE A ENCOMENDA DE PRODUTOS**Clientes internacionais**

Para solicitar informação sobre o produto ou para encomendá-lo diretamente, contate o seu distribuidor local de produtos Mentor ou o Departamento de Assistência a Clientes Internacionais da Mentor, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, EUA. Telefone (805) 879-6000; FAX (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2

2333 CL Leiden

Países Baixos

(31) 71 5249600

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS NA ROTULAGEM:

QTY 1

Quantidade um



Fabricante

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Título do cartão de registro de esterilização

Please keep this card with the device

Instrução no cartão de registro de esterilização para manter o cartão junto do dispositivo.

Sterilization

Processo de esterilização do Gel Sizer (esterilização a vapor)

DATE:

Data de esterilização do Gel Sizer

NAME:

Nome da pessoa que orientou o processo de esterilização



MENTOR STERIELE, HERSTERILISEERBARE GELSIZER VOOR BORSTIMPLANTATEN



BESCHRIJVING

De steriele, hersteriliseerbare Gelsizer voor borstimplantaten (Gelsizer) van Mentor is een meetinstrument bedoeld voor tijdelijke intraoperatieve plaatsing als hulpmiddel bij het evalueren van de juiste vorm en maat van het borstimplantaat voor elke patiënt voorafgaand aan de implantatie van een Mentor MemoryGel™-borstimplantaat. Het kan worden gebruikt als een Gelsizer "voor eenmalig gebruik" of het kan opnieuw worden gesteriliseerd voor meermalig gebruik.

Het gladde oppervlak van het omhulsel van de Gelsizer is vervaardigd uit een siliconenelastomeer gevuld met siliconengel. Het instrument is ontworpen met opeenvolgende, onderling verbonden lagen siliconenelastomeer, elke laag verbonden met de vorige waardoor het instrument elasticiteit en integriteit verkrijgt.

De Gelsizer wordt steriel geleverd. Voorafgaand aan het hergebruik, moet de Gelsizer zorgvuldig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De Gelsizer mag niet vaker dan tien (10) keer worden gehersteriliseerd.

INDICATIES

De Gelsizer is bedoeld voor een tijdelijke, intraoperatieve plaatsing als een middel om de chirurg te helpen bij het bepalen van de vorm en de maat voor de permanente keuze van een borstimplantaat.

CONTRA-INDICATIES

De Gelsizer is niet bedoeld als een implanteerbaar instrument op de lange termijn. De Gelsizers zijn specifiek voorzien van het etiket "Niet voor implantatie".

VOORZORGSMAATREGELEN

- Mentor raadt aan dat de chirurg de maat, de vorm, de stevigheid en het profiel van de Gelsizer in aanmerking neemt bij het kiezen van de optimale incisiegrootte en chirurgische aanpak.
- Alle chirurgen die een vergrotende of reconstructieve mammoplastiek met borstimplantaten uitvoeren, moeten bekend zijn met de huidige beschikbare technieken voor het meten van de patiënt, het bepalen van de maat van het implantaat en het uitvoeren van de ingreep.
- Het omhulsel van de Gelsizer kan heel gemakkelijk worden ingesneden met een scalpel of worden gescheurd door overmatige druk, hantering met botte instrumenten of penetratie door een naald. De Gelsizer moet zorgvuldig worden gecontroleerd op structurele integriteit voor en tijdens de implantatie.
- Pluizen, stof, talk, poeder van chirurgische handschoenen, afdek materiaal en sponsdeeltjes, vingerafdrukken, huidolie en andere oppervlakteverontreinigingen op de Gelsizer door onjuiste hantering kunnen een allergische reactie veroorzaken. Schone en aseptische technieken moeten strikt worden nageleefd om verontreiniging van het instrument en mogelijke complicaties te voorkomen. De chirurgische instrumenten en handschoenen moeten worden schoongespoeld van alle onzuiverheden voordat de Gelsizer wordt gehanteerd.
- Elke Gelsizer moet voor de ingreep of doorgankelijkheid worden gecontroleerd en moet doorlopend in de gaten worden gehouden tijdens de chirurgische ingreep om te garanderen dat de structurele integriteit van het instrument op geen enkele wijze wordt geschaad. Dit instrument mag niet worden gebruikt na wijzigingen van het originele ontwerp. Een beschadigde Gelsizer of een Gelsizer waaraan reparaties of wijzigingen zijn uitgevoerd, mag niet gebruikt worden. Er moeten tijdens de ingreep reserve-Gelsizers in verschillende maten aanwezig zijn.
- De Gelsizer kan scheuren als deze nog heet is van de autoclaaf. Voorzichtigheid in acht nemen tijdens de hantering om schade te vermijden.
- Na het autoclavieren kunnen er luchtbelletjes in de gel verschijnen. Deze belletjes hebben geen invloed op de integriteit of het doel van de Gelsizer.
- Gebruik een aseptische techniek om de Gelsizer te hanteren na de sterilisatie. Houd de steriele eenheid bedekt tot aan plaatsing, om in de lucht aanwezige verontreinigingen te vermijden die zich op het oppervlak kunnen verzamelen.
- De Gelsizer kan maximaal tien (10) keer opnieuw worden gesteriliseerd.
- Voer het instrument af nadat de Gelsizer tien (10) keer is gesteriliseerd.
- De steriliteit, veiligheid en werkzaamheid kunnen niet worden gewaarborgd bij beschadigde instrumenten.

WAARSCHUWINGEN

- De Gelsizer **direct** na elk chirurgisch gebruik voorreinigen onder koud, stromend kraanwater.
- De Gelsizer mag niet vaker dan tien (10) keer worden gehersteriliseerd.
- Gebruik geen sterilisatiecyclus met ethyleenoxide (EtO).
- Een beschadigde of gewijzigde Gelsizer niet inbrengen of repareren.
- De Gelsizer kan scheuren tijdens de ingreep, waarbij er gel in de chirurgische opening komt. De oorzaken van scheuring kunnen bestaan uit schade door chirurgische instrumenten en een onjuiste hantering en manipulatie.
- **N.B.:** de Gelsizer moet worden afgevoerd als contaminatie door prionen of virussen wordt vermoed.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

De toepassing van de Gelsizer betreft een aantal chirurgische technieken. Voorafgaand aan het gebruik van de Gelsizer moet de arts bekend zijn met alle geleverde informatie met betrekking tot de MemoryGel™-borstimplantaten die geplaatst moeten worden.

N.B.: wij raden aan meerdere maten van Gelsizers in de operatiekamer bij de hand te hebben waardoor de chirurg tijdens de ingreep de flexibiliteit heeft om de juiste maat en vorm van het te gebruiken borstimplantaat te bepalen.

De Gelsizer wordt apart geleverd in een steriel en pyrogeenvrij dubbel verpakkingssysteem. Het dubbele verpakkingssysteem vergemakkelijkt de voorkeursmethode voor het overbrengen van een steriel product van het omlooppgebied naar het steriele veld. De steriliteit kan niet worden gegarandeerd als het dubbele verpakkingssysteem is beschadigd. Dit product is gesteriliseerd met behulp van droge hitte.

REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN DE GELSIZER

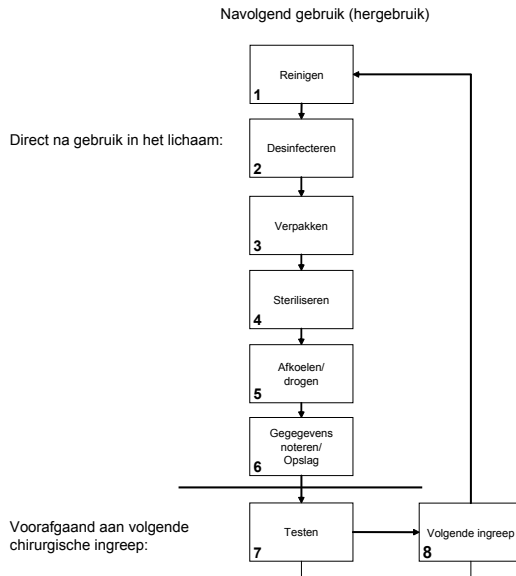
Eerste gebruik van de Gelsizer

De Gelsizer wordt steriel geleverd. Daarom hoeft het instrument voorafgaand aan het eerste gebruik niet te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Vervolggebruik van de Gelsizer (hergebruik)

Bij hergebruik van de Gelsizer moet het instrument worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (autoclaf), zoals aangegeven in het onderstaande diagram.

N.B.: in de instructies voor de handmatige en automatische reinigings-/desinfectieprocessen, worden ter referentie dezelfde cijfers als in het diagram gebruikt.



(1) REINIGEN / (2) DESINFECTEREN

HANDMATIG

Stappen voor het reinigen:

- Gebruik chirurgische handschoenen tijdens alle procedures.
- Voorreinigen: Dompel de Gelsizer gedurende 5 minuten in koud kraanwater nadat overmatig vuil is verwijderd.
- Reinig de Gelsizer onder lopend kraanwater met een zachte borstel totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.
- Reinig het instrument met de hand gedurende minimaal 3 minuten in een oplossing van water en Neodisher US reinigingsmiddel (of equivalent) voor enzymatische reiniging bij een temperatuur tussen 25 °C en 32 °C (of 77 °F en 90 °F).
- Veeg de Gelsizer met een doek af om alle resten te verwijderen totdat het instrument zichtbaar schoon is.
- Na het reinigen moet de Gelsizer gedurende 10 minuten in de reinigungsoplossing worden geweekt.
- Spoel de Gelsizer overvloedig af (ten minste 3 keer) met gedemineraliseerd water om zeker te zijn dat al het reinigingsmiddel is verwijderd.
- Controleer zorgvuldig of de Gelsizer schoon is.
- Herhaal zo nodig het reinigungsproces totdat de Gelsizer zichtbaar schoon is.

Stappen voor het desinfecteren en drogen:

- Nadat de stappen voor het reinigen zijn voltooid, moet de Gelsizer afgeveegd worden met alcohol (isopropylalcohol 70%) voor een goede desinfectie.
- Droog de Gelsizer met een pluisvrije handdoek.

AUTOMATISCH**Stappen voor het reinigen:**

Plaats de Gelsizer op een instrumentenrek (Miele E 327-06 of equivalent) in de was/desinfectiemachine (Miele 7735 CD of equivalent) en start de cyclus:

- 2 minuten voorreinen met koud water
- Drainagecyclus
- 5 minuten reinigen op 55 °C met 0,5% alkaline reinigingsmiddel (Neodisher FA of equivalent)
- Drainagecyclus
- 3 minuten neutraliseren met warm water (>40 °C) en neutralisatiemiddel (Neodisher Z of equivalent)
- Drainagecyclus
- 2 minuten afspoelen met warm water (>40 °C)
- Drainagecyclus

Alle speciale instructies van de fabrikant van de geautomatiseerde wasmachine moeten opgevolgd worden.

Stappen voor het automatisch desinfecteren en drogen:

- Pas de geautomatiseerde thermische desinfectieprocedure toe voor de was-/desinfectiemachine met betrekking tot de geldende regionale of nationale A0 - waardevereisten (zie ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Droog de Gelsizer met de droogcyclus van de was-/desinfectiemachine. Zo nodig kan er handmatig extra worden gedroogd met een pluisvrije handdoek.
- Controleer zorgvuldig of de Gelsizer schoon is. Herhaal zo nodig het reinigings- en desinfectieproces totdat de Gelsizer zichtbaar schoon is.

(3) VERPAKKING:

Verpak de Gelsizer dubbel in een chirurgische sterilisatieverpakking bedoeld voor gebruik in de autoclaaf. N.B.: Gebruik van een sterilisatieverpakking - en niet van een zak - is vereist, zodat de stoom tijdens het sterilisatieproces goed kan stromen.

Zie ISO 11607-1 Bijlage A. Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische instrumenten.

(4) STERILISATIE

De Gelsizer wordt gesteriliseerd door gebruik te maken van een gefractioneerd voor-vacuümproces (volgens ISO-13060/ISO 17665) door de respectievelijke nationale vereisten in overweging te nemen.

Plaats de eenheid in een open, schone autoclaaflade en autoclaveer met een gevalideerde **stoomsterilisatiemethode** die past in het volgende bereik:

- Parameters voor de voor-vacuümcycli: 3 voor-vacuümfasen met ten minste 75 millibar.
- Opwarmen tot een sterilisatietemperatuur van minimaal 134 °C en maximaal 136 °C.
- Selecteer een wachttijd van minimaal 3 minuten en maximaal 40 minuten.
- Selecteer een minimale droogtijd van 10 minuten.

Als alternatief kan één van de volgende sterilisatiecycli worden gebruikt:

- **Alternatieve stoomsterilisatiecycli:**
 - Standaardcyclus: 20 minuten op 121 °C (250 °F)
 - Optionele cyclus: 18 minuten op 134 °C (273 °F)
- **Sterilisatiecycli met zwaartekrachtverplaatsing:**
 - Standaardcyclus: 30 minuten op 121 °C (250 °F) en 15 psi.
 - Optionele cyclus: 20 minuten op 132 °C (270 °F) en 30 psi.

Indien de voor de autoclaaf beschikbare cyclus niet bestaat uit de bovenstaande stoomsterilisatie- of sterilisatiecyclus met zwaartekrachtverplaatsing, moet u contact opnemen met de fabrikant van uw autoclaaf om een van deze sterilisatiecycli te programmeren en te valideren.

(5) AFKOELEN/DROGEN:

Na sterilisatie in de autoclaaf moet het instrument volledig afkoelen voorafgaand aan gebruik om mogelijke weefselschade te voorkomen door het vrijkomen van restwarmte. Droog het instrument niet door middel van een vacuümcycli. Droog de ingepakte Gelsizer nadat de autoclaafcyclus is voltooid door de deur van de autoclaaf te openen om het teveel aan stoom te laten ontsnappen, sluit vervolgens de deur en laat de Gelsizer in de autoclaaf totdat de verpakking volledig droog is. Laat de Gelsizer gedurende ten minste 2 uur afkoelen alvorens een nieuwe sterilisatieprocedure uit te voeren.

(6) GEGEVENS NOTEREN/OPSLAG

Noteer de volgende gegevens op de sterilisatienotitiekaart:

- Datum van reiniging en sterilisatie.
- Naam van de persoon die de sterilisatie heeft uitgevoerd.

N.B.: het instrument en de kaart moeten bij elkaar worden bewaard om te verzekeren dat de sterilisatiegegevens nauwkeurig worden bijgehouden.

(7) TESTEN:

De Gelsizer moet direct voor gebruik worden getest op doorgankelijkheid en integriteit van het omhulsel. Dit kan gebeuren door het instrument voorzichtig te manipuleren met de hand en vingers, terwijl u zorgvuldig controleert op lekkages.

(8) VOLGENDE INGREEP:

Zorg ervoor dat de Gelsizer direct na gebruik in het lichaam gereinigd en gedesinfecteerd wordt.

PRODUCTEVALUATIE

Mentor verzoekt artsen het bedrijf op de hoogte te stellen van complicaties die optreden bij gebruik van dit instrument. Alle complicaties moeten direct worden doorgegeven aan uw lokale vertegenwoordiger van Mentor, die verantwoordelijk is voor het inlichten van de afdeling Productevaluatie bij Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Nederland, +31-71-5249600.

AUTORISATIE VOOR GERETOURNEERDE GOEDEREN

U moet autorisatie verkrijgen voor het retourneren van goederen van uw lokale vertegenwoordiger van Mentor voordat de goederen worden geretourneerd. De sluitzegels van de fabrikant moeten bij de geretourneerde goederen intact zijn.

DISCLAIMER M.B.T. PRODUCTGEGEVENS

Mentor wijst expliciet alle garanties af, schriftelijk of mondeling, wettelijk, expliciet of impliciet voorgeschreven door de wet of anderszids, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle geïmpliceerde garanties van verhandelbaarheid, geschiktheid of ontwerp. Mentor zal niet verantwoordelijk worden gehouden voor enig direct, incidenteel of voortvloeiend verlies, schade of kosten die indirect het gevolg zijn van het gebruik van dit product. Geen enkele bewering of verklaring van feiten, waaronder - maar niet beperkt tot - verklaringen omtrent de geschiktheid voor gebruik of prestatie van het product vallen onder of worden geacht te vallen onder een garantie door Mentor voor enig doeleinde. Mentor aanvaardt noch autoriseert enige andere of aanvullende verplichting of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit instrument.

BESTELGEGEVENS**Internationale klanten**

Voor productgegevens of om direct te bestellen, dient u contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger van Mentor of met de internationale klantenservice van Mentor: Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, VS. Telefoon (805) 879-6000; FAX (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Nederland
(31) 71 5249600

DEFINITIES VAN SYMBOLEN OP ETIKET:

QTY 1	Aantal één
	Fabrikant
Resterilizable Gel Sizer Cleaning and Sterilization Record	Titel van sterilisatienotitiekaart
Please keep this card with the device	Instructie op sterilisatienotitiekaart om de kaart bij het instrument te bewaren.
Sterilization	Proces om de Gelsizer te steriliseren (stoomsterilisatie)
DATE:	Datum waarop de Gelsizer werd gesteriliseerd
NAME:	Naam van de persoon die het sterilisatieproces heeft uitgevoerd





MENTOR STERIL STERILISERBAR GELFORMARE FÖR BRÖSTIMPLANTAT



BESKRIVNING

Mentors sterila steriliserbara gelformare för bröstimplantat är en formare som har konstruerats för temporär placering under operationen som hjälp vid utvärdering av lämplig form och storlek på bröstimplantatet för varje patient före implantation av ett Mentor MemoryGel™-bröstimplantat. Den kan användas som en "engångs"-gelformare eller steriliseras för flera användningar.

Den mjuka ytan på gelformarens hölje är tillverkad av ett silikonelastomerhölje som är fyllt med silikongel. Den har utformats med på varandra följande, korsvis sammanfogade lager av silikonelastomer, varje korsvis sammanfogade lager förenas med det senaste för att ge implantatet elasticitet och helhet. **Gelformaren tillhandahålls steril. Före återanvändning måste gelformaren rengöras, desinficeras och steriliseras grundligt. Gelformaren ska inte steriliseras mer än tio (10) gånger.**

INDIKATIONER

Gelformaren har utformats för temporärt införande under operationen som ett verktyg för att hjälpa kirurgen att bestämma form och storlek vid val av permanent implantat.

KONTRAIKATIONER

Gelformaren är inte avsedd för långvarig användning. Gelformarna är speciellt märkta "Not for Implant" (inte för implantering).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Mentor rekommenderar att kirurgen tar hänsyn till storlek, form, fasthet och profil på gelformaren när optimal incisionsstorlek och kirurgisk metod ska väljas.
- Kirurgen som utför förstoring eller rekonstruktion med bröstimplantat ska vara förtrogna med dagens tillgängliga tekniker för mätning av patienten, bestämning av implantatstorleken och utförande av operationen.
- Gelformarens hölje kan lätt skäras upp med skalpell eller spricka på grund av stor påfrestning, hantering med trubbiga instrument eller penetrering med nål.
- Gelformaren ska noga undersökas med avseende på strukturell helhet före och under operationen.
- Ludd, damm, talk, pulver från kirurghandskar, ludd från täckdukar och tamponger, fingeravtryck, hudoljor samt andra ytförorenare överförda till gelformaren genom olämplig hantering kan ge upphov till främmandekroppsreaktioner. Rena, aseptiska tekniker ska följas och upprätthållas strikt för att förhindra kontamination av gelformaren och eventuella komplikationer. Kirurgiska instrument och handskar ska sköljas rena från orenheter innan gelformaren hanteras.
- Varje gelformare ska kontrolleras med avseende på obehindrat flöde före användning och kontinuerligt övervakas under hela förloppet för att säkerställa att den strukturella helheten hos gelformaren inte skadas på något sätt. Denna gelformare ska inte användas efter eventuella ändringar av dess ursprungliga form. En gelformare som har skadats eller på vilken reparationer eller ändringar har gjorts, ska inte användas. Extra gelformare i olika storlekar bör finnas till hands vid operationen.
- Gelformaren kan brista när den fortfarande är het efter autoklaveringen. Försiktighet måste iaktas vid hantering för att undvika skador.
- Efter autoklaveringen kan det uppstå luftbubblor i gelen. Dessa bubblor påverkar inte helheten av eller syftet med gelformaren.
- Använd aseptisk teknik för att hantera gelformaren efter steriliseringen. Lämna den sterila gelformaren övertäckt tills införandet för att undvika luftburna kontaminationer som kan ansamlas på ytan.
- Gelformaren kan steriliseras upp till tio (10) gånger.
- Kassera gelformaren när den har steriliserats tio (10) gånger.
- Sterilitet, säkerhet och ändamålsenlighet kan inte garanteras för skadade gelformare.

VARNINGAR

- Rengör gelformaren under rinnande kallt kranvatten **genast** efter kirurgisk användning.
- Gelformaren ska inte steriliseras mer än tio (10) gånger.
- Använd inte en steriliseringscykel med etylenoxid (EtO).
- Använd inte och försök inte laga en skadad gelformare.
- Gelformaren kan brista under operationen, och avge gel i den kirurgiska fickan. Sprickor kan uppstå vid skador från kirurgiska instrument, ovarsam hantering och skötsel.
- **OBS:** Om det råder misstankar om kontamination av prioner eller virus ska gelformaren kasseras.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Appliceringen av gelformaren innefattar ett antal kirurgiska tekniker. Innan gelformaren används ska läkaren känna till all medföljande information som är knuten till MemoryGel-bröstimplantatet som ska implanteras.

OBS: Vi rekommenderar tillgång till gelformare i mer än en storlek/form i operationssalen under operationen, så att kirurgen blir flexibel vid val av storlek och form på det bröstimplantatet som ska användas.

Gelformaren levereras individuellt i ett sterilt och pyrogenfritt dubbelpakererat förpackningssystem. Det dubbla paketeringssystemet underlättar vald metod med steril produktförflyttning från utlämningsområdet till det sterila fältet. Steriliteten kan inte garanteras om det dubbla förpackningssystemet har skadats. Produkten har steriliserats med torr värme.

RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING AV GELFORMAREN

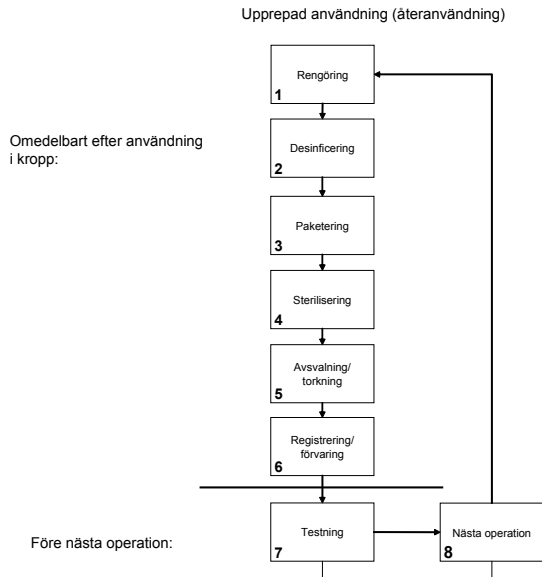
Förstagångsanvändning av gelformaren

Gelformaren levereras steril. Därför behöver den inte rengöras, desinficeras och steriliseras innan den används första gången.

Upprepad användning av gelformare (återanvändning)

När gelformaren återanvänds, måste den rengöras, desinficeras och steriliseras (autoklav) enligt flödesschemat nedan:

OBS: I instruktionerna för de manuella rengörings- och desinficeringsprocesserna används samma nummer som visas i flödesschemat som referens.



(1) RENGÖRING / (2) DESINFICERING

MANUELL:

Rengöringssteg:

- Använd kirurghandskar under alla procedurer.
- Rengöring: När den värsta smutsen har tagits bort, hålls gelformaren under kallt kranvatten i 5 minuter.
- Rengör formaren under rinnande kranvatten med en mjuk borste tills alla synliga rester har avlägsnats.
- Rengör formaren för hand i minst 3 minuter i en lösning av vatten och rengöringsmedel Neodisher US (eller motsvarande) för enzymatisk rengöring vid en temperatur mellan 25 °C och 32 °C (77 °F och 90 °F).
- Torka av gelformaren med en duk för att avlägsna alla rester tills den ser ren ut.
- Efter rengöring måste gelformaren läggas i blöt i rengöringslösningen i 10 minuter.
- Skölj av med stora mängder avsaltat vatten (minst 3 gånger) för att säkerställa att rengöringslösningen är fullständigt avlägsnad.
- Kontrollera gelformaren noga så att den är ren.
- Vid behov upprepas rengöringsprocessen igen tills gelformaren ser ren ut.

Desinficering och torkning:

- När alla tvättstegen har utförts måste gelformaren torkas av med alkohol (70 % isopropylalkohol) för desinficering.
- Torka av gelformaren med en handduk som inte luddar.

AUTOMATISK**Rengöringssteg:**

Lägg gelformaren på en instrumentställning (Miele E 327-06, eller motsvarande) i desinfektionsmaskinen (Miele 7735 CD, eller motsvarande) och starta cykeln:

- 2 minuters förtvätt med kallvatten
- Tömning
- 5 minuters rengöring vid 55 °C med 0,5 % alkaliskt tvättmedel (Neodisher FA, eller motsvarande)
- Tömning
- 3 minuters neutralisering med varmvatten (>40 °C) och neutraliseringsmedel (Neodisher Z, eller motsvarande)
- Tömning
- 2 minuters sköljning med varmvatten (>40 °C)
- Tömning

Alla specialinstruktioner från tillverkaren av den automatiska tvättmaskinen måste följas.

Automatisk desinficering och torkning:

- Använd den termiska desinficeringen för desinfektionsmaskinen i enlighet med de krav som gäller de lokala eller nationella A0 -kraven (se ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Torka gelformaren genom att använda desinfektionsmaskinens torkcykel. Vid behov kan extra torkning göras manuellt med en handduk som inte luddar.
- Kontrollera gelformaren nogga så att den ser ren ut. Vid behov utförs rengörings- och desinficeringsprocessen igen tills gelformaren ser ren ut.

(3) FÖRPACKNING:

Dubbelpaketerna gelformaren i kirurgisk steriliseringsförpackning som är avsedd för autoklavanvändning. OBS! Det är absolut nödvändigt att använda steriliseringsförpackning och inte en påse så att ångan kan nå fram under steriliseringen.

Se ISO 11607-1 Bilaga A. Paketering för slutsterilisering av medicinsk utrustning.

(4) STERILISERING

Sterilisering av gelformaren utförs med fraktionerat förvakuum (enligt ISO-3060/ISO 17665) i enlighet med respektive lands krav.

Placera enheten på en öppen ren autoklavbricka och autoklavera med en godkänd **ångsteriliseringmetod** som svarar mot följande kriterier:

- Parametrar för förvakuum: 3 förvakuumfaser med minst 75 millibar.
- Hetta upp till en steriliseringstemperatur på minst 134 °C och högst 136 °C.
- Väjl minst 3 minuters och högst 40 minuters varmhållning.
- Väjl en torktid på minst 10 minuter.

Alternativt kan en av följande steriliseringscykler användas:

- **Alternativa ångsteriliseringscyklar:**
 - Standardcykel: 20 minuter vid 121 °C (250 °F)
 - Alternativ cykel: 18 minuter vid 134 °C (273 °F)
- **Cyklar utan vakuum:**
 - Standardcykel: 30 minuter vid 121 °C (250 °F) och 15 psi
 - Alternativ cykel: 20 minuter vid 270 °F (132 °C) och 30 psi

Om den tillgängliga cykeln för autoklaven varken är ångsterilisering eller sterilisering utan vakuum som beskrivs ovan, kontakta autoklavtillverkaren för att programmera och godkänna en av dessa steriliseringscykler.

(5) AVSVÄLNING/TORKNING:

Efter autoklavering, låt gelformaren svalna helt och hållet innan den används för att undvika vävnadsskada på grund av kvarvarande värmeavgivning. Torka inte gelformaren genom att använda en vakuumcykel. Torka den inpacketerade gelformaren när autoklaveringen är klar genom att öppna autoklavdörren så att överflödiga ånga försvinner. Stäng sedan dörren och låt gelformaren vara kvar i autoklaven tills förpackningen är helt torr. Låt gelformaren svalna i minst 2 timmar innan den steriliseras igen.

(6) REGISTRERING OCH FÖRVARING

Registrera följande information på registreringskortet:

- Datum för rengöring och sterilisering.
 - Namn på personen som utförde steriliseringen.
- OBS:** Gelformaren och kortet ska förvaras tillsammans så att steriliseringsregistret hålls korrekt

(7) TESTNING:

Gelformaren ska testas avseende obehindrat flöde och oskadat hölje omedelbart före varje användning. Man kan göra detta genom att försiktigt manipulera gelformaren med handen och fingrarna samtidigt som man undersöker den nogga med avseende på läckage.

(8) NÄSTA OPERATION:

Kontrollera att gelformaren är rengjord och desinficerad efter att den har använts i en kropp.

PRODUKTUTVÄRDERING

Mentor uppmanar läkare att meddela företaget om komplikationer inträffar i samband med användning av gelformaren. Eventuella komplikationer ska genast rapporteras till den lokala Mentorrepresentanten, som är ansvarig att informera avdelningen för produktutvärdering vid Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Nederländerna, +31-71-5249600.

ATTEST FÖR RETURNERADE VAROR

Attest för återsändning av vara ska erhållas från er lokala Mentorrepresentant innan varan returneras. Varan måste ha alla tillverkarförseglingar intakta.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Mentor fransäger sig uttryckligen alla garantier, vare sig skriftliga eller muntliga, lagstadgade, uttryckta eller antydda, genom tillämpning av lag eller på annat sätt innefattande, men ej begränsat till några antydda garantier om säljbarhet, ändamålsenlighet eller konstruktion. Mentor ska inte hållas ansvarigt för någon direkt, oavsiktlig eller indirekt förlust, skada eller utgift, indirekt uppkommande genom användning av denna produkt. Ingen framställning eller annan faktaförsäkring, innefattande men ej begränsat till uttalanden om lämplighet för användning, eller prestanda om produkten, ska vara eller anses vara en garanti av Mentor. Mentor varken tar för givet eller godkänner någon annan eller extra förpliktelse eller ansvar i samband med denna produkt.

PRODUKT OCH ORDERINFORMATION

Internationella kunder

För produktinformation eller för direkt beställning, kontakta er internationella Mentoråterförsäljare eller Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. Telefon (805) 87-6000; FAX (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Nederländerna
(31) 71 5249600

DEFINITIONER AV SYMBOLER PÅ ETIKETTER

QTY 1

Kvantitet en



Tillverkare

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Titel på registreringskortet för sterilisering

Please keep this card with the device

Instruktion på registreringskort att förvara kortet tillsammans med produkten

Sterilization

Process för sterilisering av gelformaren (ångsterilisering)

DATE:

Datum då gelformaren steriliserades

NAME:

Namn på person som har genomfört steriliseringen



MENTOR STERIL RESTERILISERBAR GELMÅLER TIL BRYSTIMPLANTATER



DANSK

BESKRIVELSE

Mentor steril resteriliserbar gelmåler til brystimplantater er et måleinstrument, der er beregnet til midlertidig, intraoperativ placering som hjælp til vurdering af form og størrelse på et passende Mentor MemoryGel™ brystimplantat til den aktuelle patient. Den kan bruges som engangsmåler, eller den kan resteriliseres til gentagen brug.

Gelmålerens glatte overflade er lavet af en skal af elastomer fyldt med silikonegel. Måleinstrumentet er lavet af cross-linked lag af silikoneelastomer, hvor hvert lag er forbundet med det foregående, så instrumentet er elastisk og sammenhængende. **Gelmåleren leveres steril. Gelmåleren skal rengøres, desinficeres og steriliseres grundigt inden genbrug. Gelmåleren må ikke resteriliseres flere end ti (10) gange.**

INDIKATIONER

Gelmåleren er fremstillet til midlertidig, intraoperativ placering som værktøj til at hjælpe kirurgen med at bestemme form og størrelse på det brystimplantat, der skal implanteres permanent.

KONTRAINDIKATIONER

Gelmåleren er ikke beregnet til længerevarende implantation. Gelmålerne er specifikt mærket "Not for Implant".

FORHOLDSREGLER

- Patient, endbefaler, at kirurgen tager gelmålerens størrelse, form, fasthed og profil i betragtning, når den optimale incisionsstørrelse og den kirurgiske procedure beslutes.
- Enhver kirurg, der udfører brystaugmentation eller rekonstruktion med brystimplantater, skal have indgående kendskab til de eksisterende teknikker til måling af patienten, bestemmelse af implantatstørrelsen og udførelse af kirurgi.
- Gelmålerens skal kan let skæres med en skalpel eller briste ved kraftig belastning, manipulation med stumpe instrumenter eller penetration med en nål. Gelmåleren skal omhyggeligt kontrolleres for strukturel integritet inden og under operationen.
- Fnuller, støv, talkum, pudder fra kirurgiske handsker, fnuller fra afdækningsstykker og servietter, fingeraftryk, hudolier og andre overfladekontaminanter, som afsættes på gelmåleren på grund af ukorrekt håndtering, kan forårsage fremmedlegemereaktioner. Streng overholdelse af aseptisk teknik er nødvendig for at forhindre kontamination af måleren og mulige komplikationer. Kirurgiske instrumenter og handsker skal skylles rene for alle urenheder inden håndtering af gelmåleren.
- Kontroller gelmåleren inden brug for at sikre, at den er i god stand, og overvåg den kontinuerligt under hele indgrebet for at sikre, at dens strukturelle integritet ikke kompromitteres på nogen måde. Måleren må ikke anvendes, hvis dens oprindelige design på nogen måde er blevet ændret. Hvis en gelmåler er blevet beskadiget, eller forsøgt repareret eller ændret, må den ikke anvendes. Gelmålere i forskellige størrelser skal holdes klar til brug ved operationen.
- Gelmåleren kan bryde, mens den stadig er varm fra autoklaven. Udvis forsigtighed under håndtering for at undgå beskadigelse.
- Der kan være luftbobler i gelen efter autoklavering. Disse bobler påvirker ikke gelmålerens integritet eller formål.
- Anvend aseptisk teknik ved håndtering af gelmåleren efter sterilisering. Den sterile måler skal være tildækket, indtil den skal indsættes, for at undgå luftbårne kontaminanter, som kan samle sig på overfladen.
- Gelmåleren kan resteriliseres op til ti (10) gange.
- Når gelmåleren er blevet steriliseret ti (10) gange, skal den kasseres.
- Sterilitet, sikkerhed og effektivitet kan ikke garanteres for beskadigede målere.

ADVARSLER

- Forrengør gelmåleren under rindende, koldt postevand **straks** efter hver kirurgisk anvendelse.
- Gelmåleren må ikke steriliseres flere end ti (10) gange.
- Måleren må ikke steriliseres med ethylenoxid (EO).
- En beskadiget gelmåler må ikke indsættes eller repareres.
- Gelmåleren kan bryde under kirurgi, hvorved gel kan løbe ud i feltet. Bristning kan blandt andet forårsages af kirurgiske instrumenter, ukorrekt håndtering og manipulation.
- **BEMÆRK:** I tilfælde af mistanke om kontamination med prioner eller vira skal gelmåleren bortskaffes.

BRUGSANVISNING

Anvendelse af gelmåleren involverer en række forskellige, kirurgiske teknikker. Inden anvendelse af gelmåleren skal lægen gøre sig bekendt med alle oplysninger vedrørende de MemoryGel brystimplantater, der skal implanteres.

BEMÆRK: Det tilrådes at have mere end én størrelse/form gelmåler på operationsstuen under operationen, så kirurgen har forskellige valgmuligheder til bestemmelse af en passende størrelse og form på brystimplantatet.

Gelmåleren leveres separat i en steril og ikkepyrogen dobbeltindpakning. Dobbeltindpakningen letter den foretrukne metode til overførsel af sterile produkter fra det ikke sterile til det sterile område. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis dobbeltindpakningen er blevet beskadiget. Dette produkt er blevet steriliseret med tør varme.

RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING AF GELMÅLEREN

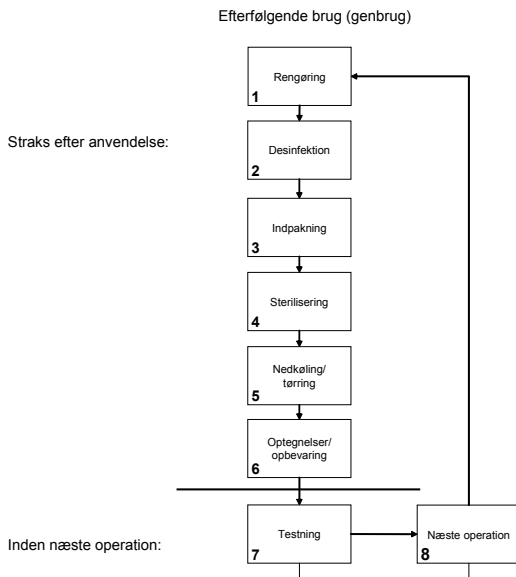
Første anvendelse af gelmåleren

Gelmåleren leveres steril. Derfor skal den ikke rengøres, desinficeres eller steriliseres inden første anvendelse.

Efterfølgende anvendelse af gelmåleren (genbrug)

Når gelmåleren skal genbruges, skal den rengøres, desinficeres og steriliseres (autoklave) som angivet i følgende flowdiagram:

BEMÆRK: Vejledningen for manuel og automatisk rengøring/desinficering anvender samme referencenumre som flowdiagrammet.



(1) RENGØRING / (2) DESINFICERING

MANUELT

Rengøring:

- Anvend kirurgiske handsker under alle procedurer.
- Forrengøring: Fjern løstsiddende snavs, og læg derefter gelmåleren ned i koldt postevand i 5 minutter.
- Rengør måleren under rindende postvand med en blød børste, indtil alt synligt snavs er fjernet.
- Rengør måleren manuelt i mindst 3 minutter i en opløsning af vand og Neodisher US-rengøringsmiddel (eller tilsvarende) mhp. enzymatisk rengøring ved en temperatur mellem 25-32 °C (77-90 °F).
- Tør gelmåleren med en klud for at fjerne eventuelle rester, indtil den er synligt ren.
- Efter rengøring skal gelmåleren lægges i blød i rengøringsopløsningen i 10 minutter.
- Skyl gelmåleren grundigt (mindst 3 gange) med demineraliseret vand, så alt rengøringsmiddel fjernes.
- Undersøg gelmåleren grundigt for at sikre, at den er helt ren.
- Om nødvendigt gentages rengøringsprocessen, indtil gelmåleren er synligt ren.

Desinficering og tørring:

- Når vaskeproceduren er udført, skal gelmåleren tørres af med alkohol (isopropylalkohol 70 %) for at desinficere den ordentligt.
- Tør gelmåleren med en frugfri serviet.

AUTOMATISK

Rengøring:

Læg gelmåleren på et instrumentstativ (Miele E 327-06 eller tilsvarende) i opvaskemaskinen/desinfektoren (Miele 7735 CD eller tilsvarende) og start programmet:

- 2 minutters forrengøring med koldt vand
- Tømning
- 5 minutters rengøring ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel (Neodisher FA eller tilsvarende)
- Tømning
- 3 minutters neutralisering med varmt vand (>40 °C) og neutraliseringsmiddel (Neodisher Z eller tilsvarende)
- Tømning
- 2 minutters skylning med varmt vand (>40 °C)
- Tømning

Følg eventuelle særlige instruktioner fra producenten af den automatiske opvaskemaskine.

Automatisk desinficering og tørring:

- Brug opvaskemaskinens/desinfektorens automatiske program for termisk desinficering i henhold til gældende lokale eller nationale krav til A0 værdi (se ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Tør gelmåleren med opvaskemaskinens/desinfektorens tørrencyklus. Hvis det er nødvendigt, kan måleren tørres helt med en fugtfri serviet.
- Undersøg gelmåleren visuelt for at sikre, at den er helt ren. Om nødvendigt gentages rengørings- og desinficeringsprocessen, indtil gelmåleren er synligt ren.

(3) INDPAKNING:

Dobbeltindpak gelmåleren i kirurgisk steriliseringsindpakning til brug i autoklave. Bemærk: Det er meget vigtigt at bruge steriliseringsindpakning og ikke en pose af hensyn til damptilførslen.

Se ISO 11607-1 Bilag A. Emballering til terminalt steriliseret medicinsk udstyr.

(4) STERILISERING

Sterilisering af gelmåleren udføres vha. fraktioneret for-vakuum (ifølge ISO-13060/ISO 17665) og i henhold til gældende krav i det pågældende land.

Anbring måleren i en åben, ren autoklaveringsbakke og autoklaver med en godkendt metode for **dampsterilisering**, der falder inden for følgende intervaller:

- Parametre for for-vakuum: 3 for-vakuumfaser med mindst 75 millibar.
- Opvarm til en steriliseringstemperatur på mindst 134 °C og højst 136 °C.
- Vælg en venteperiode på mindst 3 minutter og højst 40 minutter.
- Vælg en tørretid på mindst 10 minutter.

Et af følgende steriliseringsprogrammer kan også anvendes:

- **Øvrige dampsteriliseringprogrammer:**
 - Standardprogram: 20 minutter ved 121 °C (250 °F)
 - Andet program: 18 minutter ved 134 °C (273 °F)
- **Sterilisering ved uddrivelse af luft (gravity displacement):**
 - Standardprogram: 30 minutter ved 121 °C (250 °F) og 15 psi.
 - Andet program: 20 minutter ved 132 °C (270 °F) og 30 psi.

Hvis autoklavens programmer ikke omfatter et af ovenstående programmer for dampsterilisering eller uddrivelse af luft (gravity displacement), kontaktes producenten af autoklaven for at indprogrammere og godkende et af disse steriliseringsprogrammer.

(5) NEDKØLING/TØRRING:

Efter autoklavering skal måleren køles helt ned for at undgå eventuel vævsbeskadigelse forårsaget af varmefrigivelse. Måleren må ikke tørres med et vakuumprogram. Tør den indpakke gelmåler efter, at autoklaveringsprogrammet er færdigt, ved at åbne autoklavens dør så dampen kan slippe ud, og derefter lukke døren og lade gelmåleren blive i autoklaven, indtil indpakningen er helt tør. Lad gelmåleren køle ned i mindst 2 timer, inden den steriliseres igen.

(6) OPTEGNELSER/OPBEVARING

Noter følgende oplysninger på steriliseringskortet:

- (i) Dato for rengøring og sterilisering.
- (ii) Navnet på den person, der har udført steriliseringen.

BEMÆRK: Måleren og kortet skal opbevares sammen for at sikre nøjagtige optegnelser for sterilisering

(7) TESTNING:

Gelmåleren skal testes inden hver brug for at sikre, at den er i god stand, og for at sikre skallens integritet. Dette kan gøres ved at manipulere måleren blidt med hånden og fingrene og omhyggeligt undersøge, om der er lækage.

(8) NÆSTE OPERATION:

Sørg for, at gelmåleren rengøres og desinficeres straks efter anvendelse.

PRODUKTEVALUERING

Mentor opfordrer lægerne til at give firmaet besked om eventuelle komplikationer ved brug af denne måler. Eventuelle komplikationer skal omgående meddeles nærmeste Mentor-forhandler, som er ansvarlig for at informere afdelingen for produktevaluering hos Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Holland, +(31)-71-5249600.

AUTORISATION FOR RETURFORSENDELSE

Autorisation for returnering af varer skal skaffes hos nærmeste Mentor-forhandler inden returnering af varer. Producentens oprindelige emballage skal være intakt på returnerede varer.

KLAUSUL VEDRØRENDE PRODUKTANSVAR

Mentor fraskriver sig udtrykkeligt alle garantier, skrevne eller mundtlige, lovbestemte, udtrykte eller underforståede, i kraft af loven eller på anden måde, inklusive men ikke begrænset til enhver underforstået garanti for salgbarhed, egnethed eller design. Mentor er ikke ansvarlig for nogen form for direkte, utilsigtet eller efterfølgende tab, beskadigelse eller udgift, der indirekte opstår som resultat af anvendelse af dette produkt. Ingen repræsentation eller bekræftelse af fakta, inklusive men ikke begrænset til udtalelser vedrørende egnethed til brug eller produktets ydeevne kan være, eller være anset for at være, en garanti fra Mentor til noget som helst formål. Mentor hverken påtager sig eller autoriserer noget som helst andet eller yderligere ansvar eller forpligtelse i forbindelse med dette produkt.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Internationale kunder

For produktinformation eller direkte bestilling kontaktes nærmeste Mentor-forhandler eller Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. Telefonnr. +1 (805) 879-6000; FAX +1 (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2

2333 CL Leiden

Holland

(31) 71 5249600

DEFINITION AF SYMBOLERNE PÅ ETIKETTERNE:

QTY 1

Mængde een



Fremstiller

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Titel på steriliseringskort

Please keep this card with the device

Instruktion på steriliseringskortet om at opbevare kortet sammen med måleren.

Sterilization

Steriliseringsmetode for gelmåleren (dampsterilisering)

DATE:

Dato for sterilisering af gelmåleren

NAME:

Navn på den person, der har udført steriliseringen



Pakningsvedlegg datablad

MENTOR STERILE RESTERILIZABLE GEL BREAST IMPLANT SIZER



BESKRIVELSE

Mentor Sterile Resterilizable Gel Breast Implant Sizer (Gel Sizer) er en dimensjoneringsenhet konstruert for midlertidig intraoperativ plassering for å vurdere passende form og størrelse på brystimplantat for hver pasient før implantasjon av et brystimplantat fra Mentor MemoryGel™. Den kan anvendes som en "engangs"-Gel Sizer eller resteriliseres for flergangsbruk.

Den glatte overflaten på Gel Sizer-skallet består av et silikoneelastomer skall fylt med silikongel. Enheten er konstruert med suksessive tverrbundne lag av silikoneelastomer. Hvert tverrbundet lag sitter sammen med den forrige for å gi enheten elastisitet og helhet. **Gel Sizer leveres steril. Før gjenbruk må Gel Sizer rengjøres grundig, desinfiseres og steriliseres. Gel Sizer skal ikke resteriliseres mer enn ti (10) ganger.**

INDIKASJONER

Gel Sizer er konstruert for midlertidig intraoperativ innføring som et verktøy for å hjelpe kirurgen med å bestemme valg av formen og størrelsen på det permanente brystimplantatet.

KONTRAIKASJONER

Gel Sizer er ikke tilsiktet som en langtids implantatenhet. Gel Sizers er spesifikt merket "Ikke for implantering".

FORHÅNDSREGLER

- Mentor anbefaler at kirurgen vurderer størrelse, form, fasthet og profil til Gel Sizer før valg av optimal snittstørrelsen og kirurgisk metode.
- Enhver kirurg som utfører brystforstørrelser eller rekonstruksjon med brystimplantater, bør kjenne til de gjeldende tilgjengelige teknikkene for måling av pasienten, bestemmelse av implantatstørrelse og gjennomføring av inngrepet.
- Gel Sizer-skallet kan lett få kutt av skalpeller eller revnes ved hardhendt håndtering, manipulasjon med stumpe instrumenter eller ved nålestikk. Gel Sizer skal undersøkes grundig for strukturelle skader før og under kirurgi.
- Lo, støv, talkum, pudder fra operasjonshansker, lo fra tekstiler og svamp, fingeravtrykk, hudoljer og andre overflatekontaminanter avsatt på Gel Sizer ved u riktig håndtering, kan forårsake fremmedlegemereaksjoner. Rengjørings- og steriliseringsteknikker må følges nøye for å hindre kontaminasjon av enheten og mulige komplikasjoner. Kirurgiske instrumenter og hansker skal skylles rene for urenheter før man håndterer Gel Sizer.
- Hver Gel Sizer skal kontrolleres for skader før bruk og kontinuerlig overvåkes gjennom prosedyren for å sikre at man ikke utsetter den strukturelle helheten til enheten for fare på noen måte. Enheten skal ikke benyttes etter eventuelle modifikasjoner på dens opprinnelige utforming. En Gel Sizer som er skadet, eller som er blitt forsøkt reparert eller endret, skal ikke brukes. Reserve-Gel Sizers i forskjellige størrelser skal være tilgjengelig til enhver tid under operasjonen.
- Gel Sizer kan revne mens den fremdeles er varm fra autoklaven. Vær forsiktig ved håndtering for å unngå skade.
- Etter autoklaving kan luftbobler komme til syne i gelen. Disse boblene påvirker ikke helheten til eller formålet med Gel Sizer.
- Bruk aseptisk teknikk for å håndtere Gel Sizer etter steriliseringen. La den sterile enheten være dekket frem til innføring for å unngå luftbåren smitte som kan samle seg på overflaten.
- Gel Sizer-en kan resteriliseres inntil ti (10) ganger.
- Etter at Gel Sizer er blitt sterilisert ti (10) ganger skal enheten kastes.
- Sterilitet, sikkerhet og funksjonalitet kan ikke garanteres for skadede enheter.

ADVARSLER

- Forvask Gel Sizer under rennende, kaldt vann i springen **umiddelbart** etter hver kirurgisk bruk.
- Gel Sizer skal ikke steriliseres mer enn ti (10) ganger.
- Bruk ikke en etylenoksid (EtO) -steriliseringssyklus.
- En skadet Gel Sizer skal ikke innføres eller forsøkes reparert.
- Gel Sizer kan revne under kirurgi, og frigjøre gel i den kirurgiske lommen. Årsakene til revner kan inkludere skade ved kirurgiske instrumenter, u riktig håndtering eller manipulasjon.
- **MERK:** Dersom det er mistanke om kontaminasjon av prion eller virus, skal Gel Sizer-en kastes.

BRUKSANVISNING

Bruken av Gel Sizer omfatter en rekke kirurgiske teknikker. Før bruken av Gel Sizer skal kirurgen være kjent med all tilgjengelig informasjon som gis vedrørende MemoryGel-brystimplantatene som skal implanteres.

MERK: Det anbefales å ha mer enn én størrelse/form av Gel Sizer i operasjonssalen under operasjonen for å gi kirurgen fleksibilitet til å avgjøre den passende størrelse og form på brystimplantatet som skal brukes.

Gel Sizer leveres enkeltvis i en steril og ikke-pyrogen pakningssystem med dobbelpakning. Systemet med dobbelpakning forenkler den foretrukne metoden for overføring av sterilt produkt fra usterilt til sterilt område på operasjonssalen. Sterilitet kan ikke garanteres dersom den doble pakningen er skadet. Dette produktet er sterilisert ved tørrsterilisering.

RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV GEL SIZER

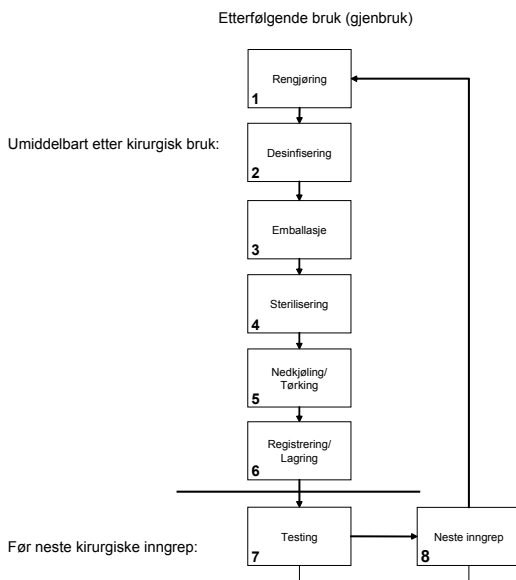
Førstegangs bruk av Gel Sizer

Gel Sizer leveres steril. Enheten trenger derfor ikke å rengjøres, desinfiseres og steriliseres før førstegangs bruk.

Etterfølgende bruk av Gel Sizer (gjenbruk)

Når man bruker Gel Sizer om igjen, må enheten rengjøres, desinfiseres og steriliseres (autoklav) som indikert av flytskjemaet under:

MERK: I instruksjonene for de manuelle og automatiske rengjørings-/desinfiseringsprosessene, står de samme numrene som vist i flytskjemaet som referanse.



(1) RENGJØRING/ (2) DESINFISERING

MANUELL

Rengjøringstrinn:

- Bruk kirurgiske hansker under alle prosedyrer.
- Forvask: Etter fjerning av overflødig stoff, skal Gel Sizer senkes i kaldt springvann i 5 minutter.
- Rengjør Sizer-en under rennende vann fra springen med en myk børste til alle synlige rester er fjernet.
- Rengjør enheten for hånd i minst 3 minutter i en løsning av vann og Neodisher US-rengjøringsmiddel (eller lignende) for enzymatisk rengjøring ved en temperatur mellom 25 °C og 32 °C (eller 77 °F og 90 °F).
- Tørk Gel Sizer med en klut for å fjerne alle rester til den er helt ren.
- Etter rengjøring må Gel Sizer ligge i vaskemiddelløsningen i 10 minutter.
- Skyll Gel Sizer rikelig (minst 3 ganger) med demineralisert vann for å sikre at alt rengjøringsmiddel er fjernet.
- Kontroller renheten av Gel Sizer nøye.
- Ved behov må du gjenta rengjøringsprosessen igjen til Gel Sizer er helt ren.

Desinfiserings- og tørrkingstrinn:

- Etter vasketrinnene er utført, må Gel Sizer tørkes med alkohol (Isopropylalkohol 70 %) for ordentlig desinfisering.
- Tørk Gel Sizer ved å bruke et lofritt håndkle.

AUTOMATISK

Rengjøringsstrinn:

Legg Gel Sizer på en instrumenthylle (Miele E 327-06 eller tilsvarende) i vaskedesinfeksjonsapparatet (Miele 7735 CD eller tilsvarende) og start syklusen:

- 2 minutter forvask med kaldt vann
- Uttømmingssyklus
- 5 minutter rengjøring ved 55 °C med 0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel (Neodisher FA eller tilsvarende)
- Uttømmingssyklus
- 3 minutter nøytralisering med varmt vann (>40 °C) og nøytralisator (Neodisher Z eller tilsvarende)
- Uttømmingssyklus
- 2 minutter skylling med varmt vann (>40 °C)
- Uttømmingssyklus

Eventuelle spesielle instruksjoner fra produsenten av den automatiserte vaskemaskinen må følges.

Automatisert desinfiserings- og tørkingstrinn:

- Bruk den automatiserte varmedesinfiseringsprosedyren for vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet i henhold til gjeldende regionale eller nasjonale A0 -Value krav (se ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Tørk Gel Sizer ved å bruke tørkingstrinnet til vaskemaskinen/desinfeksjonsapparatet. Ved behov kan ytterligere manuell tørking utføres ved å bruke lofritt håndkle.
- Undersøk Gel Sizer visuelt for renslighet. Ved behov må du gjenta rengjørings- og desinfiseringsprosessen til Gel Sizer er helt ren.

(3) EMBALLASJE:

Pakk Gel Sizer dobbelt i kirurgisk steriliseringspakninger tiltenkt for bruk i autoklav. Merk: For å tilpasse dampstrømmen under steriliseringsprosessen, er det nødvendig å bruke steriliseringspakning og og ikke en pose.

Se ISO 11607-1 vedlegg A. Emballasje for sluttsteriliserte medisinske enheter.

(4) STERILISERING

Sterilisering av Gel Sizer utføres ved å bruke en fraksjonert for-vakuumprosess (i henhold til ISO-13060/ISO 17665) med tanke på kravene i de respektive land.

Plasser enheten på et åpent, rent autoklavbrett og autoklav med en validert **dampsteriliserings**-metode som passer det følgende området:

- Parametre for for-vakuumsyklusen: 3 for-vakuumfaser med minst 75 millibar.
- Varm opp til en steriliseringstemperatur på minimum 134 °C og maksimum 136 °C.
- Velg et minimum på 3 minutter og et maksimum på 40 minutter.
- Velg en minimum tørketid på 10 minutter.

Alternativt kan én av de følgende steriliseringscyklusene brukes:

- **Alternative dampsteriliserings**-sykluser:
 - Standardsyklus: 20 minutter ved 121 °C (250 °F)
 - Alternativ syklus: 18 minutter ved 134 °C (273 °F)
- **Gravitasjonssteriliserings**-sykluser:
 - Standardsyklus: 30 minutter ved 121 °C (250 °F) og 15 psi
 - Alternativ syklus: 20 minutter ved 132 °C (270 °C) og 30 psi

Hvis syklusen tilgjengelig for autoklaven ikke er blant dampsteriliserings- eller gravitasjonssteriliseringscyklusene beskrevet ovenfor, må du ta kontakt med din autoklav-produsent for å programmere og validere en av disse steriliseringscyklusene.

(5) AVKJØLING/TØRKING:

Etter autoklavering, må enheten avkjøles helt før anvendelse for å unngå mulig vevsskade grunnet frigjøring av restvarme. Enheten skal ikke tørkes ved bruk av en vakuumsyklus. Tørk den innpakke Gel Sizer etter at autoklavsyklusen er fullført ved å åpne autokladdøren for å frigjøre overflødig damp. Lukk deretter døren og la Gel Sizer forbli i autoklaven til pakningen er helt tørr. La Gel Sizer avkjøle i minst 2 timer før den steriliseres igjen.

(6) REGISTRERING/LAGRING

Registrer den følgende informasjonen på steriliseringsregisterkortet:

- (i) Dato for rengjøring og sterilisering.
- (ii) Navn på personen som utførte steriliseringen.

MERK: Enheten og kortet skal oppbevares sammen for å sikre at steriliseringsregisteret er riktig

(7) TESTING:

Gel Sizer skal testes for skader og at skallet er helt umiddelbart før hver bruk. Dette kan gjøres ved lett å manipulere enheten hånd og fingre, mens man undersøker nøye for lekkasjesteder.

(8) NESTE OPERASJON:

Forsikre deg om at Gel Sizer er rengjort og desinfisert umiddelbart etter kirurgisk bruk.

PRODUKTEVALUERING

Mentor anmoder legene om å informere selskapet om komplikasjoner som inntreffer ved bruk av denne enheten. Eventuelle komplikasjoner skal rapporteres umiddelbart til din lokale Mentor-representant, som vil være ansvarlig for å informere produktevalueringsavdelingen ved Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Nederland; (+31) -71-5249600.

AUTORISASJON FOR RETURVARER

Autorisasjon for returvarer kan fås hos din lokale Mentor-representant før returneringen av varen. Alle produsentens foresøglinger må være uskadd på returnerte varer.

ANSVARSBEGRENSNING AV PRODUKTINFORMASJON

Mentor frasier seg uttrykkelig alle garantier, skriftlige eller muntlige, lovbestemt, uttrykt eller antydnet, ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, antydde garantier for salgbarhet, egnethet eller utforming. Mentor skal ikke være ansvarlig for noe direkte, tilfeldig eller følgetap, skade eller utgifter som oppstår direkte som følge av bruken av dette produktet. Ingen fremstilling eller annen bekreftelse av fakta, inkludert, men ikke begrenset til, uttalelser vedrørende produktets egnethet eller ytelse skal være eller anses for å være en garanti fra Mentor. Mentor verken påtar seg eller autoriserer annet eller tilleggsansvar i forbindelse med denne enheten.

PRODUKTBESTILLINGSINFORMASJON

Internasjonale kunder

For produktinformasjon eller for å bestille direkte, ta kontakt med din lokale Mentor-representant eller Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. Telefon (805) 879-6000; Faks (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Nederland
(31) 71 5249600

DEFINISJONER PÅ SYMBOLER PÅ MERKING:

QTY 1

Antall én



Produsent

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Navn på steriliseringsregisterkort

Please keep this card with the device

Instruksjoner på steriliseringsregistreringskort om å oppbevare kortet med enheten.

Sterilization

Prosess for å sterilisere Gel Sizer (dampsterilisering)

DATE:

Dato Gel Sizer ble sterilisert

NAME:

Navn på person som utførte steriliseringsprosessen



Ένθετο Δελτίο Πληροφοριών
Προϊόντος

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ ΕΝΘΕΜΑ ΑΠΟ ΓΕΛΗ ΓΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΜΑΣΤΟΥ ΤΗΣ MENTOR



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Αποστειρωμένο, με δυνατότητα επαναποστείρωσης, προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους εμφυτεύματος μαστού (προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους) είναι συσκευή μέτρησης μεγέθους που έχει σχεδιαστεί για προσωρινή διαχειρηρική τοποθέτηση με σκοπό τη διευκόλυνση της επιλογής του κατάλληλου σχήματος και μεγέθους εμφυτεύματος μαστού για κάθε ασθενή πριν από την τοποθέτηση εμφυτεύματος στήθους MemoryGel™ της Mentor. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ως προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους «μίας χρήσεως» είτε να επαναποστειρωθεί για πολλαπλές χρήσεις.

Η λεία επιφάνεια του περιβλήματος του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους έχει κατασκευαστεί από ελαστομερές σιλικόνης, ενώ το εσωτερικό είναι γεμισμένο με γέλη σιλικόνης. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί με δομή αλλητάλληλων διασταυρούμενων στρώσεων ελαστομερούς σιλικόνης, όπου κάθε διακλαδούμενη στρώση ενώνεται με την προηγούμενη εξασφαλίζοντας την ελαστικότητα και ακεραιότητα της συσκευής. **Το προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους παρέχεται αποστειρωμένο. Πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση, το προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους πρέπει να υφίσταται ενδεδειγμένη καθαριότητα, απολύμανση και αποστείρωση. Μην επαναποστειρώνετε το προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους πάνω από δέκα (10) φορές.**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους έχει σχεδιαστεί για προσωρινή διαχειρηρική εισαγωγή ως επικουρικό εργαλείο του χειρουργού για τον καθαρισμό του σχήματος και μεγέθους του μόνιμου εμφυτεύματος μαστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους δεν προορίζεται για χρήση ως εμφυτεύσιμη συσκευή μακράς διαρκείας. Οι συσκευές προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους φέρουν την ειδική σήμανση «**Όχι για εμφύτευση**».

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η Mentor συνιστά στους χειρουργούς να λαμβάνουν υπόψη τους το μέγεθος, το σχήμα, τη σκληρότητα και το προφίλ του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους κατά τη διαδικασία επιλογής του βέλτιστου μεγέθους τομής και της βέλτιστης χειρουργικής προσέγγισης.
- Κάθε χειρουργός ο οποίος αναλαμβάνει τη διεξαγωγή αυξητικής ή αναπλαστικής μαστοπλαστικής με εμφυτεύματα μαστού, πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις τρέχουσες τεχνικές μέτρησης του ασθενή, προσδιορισμού του μεγέθους του εμφυτεύματος και εκτέλεσης της επέμβασης.
- Η συσκευή προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους μπορεί να κοπεί εύκολα από νυστέρι ή να υποστεί ρωγμές λόγω υπερβολικής πίεσης, χειρισμού με αμβλεία εργαλεία ή διεύθυνσης βελόνης. Η συσκευή προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους πρέπει να ελέγχεται με προσοχή προκειμένου να επιβεβαιώνεται η δομική της ακεραιότητα τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Τυχόν χνουδι, σκόνη, πούδρα, σκόνη χειρουργικών γαντιών, χνουδι από σφουγγάρι ή ύφασμα, δαχτυλικά αποτυπώματα, λιπαρότητα του δέρματος και άλλοι παράγοντες επιμόλυνσης επιφανειών που ενδέχεται να αποτεθούν στο προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους λόγω ακατάλληλου χειρισμού, μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις ξένου σώματος. Ακολουθείτε αυστηρά καθαρές, άσηπτες τεχνικές προκειμένου να αποτρέπεται το ενδεχόμενο επιμόλυνσης της συσκευής καθώς και εν δυνάμει επιπλοκές. Τα χειρουργικά εργαλεία και γάντια πρέπει να ξεπλένονται καλά από ακαθαρσίες πριν από το χειρισμό του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους.
- Η βοήθεια κάθε συσκευής προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση και να παρακολουθείται διαρκώς καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να διασφαλίζεται η δομική ακεραιότητα της συσκευής από κάθε άποψη. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση οιασδήποτε τροποποίησης του αρχικού της σχεδιασμού. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους αν έχει υποστεί βλάβη ή έχουν γίνει απόπειρες επισκευής ή τροποποίησης της. Κατά το χειρουργείο, έχετε διαθέσιμες περισσότερες από μία συσκευές προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους διαφορετικών μεγεθών.
- Η συσκευή προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους ενδέχεται να υποστεί ρωγμές όταν είναι ακόμα θερμή από το αυτόκαυστο. Απαιτείται προσοχή στο χειρισμό για την αποφυγή βλάβης.
- Μετά από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, ενδέχεται να εμφανιστούν φυσαλίδες αέρα στη γέλη. Οι φυσαλίδες αυτές δεν επηρεάζουν την ακεραιότητα ή την προοριζόμενη χρήση του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους.
- Μετά από την αποστείρωση, χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική για το χειρισμό του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους. Αφήνετε την αποστειρωμένη συσκευή καλυμμένη μέχρι την εμφύτευση, προκειμένου να αποτρέπεται το ενδεχόμενο συγκέντρωσης αερομεταφερόμενων παραγόντων επιμόλυνσης στην επιφάνειά της.
- Το προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους μπορεί να επαναποστειρωθεί έως και δέκα (10) φορές.
- Μετά από την αποστείρωση του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους δέκα (10) φορές, απορρίψτε η συσκευή.
- Η αποστείρωση, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα συσκευών που έχουν υποστεί βλάβη δεν είναι εγγυημένη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Προβείτε σε πρόπλυση του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους με κρύο νερό βρύσης **αμέσως** μετά από κάθε χειρουργική χρήση.
- Μην αποστειρώνετε το προσωρινό ενθέμα από γέλη για επιλογή μεγέθους πάνω από δέκα (10) φορές.
- Μην χρησιμοποιείτε κύκλο αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΙΟ).
- Μην προβαίνετε σε εμφύτευση αν αποσκευάσετε μια συσκευή προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους που έχει υποστεί βλάβη.

- Κατά το χειρουργείο, το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους ενδέχεται να υποστεί διάρρηξη αποδεσμεύοντας γέλη εντός του χειρουργικού θυλάκου. Μεταξύ των παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν διάρρηξη συγκαταλέγονται η βλάβη από χειρουργικά εργαλεία και ο ακατάλληλος χειρισμός.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν υπάρχει υποψία μόλυνσης από μολυσματικές πρωτεΐνες (πρίον) ή ιούς, το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους πρέπει να απορρίπτεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για την εφαρμογή της συσκευής προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους χρησιμοποιείται πληθώρα χειρουργικών τεχνικών. Πριν από τη χρήση του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους, ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με όλες τις παρεχόμενες πληροφορίες που σχετίζονται με τα προς τοποθέτηση εμφυτεύματα μαστού MemoGyGel.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η ύπαρξη περισσότερων από ένα μεγεθών/σχημάτων προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους στο χειρουργείο την ώρα της επέμβασης, ώστε να παρέχεται στο χειρουργό ευελιξία για τον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους και σχήματος του εμφυτεύματος μαστού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους παρέχεται σε ατομική, αποστειρωμένη και μη πυρετογόνο διπλή συσκευασία. Η διπλή συσκευασία διευκολύνει την προτιμώμενη μέθοδο μεταφοράς αποστειρωμένου προϊόντος από την περιοχή κυκλοφορίας στον αποστειρωμένο χώρο. Η αποστείρωση δεν είναι γυμνή και η διπλή συσκευασία του προϊόντος έχει υποστεί φθορά. Αυτό το προϊόν αποστειρώθηκε με αποστείρωση ξηρής θερμότητας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΕΝΘΕΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΓΕΛΗ ΓΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

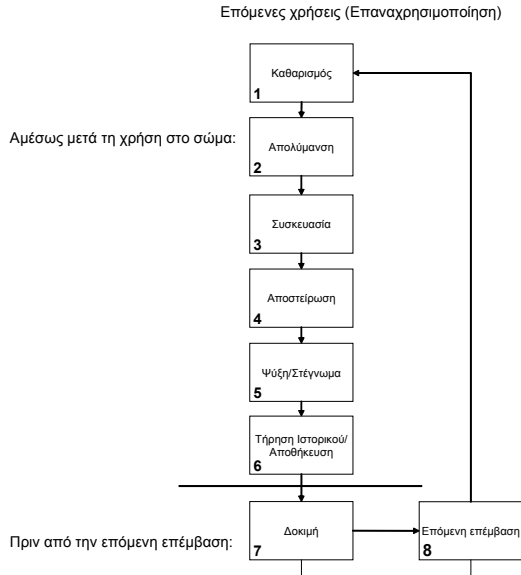
Πρώτη χρήση του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους

Το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους παρέχεται αποστειρωμένο. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση της συσκευής πριν από την πρώτη χρήση.

Επόμενες χρήσεις του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους (επαναχρησιμοποίηση)

Για την επαναχρησιμοποίηση του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους, απαιτείται καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση (αυτόκαυστο) της συσκευής όπως υποδεικνύεται στο παρακάτω διάγραμμα ροής:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στις οδηγίες σχετικά με τις χειρόκιντες και αυτόματες διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης, χρησιμοποιούνται οι ίδιοι αριθμοί με αυτούς του διαγράμματος ροής για σκοπούς αναφοράς.



(1) ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / (2) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ

Βήματα για τον καθαρισμό:

- Χρησιμοποιείτε χειρουργικά γάντια για όλες τις διαδικασίες.
- Πρόπλυση: Μετά από την απομάκρυνση τυχόν υπολειπόμενων ρύπων, βυθίσατε το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους σε κρύο νερό βρύσης για 5 λεπτά.
- Καθαρίσατε το Sizer με τρεχούμενο νερό της βρύσης με μαλακή βούρτσα μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατό υπόλειμμα.
- Καθαρίσατε τη συσκευή με το χέρι για τουλάχιστον 3 λεπτά σε διάλυμα από νερό και απορρυπαντικό Neodisher US (ή εφάμιλλο) για ενζυμτικό καθαρισμό σε θερμοκρασία από 25 °C έως 32 °C (από 77 °F έως 90 °F).
- Σκουπίσατε το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους με ύφασμα για την απομάκρυνση όλων των υπολειμμάτων μέχρι να είναι ορατά καθαρά.
- Μετά από τον καθαρισμό, το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους πρέπει να τοποθετείται σε διάλυμα απορρυπαντικού για 10 λεπτά.

- Ξεπλύνετε το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους με άφθονο νερό (τουλάχιστον 3 φορές) με αποιονισμένο νερό προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί κάθε ίχνος απορρυπαντικού.
- Ελέγξτε ενδελεχώς το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους για να επιβεβαιώσετε ότι είναι καθαρό.
- Αν χρειαστεί, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού μέχρι το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους να είναι ορατά καθαρά.

Βήματα για την απολύμανση και το στέγνωμα:

- Μετά από την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους πρέπει να ακουμπίζεται με οινόπνευμα (ισοπρωτόλιο οινόπνευμα 70%) για την ορθή απολύμανσή του.
- Στεγνώστε το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους χρησιμοποιώντας πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.

ΑΥΤΟΜΑΤΑ

Βήματα για τον καθαρισμό:

Τοποθετήστε το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους σε βάση για εργαλεία (Miele E 327-06 ή εφάμιλλη), εισαγάγετε στο μηχάνημα πλύσης/απολύμανσης (Miele 7735 CD ή εφάμιλλη) και ξεκινήστε τον κύκλο:

- πρόπλυση για 2 λεπτά με κρύο νερό
- Κύκλος αποστράγγισης
- πλύση για 5 λεπτά στους 55 °C με αλκαλικό απορρυπαντικό 0,5% (Neodisher FA ή εφάμιλλη)
- Κύκλος αποστράγγισης
- εξουδετέρωση για 3 λεπτά με χλιαρό νερό (>40 °C) και διάλυμα εξουδετέρωσης (Neodisher Z ή εφάμιλλη)
- Κύκλος αποστράγγισης
- ξέπλυμα για 2 λεπτά με χλιαρό νερό (>40 °C)
- Κύκλος αποστράγγισης

Τηρείτε τυχόν ειδικές οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόματου πλυντηρίου.

Βήματα για την αυτόματη απολύμανση και το στέγνωμα:

- Εφαρμόστε την αυτόματη διαδικασία θερμικής απολύμανσης για το μηχάνημα πλύσης/απολύμανσης, ακολουθώντας τους ισχύοντες τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς σχετικά με την Τιμή A0 (βλέπε ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Στεγνώστε το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους με χρήση του κύκλου στεγνώματος του μηχανήματος πλύσης/απολύμανσης. Αν χρειαστεί, μπορείτε να προβείτε σε επιπλέον καθαρισμό με το χέρι χρησιμοποιώντας πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.
- Ελέγξτε οπτικά το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους για να επιβεβαιώσετε ότι είναι καθαρό. Α χρειαστεί, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης μέχρι το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους να είναι ορατά καθαρά.

(3) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Τυλίξατε δύο φορές το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους με περιτύλιγμα χειρουργικής αποστείρωσης που να ενδεικνύεται για χρήση σε αυτόκαυστο. Σημείωση: επιβάλλεται η χρήση περιτυλίγματος και όχι σακούλας αποστείρωσης για τη διευκόλυνση της ροής το ατμού κατά τη διαδικασία αποστείρωσης.

Βλέπε ISO 11607-1 Παράρτημα Α. Συσκευασία οριστικά αποστειρωμένων ιατρικών συσκευών.

(4) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η αποστείρωση του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους πραγματοποιείται μέσω της εφαρμογής κλασματικής διαδικασίας προ κενού (βάσει ISO-13060/ISO 17665), λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς κανονισμούς ανά χώρα.

Τοποθετήστε τη συσκευή σε ανοικτό και καθαρό δίσκο για αποστείρωση σε αυτόκαυστο και προβείτε σε αποστείρωση με χρήση εγκεκριμένης μεθόδου **Αποστείρωσης με ατμό** που εμπίπτει στο ακόλουθο εύρος:

- Παράμετροι για τον κύκλο προ κενού: 3 φάσεις προ κενού με πίεση τουλάχιστον 75 millibar.
- Θερμάνετε μέχρι να επιτευχθεί θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (ελάχιστη) και 136 °C (μέγιστη).
- Επιλέξατε ελάχιστη παραμονή 3 λεπτών και μέγιστη 40 λεπτών.
- Επιλέξατε ελάχιστο χρόνο στεγνώματος 10 λεπτών.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης:

Κύκλοι εναλλασσόμενης αποστείρωσης σε ατμό:

- Τυπικός κύκλος: 20 λεπτά στους 121 °C (250 °F)
- Προαιρετικός κύκλος: 18 λεπτά στους 134 °C (273 °F)

Κύκλοι αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας:

- Τυπικός κύκλος: 30 λεπτά στους 121 °C (250 °F) και σε 15 psi
- Προαιρετικός κύκλος: 20 λεπτά στους 132 °C (270 °C) και σε 30 psi

Αν στο αυτόκαυστο δεν διατίθενται κύκλοι αποστείρωσης με ατμό ή αποστείρωσης με μετατόπιση βαρύτητας, όπως περιγράφονται ανωτέρω, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου που διαθέτετε προκειμένου να προγραμματίσετε και να επιβεβαιώσετε τη χρήση ενός από τους εν λόγω κύκλους αποστείρωσης.

(5) ΨΥΞΗ/ΣΤΕΓΝΩΜΑ:

Μετά από την αποστείρωση στο αυτόκαυστο, αφήστε τη συσκευή να κρυώσει εντελώς προκειμένου να αποτραπεί το ενδεχόμενο πρόκλησης ιστικής βλάβης λόγω αποδέσμευσης εναπομείνανας θερμότητας. Μη στεγνώνετε τη συσκευή σε κύκλο κενού. Στεγνώστε την τυλιγμένη συσκευή Gel Sizer μετά από την ολοκλήρωση του κύκλου σε αυτόκαυστο ανοίγοντας την πόρτα του αυτόκαυστου για τη διαφυγή των αερίων και αφήνοντας το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους μέσα στο αυτόκαυστο μέχρι το περιτύλιγμα να στεγνώσει πλήρως. Αφήστε το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους να κρυώσει για τουλάχιστον 2 ώρες πριν προβείτε σε επαναποστείρωση.

(6) ΤΗΡΗΣΗ ΙΣΤΟΡΙΚΟΥ/ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Καταγράψτε τις ακόλουθες πληροφορίες στην κάρτα Ιστορικού Αποστείρωσης:

- Ημερομηνία καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Όνομα του ατόμου που εκτέλεσε την αποστείρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή και η κάρτα πρέπει να φυλάσσονται στο ίδιο μέρος ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ακριβούς ιστορικού αποστείρωσης

(7) ΔΟΚΙΜΗ:

Η βατότητα του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους και η ακεραιότητα του περιβλήματος πρέπει να ελέγχονται αμέσως πριν από κάθε χρήση. Αυτό μπορεί να γίνει με ήπια εξέταση της συσκευής με την παλάμη και τα δάχτυλα, ερευνώντας ταυτόχρονα αν υπάρχει διαρροή.

(8) ΕΠΟΜΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ:

Βεβαιωθείτε ότι το προσωρινό ένθεμα από γέλη για επιλογή μεγέθους έχει καθαριστεί και απολυμανθεί αμέσως μετά από τη χρήση στο ανθρώπινο σώμα.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η Mentor παρακαλεί τους ιατρούς να ειδοποιούν την εταιρεία για τυχόν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση τη παρούσας συσκευής. Οιαδήποτε επιπλοκή θα πρέπει να γνωστοποιείται άμεσα στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mentor, ο οποίος και ευθύνεται για την ενημέρωσή του Τμήματος αξιολόγησης προϊόντων στη διεύθυνση Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, +31-71-5249600.

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Λαμβάνετε εξουσιοδότηση για επιστροφή εμπορεύματος από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mentor πριν επιστρέψετε εμπόρευμα. Στο επιστρεφόμενο εμπόρευμα όλες οι σφραγίδες του κατασκευαστή πρέπει να είναι άθικτες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η Mentor αποποιείται ρητά όλες τις εγγυήσεις, έγγραφες ή προφορικές, νομοθετημένες, ρητές ή υπαινικσόμενες, με εφαρμογή του νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά οποιωνδήποτε έμμεσων εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας ή σχεδιασμού. Η Mentor δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεση, τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, βλάβη ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος προϊόντος. Καμία εκπροσώπηση ή άλλη αποδοχή γεγονότος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά δηλώσεων σχετικά με την καταλληλότητα χρήσης ή απόδοση του προϊόντος δεν είναι και δεν θεωρείται ότι αποτελεί εγγύηση από τη Mentor για οποιοδήποτε σκοπό. Η Mentor δεν αναλαμβάνει ούτε εγκρίνει οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σχετικά με την παρούσα συσκευή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διεθνείς πελάτες

Για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν ή για άμεση παραγγελία, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Mentor ή στη διεύθυνση Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. Τηλέφωνο (805) 879-6000, ΦΑΞ (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2

2333 CL Leiden

The Netherlands

(31) 71 5249600

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ:

QTY 1

Ένα τεμάχιο



Κατασκευαστής

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Τίτλος κάρτας ιστορικού αποστείρωσης

Please keep this card with the device

Οδηγία αναγραφόμενη επί της Κάρτας Ιστορικού Αποστείρωσης για τη φύλαξη της κάρτας μαζί με τη συσκευή.

Sterilization

Διαδικασία αποστείρωσης του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους (Αποστείρωση με ατμό)

DATE:

Ημερομηνία αποστείρωσης του προσωρινού ενθέματος από γέλη για επιλογή μεγέθους

NAME:

Όνομα ατόμου που διεξήγαγε τη διαδικασία αποστείρωσης



Příbalový leták s informacemi
o výrobku

STERILNÍ RESTERILIZOVATELNÁ GELOVÁ MĚRKA PRSNÍCH IMPLANTÁTŮ MENTOR



POPIS

Sterilní resterilizovatelná gelová měrka prsních implantátů MENTOR (gelová měrka) je měřicí pomůcka, která slouží k dočasnému intraoperativnímu umístění. Asistuje při vyhodnocování vhodného tvaru a velikosti prsního implantátu každé pacientky před implantací prsního implantátu Mentor MemoryGel™. Může být použita jako gelová měrka „na jedno použití“ nebo může být resterilizována pro mnohočetné použití.

Hladký plášť gelové měrky je vyroben ze silikonového elastomeru a je vyplněn silikonovým gelem. Gelová měrka je vyrobena z postupných vrstev silikonového elastomeru. Každá vrstva je propojena s předchozí vrstvou a plášť je v důsledku toho elastický a celistvý. **Gelová měrka je dodávána sterilní. Před dalším použitím musí být gelová měrka řádně očištěna, vydezinfikována a sterilizována. Gelová měrka by neměla být opakovaně sterilizována více než desetkrát (10x).**

INDIKACE

Gelová měrka je navržena pro dočasné intraoperativní zavedení. Slouží jako pomůcka chirurga k určení správného tvaru a velikosti permanentního prsního implantátu.

KONTRAINDIKACE

Gelová měrka není určena jako dlouhodobá implantační pomůcka. Gelová měrka je záměrně označena štítkem „Nevhodné pro implantaci“.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Mentor doporučuje, aby chirurg vzal na vědomí velikost, tvar, pevnost a profil gelové měrky při výběru vhodné velikosti chirurgického řezu a optimálního operačního postupu.
- Každý chirurg provádějící prsní augmentaci nebo rekonstrukci za použití prsních implantátů by měl znát nejnovější postupy pro měření pacientek, určování velikosti implantátu a provedení tohoto chirurgického výkonu.
- Plášť gelové měrky může být snadno poříznut skalpelem nebo porušen nadměrným tlakem, manipulací s tupými nástroji nebo penetrován jehlou. Před každým chirurgickým výkonem a v jeho průběhu by mělo být pečlivě kontrolováno, že nebyla narušena strukturální celistvost gelové měrky.
- Chloupky, prach, talek, pudr z chirurgických rukavic, vlákna z roušek a tampónů, otisky prstů, kožní maz a jiné povrchové kontamináty nanesené na gelovou měrku nesprávnou manipulací mohou vyvolat reakci na cizí těleso. Pro zabránění kontaminace měrky a možných komplikací musí být přísně dodržována čistota a aseptické techniky. Chirurgické nástroje a rukavice by měly být před manipulací s gelovou měrkou opláchnuty od nečistot.
- U každé gelové měrky by měla být zkontrolována nepropustnost před použitím a během výkonu by měla být neustále kontrolována nedotčenost strukturální celistvosti. Pomůcka by neměla být použita, pokud byla jakkoliv modifikována její původní konstrukce. Gelová měrka, která byla poškozena nebo která byla opravována či upravována, nesmí být použita. Během chirurgického výkonu by měly být dostupné náhradní gelové měrky různých velikostí.
- Pokud je gelová měrka stále horká z autoklávy, může dojít k jejímu prasknutí. Abyste předešli poškození, dbejte opatrnosti při manipulaci.
- Po sterilizaci v autoklávy se v gelu mohou vytvořit vzduchové bubliny. Tyto bubliny nemají vliv na celistvost a účel použití gelové měrky.
- Po sterilizaci dodržujte aseptické postupy při manipulaci s gelovou měrkou. Zanechte sterilní jednotku přikrytou až do doby použití, aby se zabránilo možnému usazení vzduchem šířitelných kontaminantů na jejím povrchu.
- Gelová měrka může být až desetkrát (10x) resterilizována.
- Po deseti (10) sterilizačních cyklech musí být pomůcka zlikvidována.
- Sterilita, bezpečnost a účinnost nemůže být zaručena, pokud je pomůcka poškozena.

VAROVÁNÍ

- Po každém chirurgickém použití **okamžitě** předčistěte gelovou měrku pod tekoucí studenou vodou z vodovodu.
- Gelová měrka nesmí být sterilizována více jak desetkrát (10x).
- Nepoužívejte sterilizaci etylenoxidem (EtO).
- Nezavádějte ani se nepokoušejte opravit poškozenou gelovou měrku.
- Během chirurgického výkonu může dojít k ruptuře gelové měrky a úniku gelu do chirurgického pouzdra. Mezi příčiny ruptury může patřit poškození chirurgickým nástrojem, nesprávné uchopení a manipulace.
- **POZNÁMKA:** V případě podezření na kontaminaci priony nebo viry by měla být gelová měrka zlikvidována.

POKYNY PRO POUŽITÍ

Pro vkládání gelové měrky se používá několik chirurgických metod. Před použitím gelové měrky by se měl chirurg obeznámit se všemi dostupnými informacemi souvisejícími s prsními implantáty MemoryGel, které se budou implantovat.

POZNÁMKA: Během chirurgického výkonu se doporučuje mít na operačním sále gelové měrky různých velikostí a tvarů. To umožní chirurgovi větší flexibilitu při určování vhodné velikosti a tvaru prsního implantátu.

Gelová měrka je dodávána jednotlivě ve sterilním a nepyrognemím dvouvrstvě balícím systému. Dvouvrstvý balicí systém umožňuje upřednostňovanou metodu přenosu sterilního materiálu z přípravného prostředí do sterilního pole. Sterilita nemůže být garantována, pokud byl dvouvrstvý obal narušen. Tento produkt byl sterilizován suchým teplem.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE GELOVÉ MĚRKY

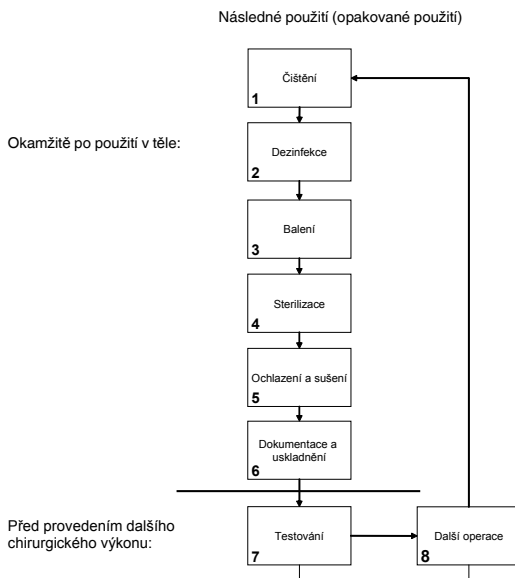
První použití gelové měrky

Gelová měrka je dodávána sterilní. Z tohoto důvodu nemusí být pomůcka před prvním použitím čištěna, dezinfikována ani sterilizována.

Následné použití gelové měrky (opakované použití)

Pokud je gelová měrka použita opakovaně, musí být vyčištěna, vydezinfikována a sterilizována (v autoklávu) dle níže uvedeného postupového diagramu.

POZNÁMKA: V instrukcích pro ruční a automatické čisticí a dezinfekční procesy jsou pro referenci uvedena stejná pořadová čísla, jaká jsou zobrazena v postupovém diagramu.



(1) ČIŠTĚNÍ A (2) DEZINFEKCE

RUČNÍ

Postup čištění:

- Během všech pracovních postupů musí být použity chirurgické rukavice.
- Předčištění: Po odstranění nadměrného znečištění ponořte gelovou měrku na 5 minut do studené vody z vodovodu.
- Čistíte měrku pod tekoucí vodou z vodovodu měkkým kartáčkem až do odstranění veškeré viditelné nečistoty.
- Ruční čištění provádějte po dobu nejméně 3 minut ve vodou ředěném čisticím prostředku pro enzymatické čištění Neodisher US (nebo v podobném prostředku) při teplotě mezi 25 °C a 32 °C (77 °F a 90 °F).
- Očete veškeré usazeniny z gelové měrky hadrem, až bude viditelně čistá.
- Gelová měrka musí být po očištění namočená na 10 minut do čistícího prostředku.
- Nejméně 3x opláchněte gelovou měrku velkým množstvím demineralizované vody tak, aby byl veškerý čisticí prostředek odstraněn.
- Důsledně zkontrolujte, zda je gelová měrka zcela čistá.
- Pokud je to nezbytné, opakujte mechanickou očistu, dokud nebude gelová měrka zcela čistá.

Postup pro dezinfekci a sušení:

- Pro zajištění důkladné dezinfekce ořete gelovou měrku po dokončení všech kroků mechanické očisty alkoholem (70% izopropylalkohol).
- Gelovou měrku osušte ručnickem bez chloupků.

STROJOVÉ

Postup čištění:

Uložte gelovou měрку do koše na nástroje (Miele E 327-06 nebo podobný) v dezinfekčním a čistícím přístroji (Miele 7735 CD nebo podobný) a spusťte cyklus:

- 2minutové předčištění studenou vodou
- Cyklus vypouštění
- 5minutové čištění při 55 °C s 0,5% alkalickým čistícím prostředkem (Neodisher FA nebo podobný)
- Cyklus vypouštění
- 3minutová neutralizace teplou vodou (>40 °C) a neutralizačním roztokem (Neodisher Z nebo podobným)
- Cyklus vypouštění
- 2minutové oplachování teplou vodou (>40 °C)
- Cyklus vypouštění

Veškeré pokyny výrobce pro použití automatického čistícího přístroje musí být dodrženy.

Postup pro strojovou dezinfekci a sušení:

- Používejte v mycím a dezinfekčním přístroji automatickou termální dezinfekci dle příslušných místních a národních požadavků na hodnotu A0 (viz ISO 15883-1, ISO/TS 15883-5). Vysušte gelovou měрку pomocí sušícího cyklu mycího a dezinfekčního přístroje. V případě potřeby je možné měрку vysušit ručně, pomocí ručnicku bez chloupků.
- Zkontrolujte pohledem, zda je gelová měřka zcela čistá. Pokud je to nezbytné, opakujte čistící a dezinfekční proces, dokud nebude gelová měřka viditelně čistá.

(3) BALENÍ:

Gelovou měрку zabalte dvojmo do chirurgického sterilizačního obalu určeného k použití v autoklávu. Poznámka: Abychom umožnili průchod páry během sterilizačního procesu, je nezbytné použít sterilizační obaly a nikoliv sáček.

Viz ISO 11607-1 (855280) Příloha A. Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky.

(4) STERILIZACE

Gelová měřka se sterilizuje za použití frakcionovaného prevakuového sterilizačního procesu (podle standardu ISO-13060/ISO 17665) s přihlédnutím k požadavkům příslušného státu.

Jednotku položte na čistý otevřený podnos autoklávu a sterilizujte ověřenou metodou **parní sterilizace**, která spadá do následujícího rozsahu:

- Parametry prevakuového cyklu: 3 prevakuové fáze o tlaku nejméně 75 milibarů.
- Zahřejte na sterilizační teplotu minimálně 134 °C a maximálně 136 °C.
- Zvolte minimálně 3 minuty a maximálně 40 minut trvání.
- Zvolte minimální čas sušení 10 minut.

Můžete také zvolit jeden z následujících alternativních sterilizačních cyklů:

- **Alternativní cykly pro parní sterilizaci:**
 - Standardní cyklus: 20 minut při teplotě 121 °C (250 °F)
 - Volitelný cyklus: 18 minut při teplotě 134 °C (273 °F)
- **Sterilizační cykly s gravitačním vytěsněním:**
 - Standardní cyklus: 30 minut při teplotě 121 °C (250 °F) a tlaku 15 psi
 - Volitelný cyklus: 20 minut při teplotě 132 °C (270 °F) a tlaku 30 psi

Pokud dostupný cyklus autoklávu není jedním z výše uvedených cyklů parní sterilizace nebo sterilizačních cyklů s gravitačním vytěsněním, kontaktujte vašeho výrobce autoklávu, aby naprogramoval a ověřil jeden z těchto cyklů.

(5) OCHLAZENÍ A SUŠENÍ:

Po sterilizaci v autoklávu nechte pomůcku zcela vychladnout, aby se zabránilo případnému poškození tkáně z uvolněného zbytkového tepla. Nesušte pomůcku vakuovým cyklem. Po skončení cyklu autoklávu vysušte zabalenou gelovou měрку nejprve otevřením dvířek autoklávu. Umožněte tak únik nadbytečné páry. Poté opět dvířka zavřete a ponechte gelovou měрку v autoklávu, dokud není obal zcela suchý. Před opětovnou sterilizací nechte gelovou měрку alespoň 2 hodiny chladnout.

(6) DOKUMENTACE A USKLADNĚNÍ

Následující informace запиšte do záznamové karty sterilizace:

- datum čištění a sterilizace,
- jméno osoby, která provedla sterilizaci.

POZNÁMKA: Záznamová karta by měla být přiložena k měrcce. Zajistí se tak přesné vedení záznamů o sterilizaci.

(7) TESTOVÁNÍ:

Před každým použitím by měla být zkontrolována nepropustnost gelové měřky a celistvost pláště. Kontrolu provedeme jemným stlačením pomůcky mezi dlaní a prsty, přičemž pozorujeme případná místa úniku gelu.

(8) DALŠÍ CHIRURGICKÝ VÝKON:

Ujistěte se, že gelová měřka je okamžitě po použití v těle vyčištěna a vydezinfikována.

HODNOCENÍ PRODUKTU

Společnost Mentor požaduje, aby ji lékaři informovali o komplikacích, které se při použití této pomůcky vyskytnou. Jakékoliv komplikace by měly být okamžitě oznámeny místnímu zástupci společnosti Mentor, který je zodpovědný za předání těchto informací Oddělení hodnocení produktů (Product Evaluation Department) na adrese: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Holandsko, +31-71-5249600.

AUTORIZACE VRÁČENÍ PRODUKTŮ

Případné vrácení zboží by mělo být předem autorizováno zástupcem společnosti Mentor. Vracené zboží musí být v neporušeném obalu výrobce.

PROHLÁŠENÍ O ZŘEKnutí SE ZODPOVĚDNOSTI

Společnost Mentor výslovně odmítá všechny záruky, písemné nebo ústní, zákonné, vyjádřené nebo odvozené, dané zákonem či jinak, zahrnující, ale ne omezené na jakékoli předpokládané záruky obchodovatelnosti, způsobilosti nebo provedení. Společnost Mentor není zodpovědná za přímou, náhodnou nebo následnou škodu, poškození nebo výdaje, které vzniknou nepřímo v souvislosti s použitím tohoto výrobku. Žádné vyjádření nebo jiné potvrzení skutečnosti, zahrnující, ale nejen omezené na prohlášení týkající se vhodnosti použití nebo výkonnosti výrobku, nebude nebo není považováno za záruku společnosti Mentor pro jakýkoliv účel. Společnost Mentor nepřebírá ani neautorizuje jakoukoli jinou nebo dodatečnou povinnost nebo odpovědnost v souvislosti s touto pomůckou.

INFORMACE O OBJEDNÁNÍ VÝROBKU

Mezinárodní zákazníci

Pokud budete chtít informace o výrobku, nebo pokud budete chtít výrobek objednat přímo, kontaktujte svého místního zástupce společnosti Mentor nebo oddělení Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. Telefon: + (805) 879-6000; FAX: + (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden Holandsko
(31) 71 5249600

DEFINICE SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU:

QTY 1

Množství 1



Výrobce

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Název záznamové karty sterilizace

Please keep this card with the device

Instrukce o přiložení k pomůcce na záznamové kartě sterilizace.

Sterilization

Proces sterilizace gelové měřky (parní sterilizace)

DATE:

Datum sterilizace gelové měřky

NAME:

Jméno osoby, která provedla sterilizaci



Termékismertető adatlap

MENTOR STERIL ÚJRASTERILIZÁLHATÓ GEL EMLŐIMPLANTÁTUM SIZER (MÉRETEZŐ PROTÉZIS)



LEÍRÁS

A Mentor steril, újraszterilizálható emlőimplantátum (géltek) egy átmeneti intraoperatív elhelyezésre szánt méretező eszköz a megfelelő emlőimplantátum forma és méret kiválasztásának elősegítéséhez minden páciens esetében, a Mentor MemoryGel™ emlőimplantátum beültetését megelőzően. Alkalmazható "egyszer használatos" géltokként, vagy újraszterilizálható többszöri felhasználáshoz.

A géltok burkának puha felszíne szilikon géllal töltött szilikon elasztomer tokból készült. Az eszközt egymásra épülő szilikon elasztomer térhálós rétegek alkotják, minden térhálós réteg kapcsolódik az előzőhöz, ezáltal rugalmasságot és integritást biztosítva az eszköznek. **A géltok sterilen kerül szállításra. Újbóli felhasználás előtt a géltok alapos tisztítása, fertőtlenítése és szterilizálása szükséges. A géltokot ne szterilizálja újra több, mint tíz (10) alkalommal.**

JAVALLATOK

A géltokot ideiglenes intraoperatív behelyezésre tervezték, segítséget nyújtva a sebésznek az állandó emlőimplantátum formájának és méretének meghatározásához.

ELLENJAVALLATOK

A géltok nem hosszú távú beültetésre való. A géltokok specifikus minősítése "Nem beültetéshez".

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A Mentor azt ajánlja, hogy a sebész mérlegelje a géltok méretét, formáját, keménységét és profilját a legmegfelelőbb sebészi megközelítés és a metszés méretének megválasztásakor.
- Minden implantátumos emlőhelyreállító vagy emlőnagybóbitó műtetet végző sebésznek ismernie kell a jelenleg alkalmazható módszereket a páciens méretvételére, az implantátum méretének meghatározására, illetve a műtét elvégzésére vonatkozóan.
- A géltok könnyen megsérthető szikével, illetve túlzott nyomás hatására, tompa eszközökkel történő manipulálás vagy tűszúrás következtében megrepedhet. A géltok szerkezeti épségét gondosan meg kell vizsgálni az implantációt megelőzően, illetve annak folyamán.
- A nem megfelelő kezelésmód következtében kötszerrel, porral, talkummal, sebészeti kesztyűporral, steril törülővel, szivaccsal, ujlenyomatokkal, bőrolajokkal vagy más felszíni szennyezőanyagokkal érintkező géltok idegentest-reakcióhoz vezethet. A tiszta, aszeptikus módszereket szigorúan követni kell az eszköz szennyeződésének és az esetleges komplikációk elkerülésének érdekében. A géltokkal való érintkezést megelőzően a sebészeti eszközöket és kesztyűket tisztára kell öblíteni.
- Minden géltok sértetlenségét ellenőrizni kell a műtét előtt, és a sebészeti beavatkozás közben is folyamatosan figyelni kell, hogy az eszköz épsége ne kerüljön veszélybe. Nem használható fel olyan eszköz, melynek eredeti állapotát bármely módon megváltoztatták. Nem használható fel sérült géltok, illetve olyan, amelyen javítást vagy módosítást kíséreltek meg. A műtét alatt többféle méretű géltokot is tartson készenlétben.
- A géltok megrepedhet az autoklávól melegen kikerülve. A károsodás elkerülése érdekében az eszköz kezelése során nagy gondossággal járjon el.
- Autoklávózást követően légbuborékok jelenhetnek meg a gélben. Ezek a buborékok nem befolyásolják a géltok integritását és funkcióját.
- A szterilizálást követően az aszeptikus szabályait betartva kezelje a géltokot. A steril eszközt a behelyezésig tartsa lefedve a levegőben terjedő szennyeződések felszínen történő lerakódásának megakadályozására.
- A géltok legfeljebb tíz (10) alkalommal szterilizálható újra.
- Tíz (10) újraszterilizálást követően dobja el a géltokot.
- Sérült implantátumok esetében a sterilitás, biztonság és hatékonyság nem biztosítható.

FIGYELMEZTETÉS

- Hideg folyó vízzel végezze el a géltokot előtisztítást **azonnal**, minden műtéti használatot követően.
- A géltokot ne szterilizálja több, mint tíz (10) alkalommal.
- Ne alkalmazzon etilén-oxid (EtO) szterilizációs ciklust.
- Sérült géltok beültetése vagy javítása tilos.
- A géltok kiszakadhat a műtét során, géljuttatva a műtéti tasakba. A szakadás oka lehet többek között sebészi eszközök által okozott sérülés, nem megfelelően végzett kezelés vagy művelet.
- **MEGJEGYZÉS:** Prion vagy vírusfertőzés gyanúja esetén a géltokot el kell dobni.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A géltok alkalmazása többféle sebészi technikát foglal magába. A géltok alkalmazása előtt, a sebésznek tisztában kell lennie a beültetni kívánt MemoryGel emlőimplantátumok beültetésével kapcsolatosan biztosított minden információval.

MEGJEGYZÉS: Ajánlott, hogy a műtőben a műtét ideje alatt a géltok több méretben/formában is rendelkezésre álljon, így nagyobb rugalmassággal lehet dönteni a beültetendő emlőimplantátum megfelelő méretéről és formájáról.

A géltok szállítása egyedülálló, steril, nem pirogén, kettős csomagolás rendszerben történik. A kettős csomagolás megkönnyíti a termék steril áthelyezését a nem steril területről a steril műtési területre. Ha a kettős csomagolás sérült, a sterilitás nem garantálható. Ez a termék száraz hő által sterilizált.

A GÉLTOK TISZTÍTÁSA, FERTŐTLENÍTÉSE ÉS STERILIZÁLÁSA

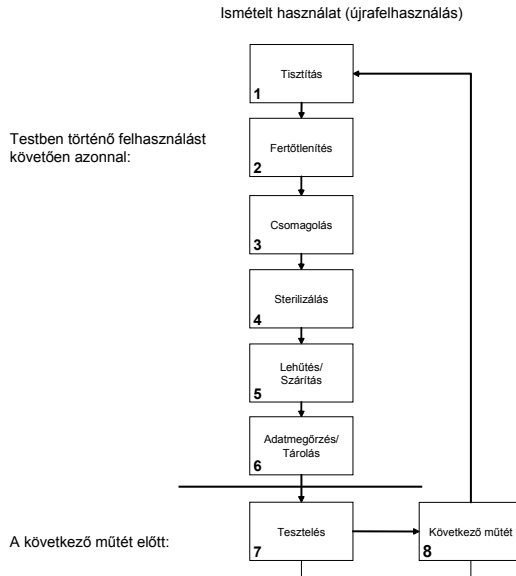
A géltok első alkalmazása

A géltok sterilén kerül szállításra. Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása az első használat előtt nem szükséges.

A géltok ismételt felhasználása (újrafelhasználás)

A géltok ismételt használata előtt az eszköz tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása (autokláv) szükséges az alábbi folyamatábrán bemutatott módon:

MEGJEGYZÉS: A kézi és automatikus tisztítási/fertőtlenítési eljárásokra vonatkozó információkban referenciaként a folyamatábrán szereplővel megegyező számok találhatóak.



(1) TISZTÍTÁS / (2) FERTŐTLENÍTÉS

KÉZI

A tisztítás lépései:

- Minden eljárás során használjon sebészi kesztyűt.
- Előtisztítás: A szennyeződések eltávolítását követően merítse a géltokot hideg csapvizbe 5 percig.
- Folyó csapvíz alatt puha kefével tisztítsa a géltokot, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított.
- Az enzimátikus tisztítás érdekében kézzel tisztítsa az eszközt legalább 3 percig víz és Neodisher US tisztítószer (vagy azzal egyenértékű tisztítószer) oldatában 25°C és 32°C (77°F és 90°F) közötti hőmérsékleten.
- Törőruhával törölje szárazra a géltokot minden szennyeződés eltávolításához, amíg láthatóan tiszta nem lesz.
- A tisztítást követően merítse 10 percig a tisztítószer oldatába a géltokot.
- Alaposan (legalább 3 alkalommal) öblítse le a géltokot ionmentes vízzel, hogy az összes tisztítószeret eltávolítsa.
- Alaposan vizsgálja meg a géltok tisztaságát.
- Szükség esetén ismétlje meg a tisztítási eljárást, amíg a géltok láthatóan tiszta nem lesz.

Fertőtlenítés és szárítás lépései:

- A tisztítás lépéseit követően a géltokot alkohollal (70% izopropil-alkohol) kell lemosni a megfelelő fertőtlenítés érdekében.
- Szárítsa meg a géltokot szöszmentes törő segítségével.

AUTOMATA

A tisztítás lépései:

Helyezze a géltokot egy műszerállványra (Miele E 327-06 vagy ezzel egyenértékű) a mosó-fertőtlenítő készülékben (Miele 7735 CD vagy ezzel egyenértékű), és indítsa el a ciklust:

- 2 perc előtisztítás hideg vízzel
- Leengedési ciklus
- 5 perc tisztítás 55°C hőmérsékleten 0,5% lúgos tisztítószerrel (Neodisher FA vagy ezzel egyenértékű)
- Leengedési ciklus
- 3 perc semlegesítés meleg vízzel (>40°C) és semlegesítővel (Neodisher Z vagy ezzel egyenértékű)
- Leengedési ciklus
- 2 perc öblítés meleg vízzel (>40°C)
- Leengedési ciklus

Az automata mosógép gyártójának bármely speciális utasításit be kell tartani.

Automata fertőtlenítés és szárítás lépései:

- Alkalmazza a mosó/fertőtlenítő készülék automatikus Thermal Disinfection (hőfertőtlenítés) eljárását az alkalmazott regionális vagy nemzeti A0 -érték követelményeinek megfelelően (lásd ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). A mosó/fertőtlenítő készülék szárító ciklusának segítségével szárítsa meg a géltokot. Szükség esetén kézi szárítás is végezhető, szőszmentes törő segítségével.
- Áloposan vizsgálja meg a géltok tisztaságát. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást, amíg a géltok láthatóan tiszta nem lesz.

(3) CSOMAGOLÁS:

A géltokot csomagolja autoklávozáshoz megfelelő sebési sterilizációs kettős csomagolásba. Megjegyzés: fontos, hogy sterilizációs csomagolást használjon és nem tasakot, hogy biztosított legyen az autoklávozás során a megfelelő gőzáramlás.

Lásd ISO 11607-1 A melléklet. Végsterilizált orvosi műszerek csomagolása..

(4) STERILIZÁLÁS

A géltok sterilizálása frakcionált elő-vákuum eljárással történik (ISO-13060/ISO 17665 szabványoknak megfelelően) az adott ország követelményeinek megfelelően.

Helyezze az eszközt egy nyitott, tiszta autokláv tálcára, és autoklávozza validált **gőzsterilizálás** módszerrel, amely megfelel a következő tartományoknak:

- Az elő-vákuum ciklus paraméterei: 3 elő-vákuum fázis legalább 75 millibar nyomáson.
- Fűtse fel minimum 134°C és maximum 136°C sterilizációs hőmérsékletre.
- Minimum 3 perc és maximum 40 perc időtartamot válasszon.
- Legalább 10 perc szárítási időtartamot válasszon.

Alternatívaként a következő sterilizációs ciklusok valamelyike is alkalmazható:

- **Alternatív gőzsterilizációs ciklusok:**
 - Standard ciklus: 20 perc 121°C (250°F) hőmérsékleten
 - Opcionális ciklus: 18 perc 134°C (273 °F) hőmérsékleten
- **Gravitációs gőzsterilizálási ciklusok:**
 - Standard ciklus: 30 perc 121°C (250°F) hőmérsékleten és 15 psi (1,035 bar) nyomáson
 - Opcionális ciklus: 20 perc 132°C (270°F) hőmérsékleten és 30 psi (2,07 bar) nyomáson

Amennyiben az autoklávon nem alkalmazható a gőzsterilizálási vagy gravitációs gőzsterilizálási eljárások valamelyike, lépjen kapcsolatba az autokláv gyártójával valamelyik sterilizálási ciklus programozása és validálása érdekében.

(5) LEHÜTÉS/SZÁRÍTÁS:

Autoklávozást követően hagyja az eszközt teljesen lehűlni az alkalmazása előtt a visszamaradt hő felszabadulása által okozott szöveti károsodások elkerülése érdekében. Ne szárítsa az eszközt vákuumos ciklussal. Szárítsa meg a becsomagolt géltokot az autokláv ciklus befejezését követően az autokláv ajtajának kinyitásával, majd a főlös gőz távozását követően zárja vissza az ajtót, és hagyja bent a géltokot, amíg a csomagolás teljesen meg nem szárad. Hagyja a géltokot legalább 2 óráig hűlni, mielőtt újra sterilizálná.

(6) ADATMEGŐRZÉS/TÁROLÁS

Jegyezze fel a következő információkat a sterilizációs adatkártyára:

- Tisztítás és sterilizálás dátuma.
- A sterilizálást végző személy neve.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt és a kártyát együtt szükséges tárolni a pontos sterilizációs adatok biztosításához

(7) TESZTELÉS:

A géltok és a burok épségéről közvetlenül a felhasználás előtt meg kell bizonyosodni. Ennek módja lehet az eszköz kézzel és ujjakkal történő óvatos áttapintása meggyőződve arról, hogy sehol nincs szivárgás.

(8) KÖVETKEZŐ MŰTÉT:

Biztosítsa, hogy a géltok a testbe helyezését követően azonnal tisztítási és fertőtlenítési eljáráson essen át.

TERMÉKELBÍRÁLÁS

A Mentor kéri, hogy az orvosok jelezzenek minden komplikációt, amelyet az eszköz használata során tapasztalnak. Bármely komplikáció esetén értesíteni kell a helyi Mentor képviselőt, akinek felelőssége a Termékelbíráló osztály tájékoztatása az alábbi címen: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Hollandia, +31-71-5249600.

ÁRUVISSZAVÉTELI HOZZÁJÁRULÁS

A vásárolt termék gyártóhoz való visszajuttatásához egy hozzájárulásra van szükség, melyet az áru visszajuttatása előtt kell beszerezni a helyi Mentor képviselőtől. A visszajuttatott áruhoz tartozó minden gyártói zárjegyek sértetlennek kell lennie.

TERMÉKINFORMÁCIÓ

A Mentor határozottan eláll minden írott vagy szóbeli, hatóságilag megállapított, kifejezett vagy bennfoglalt, akár törvény által, akár más módon meghatározott garanciavállalástól, ide értve a forgalomképességgel, minőséggel vagy formatervezéssel kapcsolatos bármely bennfoglalt garanciát is, de nem kizárólag arra korlátozva. A Mentor nem vállal felelősséget semmilyen, a termék használatából következő, előre nem látott vagy szükségszerűen bekövetkező közvetlen vagy közvetett veszteségért, sérülésért vagy költségért. A Mentor által a termék felhasználhatóságára vagy teljesítményére tett semminemű nyilatkozat vagy ténymege erősítés nem tekinthető és nem is tekintendő felvállalt garanciának. A Mentor ezzel a termékkel kapcsolatban nem vállal fel semmilyen más vagy további felelősséget vagy kötelezettséget, illetve nem ad felhatalmazást semmilyen más vagy további kötelezettség vagy felelősség felvállalására.

TERMÉKRENDELÉSI INFORMÁCIÓ

Nemzetközi vásárlók

Termékinformációkért vagy közvetlen rendelés céljából vegye fel a kapcsolatot a Mentor helyi képviselőjével, illetve a Mentor Nemzetközi Ügyfélszolgálatával: Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. Telefon (805) 879-6000; FAX (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Hollandia
(31) 71 5249600

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE:

QTY 1

Egy darab



Gyártó

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Sterilizációs adatkártya címe

Please keep this card with the device

Utasítás a sterilizációs adatkártyán, hogy tartsa a kártyát az eszköz mellett.

Sterilization

A géltek sterilizálására alkalmas eljárás (gőz sterilizálás)

DATE:

A géltek sterilizálásának dátuma

NAME:

A sterilizációs eljárást végző személy neve



MENTOR

Ulotka informacyjna produktu

STERYLNY ŻELOWY PRZYRZĄD FIRMY MENTOR DO POMIARU IMPLANTU PIERSI (DO WIELOKROTNEJ STERYLIZACJI)



OPIS

Sterylny, żelowy przyrząd firmy Mentor do pomiaru implantu piersi (do wielokrotnej sterylizacji) to narzędzie pomiarowe służące do tymczasowego, śródoperacyjnego umieszczania w piersi w celu określenia przybliżonego kształtu i rozmiaru implantu przed wszczęciem implantu piersi MemoryGel™ firmy Mentor. Można go stosować jako żelowy przyrząd pomiarowy jednorazowego użytku lub poddawać ponownej sterylizacji w celu wielokrotnego użycia.

Gładka powierzchnia otoczki przyrządu do pomiaru jest wykonana z elastomeru silikonu wypelnionego żelom silikonowym. Przyrząd wykonano z nakładających się i krzyżujących warstw silikonowego elastomeru; każda z warstw łączy się z poprzednią, co gwarantuje elastyczność oraz integralność produktu. **Nowy przyrząd do pomiaru jest sterylny. Przed ponownym użyciem należy go dokładnie wyczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować. Przyrządu nie należy poddawać sterylizacji więcej niż dziesięć (10) razy.**

WSKAZANIA

Przyrząd do pomiaru służy do tymczasowego, śródoperacyjnego umieszczania w piersi w celu ułatwienia chirurgowi określenia kształtu i rozmiaru trwałego implantu piersi.

PRZECIWSKAZANIA

Przyrządy do pomiaru nie są przeznaczone do wszczepiania na dłuższy czas. Są one opatrzone uwagą „Nie służy do wszczepiania”.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Firma Mentor zaleca uwzględnienie rozmiaru, kształtu, spójności oraz profilu przyrządu do pomiaru podczas podejmowania decyzji o optymalnym rozmiarze nacięcia oraz dostępu chirurgicznego.
- Chirurg przeprowadzający zabieg powiększenia lub rekonstrukcji piersi z zastosowaniem implantów powinien posiadać wiedzę z zakresu aktualnie dostępnych technik pomiaru pacjentki, określenia wielkości implantu i przeprowadzania zabiegu operacyjnego.
- Przyrząd do pomiaru można łatwo przeciąć skalpelem lub uszkodzić poprzez nadmierny nacisk, manipulowanie tępymi narzędziami lub nakłucie igłą. Należy dokładnie sprawdzić przyrząd do pomiaru pod kątem integralności strukturalnej przed operacją oraz w czasie jej trwania.
- Fragmnty włókien, kurzu, talku, pudru z rękawic chirurgicznych, włókna z obłożenia pola operacyjnego, odciski palców, tłuszcz ze skóry oraz inne środki powodujące skażenie powierzchni znajdujące się na przyrządzie wskutek nieprawidłowego obchodzenia się z nim mogą spowodować wystąpienie reakcji na ciało obce. Ścisłe stosowanie się do zaleceń dotyczących czystości i technik aseptycznych pozwoli uniknąć skażenia przyrządu i wystąpienia powikłań. Przed rozpoczęciem stosowania przyrządu należy wyczyścić narzędzia chirurgiczne oraz rękawice w celu zmycia z nich wszelkiego rodzaju zanieczyszczeń.
- Przed użyciem każdy przyrząd należy sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania i kontrolować jego funkcje w czasie zabiegu operacyjnego, aby zapewnić strukturalną integralność i upewnić się, że przyrząd nie jest w żaden sposób uszkodzony. Jeśli oryginalny produkt został w jakikolwiek sposób zmodyfikowany, nie wolno go używać. Nie należy używać przyrządu, który uległ uszkodzeniu, był naprawiany lub modyfikowany. Podczas zabiegu powinny być dostępne przyrządy do pomiaru w różnych rozmiarach.
- Po wyjęciu z autoklawu rozgrzany przyrząd do pomiaru można łatwo uszkodzić. Aby nie dopuścić do uszkodzenia przyrządu, należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- Po obróbce w autoklawie w żelu mogą pojawić się pęcherzyki powietrza. Nie mają one wpływu na integralność i przeznaczenie przyrządu do pomiaru.
- Podczas dotykania przyrządu po sterylizacji zachować zasady jałowości. Aby nie dopuścić do kontaktu z zanieczyszczeniami obecnymi w powietrzu, które mogłyby osiągnąć na przyrządzie, do momentu umieszczenia sterylnego przyrządu w piersi powinien on być przykryty.
- Przyrząd do pomiaru można poddawać ponownej sterylizacji maksymalnie dziesięć (10) razy.
- Po dziesięciokrotnym wysterylizowaniu przyrząd należy wyrzucić.
- Nie można zapewnić jałowości, bezpieczeństwa i skuteczności uszkodzonych przyrządów.

OSTRZEŻENIA

- Bezpośrednio** po każdym użyciu przyrząd do pomiaru należy wstępnie oplukać zimną wodą.
- Przyrządu nie należy poddawać sterylizacji więcej niż dziesięć (10) razy.
- Nie należy sterylizować przyrządu tlenkiem etylenu.
- Nie wolno używać ani podejmować prób naprawy uszkodzonego przyrządu do pomiaru.
- Podczas zabiegu przyrząd do pomiaru może ulec uszkodzeniu, a zawarty w nim żel może wypłynąć do kieszonki chirurgicznej. Uszkodzenie może nastąpić wskutek nacięcia lub przekucia narzędziami chirurgicznymi lub nieodpowiedniego obchodzenia się z przyrządem.
- UWAGA:** W przypadku podejrzenia o zakażenie prionami lub wirusami przyrząd należy wyrzucić.

SPOSÓB UŻYCIA

Procedura umieszczania przyrządu do pomiaru w piersi obejmuje wiele technik chirurgicznych. Przed zastosowaniem przyrządu lekarz powinien zapoznać się z wszelkimi dołączonymi informacjami dotyczącymi implantów piersi MemoryGel, które mają zostać wszczępione.

UWAGA: Zaleca się, aby w czasie zabiegu operacyjnego na sali operacyjnej znajdowały się przyrządy do pomiaru w różnych rozmiarach i kształtach, tak aby można było swobodnie wybrać odpowiednią wielkość i kształt implantu piersi.

Przyrządy do pomiaru są dostarczane osobno, w sterylnych, niepirogennych podwójnych opakowaniach. System podwójnego opakowania umożliwia transport jałowego produktu z sali operacyjnej do sterylnego pola operacyjnego. W przypadku uszkodzenia podwójnego opakowania nie można zagwarantować jałowości produktu. Produkt wysterylizowano przy użyciu suchego, gorącego powietrza.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA PRZYRZĄDU DO POMIARU

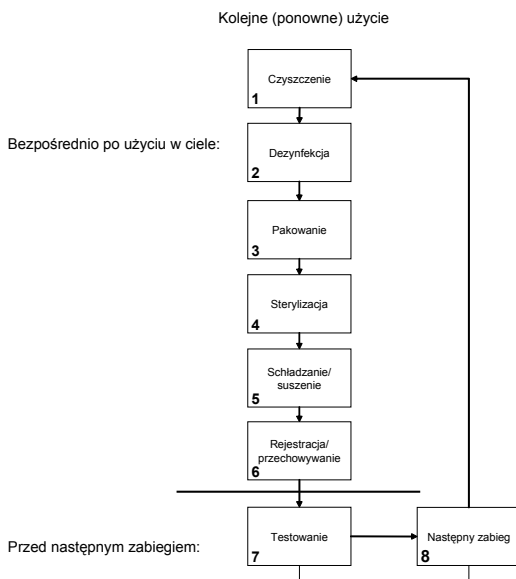
Pierwsze użycie przyrządu do pomiaru

Przed ponownym użyciem przyrząd przed pierwszym użyciem nie ma konieczności czyszczenia, dezynfekowania ani sterylizowania go.

Kolejne (ponowne) użycie przyrządu do pomiaru

Przed ponownym użyciem przyrząd należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować (w autoklawie) zgodnie z poniższym schematem blokowym:

UWAGA: W instrukcjach dotyczących procesów ręcznego i automatycznego czyszczenia/dezynfekcji są umieszczone te same numery, które znajdują się na schemacie blokowym.



(1) CZYSZCZENIE / (2) DEZYNFEKCJA

RĘCZNIE

Procedura czyszczenia:

- Podczas wykonywania wszystkich procedur należy używać rękawiczek chirurgicznych.
- Czyszczenie wstępne: Po usunięciu większych zabrudzeń przyrząd do pomiaru należy zanurzyć w zimnej wodzie na 5 minut.
- Czyścić pod bieżącą wodą przy użyciu delikatnej szczotki dopóki wszystkie widoczne zabrudzenia nie zostaną usunięte.
- Przyrząd czyścić ręcznie przez minimum 3 minuty w roztworze wody i enzymatycznego środka do czyszczenia Neodisher US (lub jego odpowiednika) w temperaturze pomiędzy 25°C i 32°C (lub 77°F i 90°F).
- Przetrzeć przyrząd do pomiaru szmatką w celu usunięcia wszelkich widocznych zabrudzeń.
- Po wyczyszczeniu przyrząd do pomiaru należy zanurzyć w roztworze detergentu na 10 minut.
- Następnie należy go dokładnie opłukać (przynajmniej 3 razy) wodą destylowaną, aby mieć pewność, że detergent został całkowicie usunięty.
- Sprawdzić, czy przyrząd do pomiaru został dokładnie wyczyszczony.
- W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć.

Procedura dezynfekcji i osuszania:

- Po oczyszczeniu przyrząd do pomiaru należy przetrzeć alkoholem (70% alkoholem izopropylowym), aby go odpowiednio zdezynfekować.
- Osuszyć przy użyciu niestrzępającego się ręcznika.

AUTOMATYCZNIE**Procedura czyszczenia:**

Przyrząd do pomiaru należy umieścić na półce na instrumenty (Miele E 327-06 lub jej odpowiedniku) w urządzeniu służącym do mycia (Miele 7735 CD lub jego odpowiedniku) i uruchomić następujący cykl:

- 2 minuty czyszczenia wstępnego przy użyciu zimnej wody
- Cykl odprowadzania wody
- 5 minut czyszczenia w temperaturze 55°C z 0,5% roztworem detergentu alkalicznego (Neodisher FA lub jego odpowiednika)
- Cykl odprowadzania wody
- 3 minuty neutralizacji przy użyciu ciepłej wody (>40°C) i neutralizatora (Neodisher Z lub jego odpowiednika)
- Cykl odprowadzania wody
- 2 minuty płukania ciepłą wodą (>40°C)
- Cykl odprowadzania wody

Należy przestrzegać wszelkich specjalnych instrukcji dołączonych do urządzenia myjącego.

Procedura automatycznej dezynfekcji i osuszania:

- Należy przestrzegać procedury zautomatyzowanej dezynfekcji termicznej urządzenia do mycia/dezynfekcji, zgodnej z odpowiednimi przepisami regionalnymi lub krajowymi (patrz ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Osuszyć przyrząd do pomiaru przy użyciu cyklu suszenia w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji. W razie potrzeby przyrząd można dodatkowo osuszyć ręcznie, używając niestrzępającego się ręcznika.
- Sprawdzić wizualnie, czy przyrząd do pomiaru został dokładnie wyczyszczony. W razie potrzeby proces czyszczenia i dezynfekcji można wielokrotnie powtarzać.

(3) PAKOWANIE:

Dwurotnie owinać przyrząd do pomiaru opakowaniem do sterylizacji przeznaczonym do stosowania w autoklawie. Uwaga: należy stosować opakowanie do sterylizacji, a nie woreczek, aby umożliwić przepływ pary podczas procesu sterylizacji.

Patrz Aneks A normy ISO 11607-1 o pakowaniu urządzeń medycznych poddawanych sterylizacji końcowej.

(4) STERYLIZACJA

Sterylizacji przyrządu do pomiaru dokonuje się z zastosowaniem procesu wstępnej próżni frakcjonowanej (zgodnie z normą ISO-13060/ISO 17665), z uwzględnieniem odpowiednich przepisów obowiązujących na danym terenie.

Przyrząd należy umieścić w otwartej, czystej kasecie autoklawu udostępniającej funkcję **sterylizacji parą** odpowiadającą poniższemu parametrom:

- Parametry dla cyklu wstępnej próżni: 3 fazy wstępnej próżni pod ciśnieniem przynajmniej 75 milibarów.
- Rozgrzanie do temperatury sterylizacji wynoszącej minimalnie 134°C i maksymalnie 136°C.
- Wybór czasu przetrzymania wynoszącego minimalnie 3 minut i maksymalnie 40 minut.
- Wybór czasu suszenia wynoszącego minimalnie 10 minut.

Opcjonalnie można zastosować jeden z niżej opisanych cykli sterylizacji:

- **Opcjonalne cykle sterylizacji parą:**
 - Cykl standardowy: 20 minut w temperaturze 121°C (250°F)
 - Cykl opcjonalny: 18 minut w temperaturze 134°C (273°F)
- **Cykle sterylizacji z obiegami grawitacyjnym:**
 - Cykl standardowy: 30 minut w temperaturze 121°C (250°F) i pod ciśnieniem 15 psi
 - Cykl opcjonalny: 20 minut w temperaturze 132°C (270°F) i pod ciśnieniem 30 psi

Jeśli cykl dostępny w autoklawie nie odpowiada opisanemu cyklowi sterylizacji parą lub sterylizacji z obiegami grawitacyjnym, należy skontaktować się z producentem autoklawu w celu zaprogramowania i potwierdzenia jednego z cykli sterylizacji.

(5) SCHŁADZANIE/SUSZENIE:

Po obróbce w autoklawie przyrząd należy pozostawić do całkowitego wystygnięcia, aby nie dopuścić do uszkodzenia tkanki wskutek kontaktu z rozgrzanym narzędziem. Nie należy suszyć przyrządu przy użyciu cyklu próżniowego. Po zakończeniu cyklu w autoklawie należy otworzyć drzwi autoklawu i pozostawić w nim owinięty przyrząd, aby umożliwić odprowadzenie pozostałej pary wodnej, a następnie zamknąć drzwi i pozostawić przyrząd w autoklawie do całkowitego ostygnięcia opakowania. Przed podaniem ponownej sterylizacji przyrząd do pomiaru należy pozostawić do ostygnięcia przez przynajmniej 2 godziny.

(6) REJSTRACJA/PRZECHOWYWANIE

Na karcie rejestracji sterylizacji należy zapisywać poniższe informacje:

- i) data czyszczenia i sterylizacji,
- ii) nazwisko osoby przeprowadzającej sterylizację.

UWAGA: Przyrząd i kartę należy przechowywać razem, aby zapewnić aktualność rejestracji sterylizacji.

(7) TESTOWANIE:

Bezpośrednio przed każdym użyciem należy skontrolować szczelność i integralność otoczki przyrządu do pomiaru. W tym celu należy delikatnie naciskać przyrząd palcami, obserwując, czy nie wycieka z niego żel.

(8) NASTĘPNY ZABIEG:

Przyrząd do pomiaru należy wyczyścić i zdezynfekować bezpośrednio po każdym użyciu.

OCENA PRODUKTU

Lekarze są zobowiązani do informowania firmy o komplikacjach pojawiających się podczas korzystania z przyrządu. Wszelkie komplikacje należy natychmiast zgłaszać lokalnemu przedstawicielowi firmy Mentor, który z kolei jest zobowiązany przekazać je do działu rozwoju produktu firmy Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Holandia, (31) 71 5249600.

AUTORYZACJA ZWRACANYCH TOWARÓW

Przed zwrotem towaru należy uzyskać autoryzację u lokalnego przedstawiciela firmy Mentor. Żadna z pieczęci zwracanego towaru nie może być naruszona.

INFORMACJE O PRODUKCIE — ZASTRZEŻENIA

Firma Mentor wyraźnie wyłącza wszystkie gwarancje, pisemne lub ustne, rękojmie, wyrażone lub dorozumiane, na mocy prawa lub w innych okolicznościach, obejmujące między innymi jakiegokolwiek domniemane gwarancje przydatności handlowej, przydatności do określonego celu lub konstrukcji. Firma Mentor nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne straty, uszkodzenia lub wydatki, wynikające pośrednio z zastosowania niniejszego produktu. Żadne oświadczenia ani inne deklaracje, w tym między innymi oświadczenia o przydatności do użycia lub działania, nie są uznawane za podstawę gwarancji produktu udzielanej przez firmę Mentor w jakimkolwiek celu. Firma Mentor nie zakłada ani nie autoryzuje żadnych innych lub dodatkowych zobowiązań oraz odpowiedzialności w związku z niniejszym produktem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA PRODUKTU**Klienci zagraniczni**

W celu uzyskania informacji dotyczących produktu lub złożenia zamówienia bezpośredniego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Mentor lub z działem obsługi klienta firmy Mentor: 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. Telefon: (805) 879-6000; faks: (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Holandia
(31) 71 5249600

DEFINICJE SYMBOLI UMIESZCZONYCH NA ETYKIETACH:

QTY 1

Jedna sztuka



Producent

 Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Tytuł karty rejestracji sterylizacji

Please keep this card with the device

Polecenie przechowywania karty razem z przyrządem na karcie rejestracji sterylizacji.

Sterilization

Proces sterylizacji przyrządu do pomiaru (sterylizacja parą)

DATE:

Data sterylizacji przyrządu do pomiaru

NAME:

Nazwisko osoby przeprowadzającej sterylizację



MENTOR

Príbalový leták s údajmi o
produkte

STERILNÝ, OPĀTOVNE STERILIZOVATEĽNÝ GÉLOVÝ OBJEMOVÝ KALIBRÁTOR PRSNÍKOVÝCH IMPLANTÁTOV MENTOR



POPIS

Sterilný opätovne sterilizovateľný gélový objemový kalibrátor prsníkových implantátov (gélový objemový kalibrátor) je kalibrovacie zariadenie navrhnuté na dočasné intraoperatívne umiestnenie. Pomáha vyhodnocovať vhodný tvar a veľkosť prsníkového implantátu pre každú pacientku pred implantáciou prsníkového implantátu Mentor MemoryGel™. Môže byť použitý ako gélový objemový kalibrátor „na jedno použitie“ alebo opätovne sterilizovaný na viac použití.

Hladký povrch pláštá gélového objemového kalibrátora je vyrobený z pláštá zo silikónového elastoméru naplneného silikónovým gélom. Zariadenie je navrhnuté z postupne priechne zosieťovaných vrstiev silikónového elastoméru. Každá zosieťovaná vrstva je spojená s poslednou, čo robí zariadenie elasticke a celistvé. **Gélový objemový kalibrátor je dodávaný sterilný. Pred opätovným použitím musí byť gélový objemový kalibrátor starostlivo vyčistený, vydezinfikovaný a sterilizovaný. Gélový objemový kalibrátor sa nemá opakovane sterilizovať viac ako desaťkrát (10x).**

INDIKÁCIE

Gélový objemový kalibrátor je nástroj navrhnutý na dočasné intraoperatívne zavedenie. Je to nástroj, ktorý pomáha chirurgovi pri výbere a stanovení tvaru a veľkosti trvalého prsníkového implantátu.

KONTRAINDIKÁCIE

Gélový objemový kalibrátor nie je určený na použitie ako dlhodobé implantovateľné zariadenie. Gélové objemové kalibrátory sú zámerne označené nápisom „Nevhodné na implantáciu“.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Spoločnosť Mentor odporúča, aby chirurg pri výbere optimálnej veľkosti rezu a chirurgického prístupu bral do úvahy veľkosť, tvar, pevnosť a profil gélového objemového kalibrátora.
- Každý chirurg, ktorý vykonáva zväčšovanie prsníkov alebo rekonštrukciu s prsníkovými implantátmi, by mal byť oboznámený s najnovšími dostupnými metódami merania pacientky, stanovovania veľkosti implantátu a vykonávania chirurgického zákroku.
- Plášť gélového objemového kalibrátora sa dá ľahko prezať skalpelom alebo roztrhnúť príliš silným tlakom, manipuláciou s tupými nástrojmi alebo prepichnutím ihlou. Pred a počas chirurgického zákroku je potrebné starostlivo skontrolovať štruktúrnu celistvosť gélového objemového kalibrátora.
- Chĺpky, prach, mastenový prášok, prášok z chirurgických rúk, prášok z obväzov a tampónov, odtlačky prstov, kožná masť a iné povrchové kontaminanty, ktoré sa dostanú na gélový objemový kalibrátor nesprávnu manipuláciu, môžu vyvolať reakciu proti cudziemu telesu. Malo by sa zachovávať prísne dodržiavanie čistých a aseptických techník, aby sa predišlo kontaminácii zariadenia a možným komplikáciami. Chirurgické nástroje a rukavice by mali byť pred manipuláciou s gélovým objemovým kalibrátorom dôbita opláchnuté od nečistôt.
- U každého gélového objemového kalibrátora by mala byť pred zákrokom skontrolovaná priechodnosť. Zariadenie by malo byť počas zákroku neustále monitorované, aby sa zabezpečilo, že jeho štruktúrnu celistvosť nie je nijako porušená. V prípade akejkoľvek úpravy pôvodného dizajnu by toto zariadenie nemalo byť použité. Poškodený, opravený alebo modifikovaný gélový objemový kalibrátor by nemal byť použitý. V priebehu operačného zákroku by mali byť dostupné rezervné gélové objemové kalibrátory rôznych veľkostí.
- Horúci gélový objemový kalibrátor z autoklávu môže prasknúť. Je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k poškodeniu pri manipulácii.
- Po sterilizácii v autokláve môžu v géle vzniknúť vzduchové bubliny. Tieto bubliny neovplyvňujú účel a celistvosť gélového objemového kalibrátora.
- Pri manipulácii s gélovým objemovým kalibrátorom po sterilizácii použite aseptickú techniku. Sterilnú jednotku ponechajte do zavedenia prikrýť, aby sa predišlo nazbieraniu vzduchom prenosných kontaminantov na jej povrchu.
- Gélový objemový kalibrátor môže byť až desaťkrát (10x) opakovane sterilizovaný.
- Po desiatich (10) sterilizačných cykloch zariadenie zlikvidujte.
- U poškodených zariadení nie je možné zaručiť sterilitu, bezpečnosť a účinnosť.

UPOZORNENIA

- Ihneď** po každom chirurgickom použití predčistite gélový objemový kalibrátor pod tečúcou studenou vodou z vodovodu.
- Gélový objemový kalibrátor by nemal byť viac ako desaťkrát (10x) opakovane sterilizovaný.
- Nepoužívajte etylénoxidový (ETO) sterilizačný cyklus.
- Poškodený gélový objemový kalibrátor nezávážajte a nesnažte sa ho opraviť.
- Gélový objemový sterilizátor môže v priebehu operácie prasknúť a gél sa vyleje do operačnej dutiny. Dôvody prasknutia môžu zahŕňať poškodenie chirurgickými nástrojmi, nesprávne nakladanie a manipuláciu.
- POZNÁMKA:** V prípade podozrenia na kontamináciu príónmi alebo vírusmi by mal byť gélový objemový kalibrátor znehodnotený.

NÁVOD NA POUŽITIE

Aplikovanie gélového objemového kalibrátora zahŕňa rozličné operačné techniky. Pred použitím gélového objemového kalibrátora by mal byť lekár oboznámený so všetkými poskytnutými informáciami týkajúcimi sa prsníkových implantátov MemoryGel, ktoré majú byť implantované.

POZNÁMKA: V čase zákroku sa odporúča mať na operačnej sále viac ako jednu veľkosť a tvar gélového objemového kalibrátora. To chirurgovi umožní flexibilitu pri stanovovaní vhodnej veľkosti a tvaru prsníkového implantátu, ktorý bude použitý.

Gélový objemový kalibrátor je dodávaný individuálne v sterilnom a neprogénom dvojito-zabalenom baliacom systéme. Dvojito-zabalený baliaci systém umožňuje preferovanú metódu prenosu sterilného produktu do sterilného poľa zo spoločných priestorov. Ak bol dvojito-zabalený baliaci systém poškodený, nie je možné zaručiť sterilitu. Tento produkt bol sterilizovaný sterilizáciou suchým teplom.

ČISTENIE, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA GÉLOVÉHO OBJEMOVÉHO KALIBRÁTORA

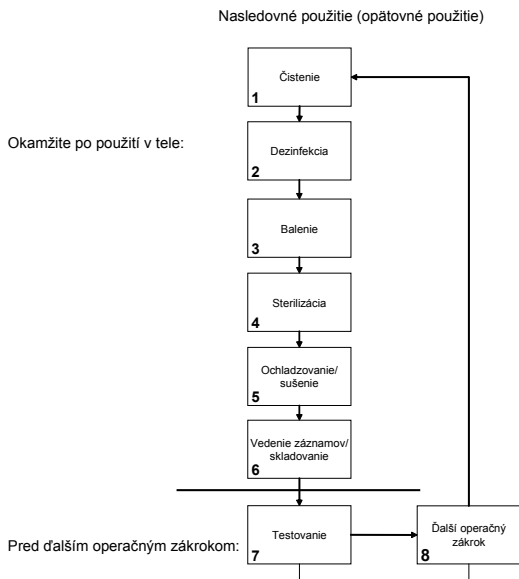
Prvé použitie gélového objemového kalibrátora

Gélový objemový kalibrátor je dodávaný sterilný. Zariadenie preto pred prvým použitím nemusí byť vyčistené, vydezinfikované a sterilizované.

Nasledovné použitie gélového objemového kalibrátora (opätovné použitie)

Pri opätovnom použití gélového objemového kalibrátora musí byť toto zariadenie očistené, vydezinfikované a sterilizované (v autokláve) podľa nižšie uvedeného postupového diagramu:

POZNÁMKA: V pokynoch pre manuálne a automatické čistiace a dezinfekčné procesy sú na referenciu použité rovnaké čísla ako tie, ktoré sú zobrazené na postupovom diagrame.



(1) ČISTENIE A (2) DEZINFEKČIA

MANUÁLNE

Čistiaci postup:

- V priebehu všetkých postupov používajte chirurgické rukavice.
- Predčistenie: Po odstránení nadbytočných nečistôt ponorte gélový objemový kalibrátor na 5 minút do studenej vody z vodovodu.
- Kalibrátor čistite pod tečúcou vodou z vodovodu pomocou jemnej kefy, až kým nebudú odstránené všetky viditeľné zvyšky.
- Čistíte zariadenie rukou najmenej 3 minúty v roztoku vody a čistiaceho prostriedku Neodisher US (alebo jeho ekvivalent) na enzymatické čistenie pri teplote medzi 25 °C a 32 °C.
- Všetky zvyšky na gélovom objemovom kalibrátore utrite handričkou pokiaľ nebude viditeľne čistý.
- Gélový objemový kalibrátor musí byť po vyčistení ponorený na 10 minút do roztoku čistiaceho prostriedku.
- Dostatočne opláchnite gélový objemový kalibrátor (najmenej 3-krát) demineralizovanou vodou, aby bol všetok čistiaci prostriedok odstránený.
- Dôsledne skontrolujte čistotu gélového objemového kalibrátora.
- Ak je to potrebné, znova opakujte čistiaci proces, pokiaľ nebude gélový objemový kalibrátor viditeľne čistý.

Postup dezinfekcie a sušenia:

- Po dokončení čistiaceho postupu musí byť gélový objemový kalibrátor poriadne vydezinfikovaný alkoholom (izopropylalkohol 70 %).
- Gélový objemový kalibrátor vysušte utierkou, ktorá neobsahuje prach.

AUTOMATICKÉ**Čistiaci postup:**

Položte gélový objemový kalibrátor na stojan na nástroje (Miele E 327-06 alebo jeho ekvivalent) v dezinfekčnej umývačke (Miele 7735 CD alebo jej ekvivalent) a spustíte cyklus:

- 2minútové predčistenie studenou vodou
- Odvodňovací cyklus
- 5minútové čistenie 0,5 % alkalickým čistiacim prostriedkom (Neodisher FA alebo jeho ekvivalent) pri teplote 55 °C
- Odvodňovací cyklus
- 3minútová neutralizácia teplou vodou (>40 °C) a neutralizačným roztokom (Neodisher Z alebo jeho ekvivalent)
- Odvodňovací cyklus
- 2minútové oplachovanie teplou vodou (>40 °C)
- Odvodňovací cyklus

Všetky špeciálne inštrukcie výrobcu automatizovanej umývačky musia byť dodržané.

Postup automatizovanej dezinfekcie a sušenia:

- Aplikujte automatizovaný postup tepelnej dezinfekcie umývačky alebo dezinfektora v závislosti na platných regionálnych alebo národných požiadavkách pre hodnotu A0 (pozri ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Vysušte gélový objemový kalibrátor použitím sušiacieho cyklu umývačky alebo dezinfektora. Ak by to bolo potrebné, môžete vykonať dodatočné ručné sušenie s použitím utierky, ktorá neobsahuje prach.
- Skontrolujte čistosť gélového objemového kalibrátora. Ak je to potrebné, znova vykonajte čistiaci a dezinfekčný proces, kým nebude gélový objemový kalibrátor viditeľne čistý.

(3) BALENIE:

Gélový objemový kalibrátor dvojito zabalte do chirurgického sterilizačného obalu na použitie v autokláve. Poznámka: Aby sa zaistilo prúdenie pary v priebehu sterilizačného procesu je nevyhnutné použiť sterilizačný obal a nie vrecko.

Pozri ISO 11607-1 Príloha A. Balenie pre terminálne sterilizované zdravotnícke zariadenia.

(4) STERILIZÁCIA

Sterilizácia gélového objemového kalibrátora je vykonávaná aplikáciou frakcionovaného pre-vákuového postupu (podľa štandardu ISO-13060/ISO 17665) s ohľadom na požiadavky krajiny.

Jednotku umiestnite na otvorenú, čistú autoklávovú táču a autoklávujte schváleným postupom **parnej sterilizácie**, ktorý spadá do nasledujúceho rozsahu:

- Parametre pre-vákuového cyklu: 3 pre-vákuové fázy s tlakom najmenej 75 milibarov.
- Zohrejte na sterilizačnú teplotu minimálne 134 °C a maximálne 136 °C.
- Zvoľte minimálne 3 minúty a maximálne 40 minút držania.
- Zvoľte minimálny čas sušenia 10 minút.

Alternatívne môže byť použitý jeden z nasledovných sterilizačných cyklov:

- **Alternatívne parné sterilizačné cykly:**
 - Štandardný cyklus: 20 minút pri teplote 121 °C
 - Voliteľný cyklus: 18 minút pri teplote 134 °C
- **Cykly sterilizácie s gravitačným odvodušením:**
 - Štandardný cyklus: 30 minút pri teplote 121 °C a tlaku 15 psi.
 - Voliteľný cyklus: 20 minút pri teplote 132 °C a tlaku 30 psi.

Ak dostupný cyklus autoklávu nie je jedným z cyklov parnej sterilizácie alebo sterilizácie s gravitačným odvodušením opísanými hore, kontaktuje vášho výrobcu autoklávu, aby naprogramoval a schválil jeden z týchto sterilizačných cyklov.

(5) OCHLADZOVANIE/SUŠENIE:

Po sterilizácii v autokláve nechajte zariadenie pred použitím úplne vychladnúť, aby sa predišlo možnému poškodeniu tkaniva zo zvyškového úniku tepla. Zariadenie nesušte vákuovým cyklom. Po dokončení autoklávového cyklu vysušte zabalený gélový objemový kalibrátor otvorením dvier autoklávu, čím umožníte únik nadbytočnej pary. Následne dvere zavrite a ponechajte gélový objemový kalibrátor v autokláve, až kým sa obal úplne nevysuší. Pred opätovnou sterilizáciou nechajte gélový objemový kalibrátor najmenej 2 hodiny chladnúť.

(6) VEDENIE ZÁZNAMOV A SKLADOVANIE

Nasledujúce informácie zaznamenajte do karty záznamov sterilizácií:

- i) dátum čistenia a sterilizácie,
- ii) meno osoby, ktorá sterilizáciu vykonala.

POZNÁMKA: Zariadenie a karta by sa mali uložiť spolu, aby sa zaistilo vedenie presných záznamov sterilizácií.

(7) TESTOVANIE:

Pred každým použitím by mala byť otestovaná prechodnosť gélového objemového kalibrátora a celistvosť jeho plášťa. Toto môžete doceliť jemným stláčaním zariadenia rukou a prstami a dôkladným kontrolovaním prípadných miest úniku gélu.

(8) ĎALŠÍ OPERAČNÝ ZÁKROK:

Uistíte sa, že gélový objemový kalibrátor je okamžite po použití v tele vyčistený a vydezinfikovaný.

HODNOTENIE PRODUKTU

Spoločnosť Mentor požaduje, aby ju lekári informovali o komplikáciách, ktoré sa vyskytnú pri používaní tohto zariadenia. Akékoľvek komplikácie by mali byť ihneď nahlásené miestnemu zástupcovi spoločnosti Mentor, ktorý bude zodpovedný za informovanie oddelenia hodnotenia produktu v Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Holandsko, +31-71-5249600.

AUTORIZÁCIA VRÁTENIA PRODUKTOV

Pred vrátením tovaru by mala byť od miestneho zástupcu spoločnosti Mentor získaná autorizácia na vrátenie tovaru. Vrátený tovar musí byť v neporušenom balení výrobcu.

PRODUKTOVÉ INFORMÁCIE - PREHLÁSENIE O VYLÚČENÍ ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť Mentor sa výslovne zrieka všetkých záruk, či už písomných alebo ústnych, štatutárnych, vyjadrených alebo predpokladaných, z účinnosti zákona alebo iných, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti, vhodnosti alebo dizajnu. Spoločnosť Mentor nie je zodpovedná za akékoľvek priame, náhodné alebo následné straty, poškodenia, náklady, priamo alebo nepriamo súvisiace s používaním tohto produktu. Žiadne vyjadrenie alebo iné potvrdenie faktu, vrátane, okrem iného, výrokov ohľadne vhodnosti na použitie alebo účinnosť produktu nie je a nesmie sa pokladať za záruku spoločnosti Mentor na akékoľvek účely. Spoločnosť Mentor nepreberá a ani neautorizuje žiadnu inú alebo ďalšiu zodpovednosť v súvislosti s týmto zariadením.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ PRODUKTU**Medzinárodní zákazníci**

Pre informácie o produkte alebo pre priame objednanie kontaktujte vášho miestneho obchodného zástupcu Mentor alebo medzinárodné oddelenie zákaznických služieb Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. Telefónne č. (805) 879-6000; FAX (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Holandsko
(31) 71 5249600

DEFINÍCIE SYMBOLOV NA OZNAČENÍ:

QTY 1	Množstvo jeden
-------	----------------



Resterilizable Gel Sizer Cleaning and Sterilization Record	Názov karty záznamov sterilizácií
---	-----------------------------------

Please keep this card with the device	Pokyn na karte záznamov sterilizácií, aby bola ponechaná spolu so zariadením.
---------------------------------------	---

Sterilization	Postup sterilizácie gélového objemového kalibrátora (parná sterilizácia)
---------------	--

DATE:	Dátum, kedy bol gélový objemový kalibrátor sterilizovaný
-------	--

NAME:	Meno osoby vykonávajúcej sterilizačný proces
-------	--



Navodila za uporabo izdelka

ZAČASNI PRSNI VSADEK ZA DOLOČANJE VELIKOSTI PRSNEGA VSADKA Z MOŽNOSTJO VEČKRATNE STERILIZACIJE PODJETJA MENTOR



OPIS

Začasni prsni vsadek za določanje velikosti prsnega vsadka z možnostjo večkratne sterilizacije podjetja Mentor je namenjen oceni primerne oblike in velikosti prsnega vsadka med operacijo, pred vstavitvijo prsnega vsadka Mentor MemoryGel™. Uporabiti ga je mogoče enkrat ali ponovno sterilizirati za večkratno uporabo.

Gladka površina ovojnice začasnega prsnega vsadka je izdelana iz silikonskega elastomera in je napolnjena s silikonskim gelom. Začasni prsni vsadek je oblikovan iz zaporednih navkrižno povezanih plasti silikonskega elastomera. Vsaka navkrižno povezana plast je spojena s prejšnjo, kar pomeni, da je začasni prsni vsadek elastičen in manj občutljiv na poškodbe. **Začasni prsni vsadek je sterilen in pripravljen za takojšnjo uporabo. Pred ponovno uporabo ga je potrebno temeljito očistiti, razkužiti in sterilizirati. Začasnega prsnega vsadka ne smete sterilizirati več kot desetkrat.**

INDIKACIJE

Začasni prsni vsadek je namenjen začasni vstavitvi med operacijo, kot pomoč kirurgu pri določanju oblike in velikosti trajnih prsnih vsadkov.

KONTRAINDIKACIJE

Začasni prsni vsadek ni namenjen za trajno vsaditev, zato je posebej opremljen z oznako »Ni trajni vsadek« (Not for implant).

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Podjetje Mentor priporoča, da kirurg pri izbiranju optimalne velikosti reza in kirurškega pristopa preuči velikost, obliko, trdoto in profil začasnega prsnega vsadka.
- Kirurg, ki izvaja poseg povečanja prsi ali rekonstrukcijo s prsnimi vsadki, mora biti seznanjen s sodobnimi tehnikami meritev, določanja velikosti vsadka in izvajanja operacije.
- Ovojnico začasnega prsnega vsadka lahko prerežemo s skalpelom ali razpočimo z večjim pritiskom, topim predmetom ali predremo z iglo. Pred posegom in med njim je treba skrbno preveriti ali je začasni prsni vsadek nepoškodovan.
- Zaradi nepravilnega ravnanja z začasnim prsnim vsadkom lahko ta pride v stik z vlakni gaz, prahom, smukcem, pudrom za kirurške rokavice, platnom in kosmiči gob, prstnimi odtisi, oljem za kožo in drugim, kar lahko povzroči reakcijo telesa na tujek. Dosledna uporaba čistih in aseptičnih tehnik je obvezna za preprečevanje okužb začasnega prsnega vsadka in morebitnih zapletov. Kirurške instrumente in rokavice je pred uporabo začasnega prsnega vsadka treba temeljito očistiti.
- Pred uporabo je treba preveriti neprepustnost začasnega prsnega vsadka, nato pa začasni prsni vsadek skozi celoten poseg pregledovati in zagotavljati, da ni poškodovan. Začasnega prsnega vsadka, ki je bil kakor koli spremenjen – poškodovan, popravljen ali prirejen – ne smete uporabljati. Med kirurškim posegom naj bodo na izbiro začasni prsni vsadki različnih velikosti.
- Z začasnim prsnim vsadkom je treba pri jemanju iz avtoklavna ravnati previdno, da ne pride do poškodb, ker se vroč začasni prsni vsadek lahko razpoči.
- Po avtoklaviranju se lahko v gelu pojavijo mehurčki. Ti ne vplivajo na celovitost in uporabnost začasnega prsnega vsadka.
- Po končani sterilizaciji z začasnim prsnim vsadkom ravnajte po pravilih asepse. Sterilnega začasnega prsnega vsadka pred vstavitvijo ne odpirajte, saj bi lahko prišlo do prenosa okužbe s površine ovojnice.
- Začasni prsni vsadek je mogoče sterilizirati največ desetkrat.
- Po deseti sterilizaciji začasni prsni vsadek zavrzite.
- Pri poškodovanih začasnih prsnih vsadkih ne garantiramo sterilnosti, varnosti in učinkovitosti.

OPOZORILA

- Takoj** po vsaki kirurški uporabi začasni prsni vsadek najprej očistite pod tekočo vodo izpod pipe.
- Začasnega prsnega vsadka ne sterilizirajte več kot desetkrat.
- Začasnega prsnega vsadka ne sterilizirajte z etilen oksidom (EtO).
- Poškodovanega začasnega prsnega vsadka ne vstavljajte in ga ne poskušajte popraviti.
- Začasni prsni vsadek med posegom lahko počni, pri čemer se gel razlije v kirurško polje. Med vzroki za razpok so lahko poškodba s kirurškim instrumentom, nepravilno ravnanje in nepravilno ravnanje.
- OPOMBA:** V primeru suma na okužbo s prioni ali z virusi začasni prsni vsadek zavrzite.

NAVODILA ZA UPORABO

Začasni prsni vsadek se uporablja pri različnih vrstah kirurških tehnik. Pred njegovo uporabo mora biti zdravnik seznanjen z vsemi informacijami, povezanimi s prsnimi vsadki MemoryGel, ki jih bo vstavil.

OPOMBA: Priporočamo, da je med kirurškim posegom v operacijski dvorani na razpolago več začasnih prsnih vsadkov različnih oblik in velikosti. Tako se bo kirurg lažje odločil za optimalno obliko in velikost prsnih vsadkov.

Vsak začasni prsni vsadek je zapakiran posamično v sterilni in apirogeni dvojni embalaži. Sistem dvojnega ovoja omogoča najprimernejši način transporta sterilnega izdelka od mesta izdelave in pakiranja do sterilnega okolja. Če je bil dvojni ovoj poškodovan, sterilnosti izdelka ni mogoče zagotoviti. Ta izdelek je bil steriliziran s postopkom suhe toplote.

ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA ZAČASNEGA PRSNEGA VSADKA

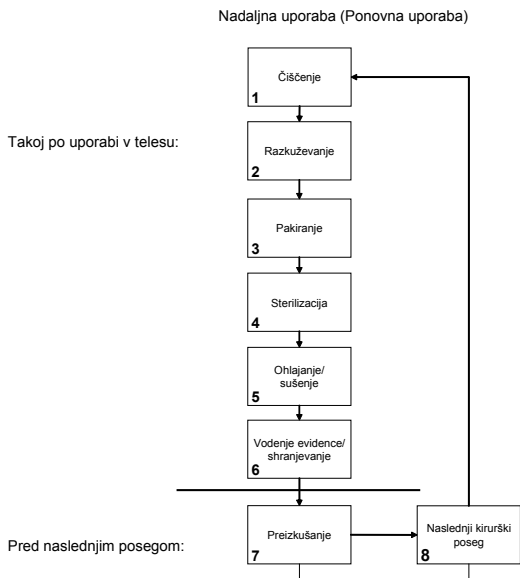
Prva uporaba

Začasni prsni vsadek je sterilen in pripravljen za takojšnjo uporabo, zato ga pred prvo uporabo ni potrebno očistiti, razkužiti ali sterilizirati.

Ponovna uporaba

Pri ponovni uporabi je treba začasni prsni vsadek očistiti, razkužiti in sterilizirati (z avtoklavom), kot je prikazano na spodnji sliki.

OPOMBA: V navodilih za ročno in strojno čiščenje/razkuževanje so navedene enake številke kot so prikazane na sliki.



(1) ČIŠČENJE/(2) RAZKUŽEVANJE

ROČNO

Čiščenje:

- Med vsemi postopki uporabljajte kirurške rokavice.
- Predhodno čiščenje: po odstranitvi odvečne umazanije potopite protezo za 5 minut v mrzlo vodo iz pipe.
- Nato jo z mehko krtačo očistite pod tekočo vodo, da odstranite vse vidne ostanke.
- Začasni prsni vsadek ročno čistite v raztopini vode in detergenta Neodisher US (ali drugega primerjivega sredstva) vsaj 3 minute za encimsko čiščenje pri temperaturi med 25 °C in 32 °C.
- Začasni prsni vsadek nato do čistega obrišite s krpo.
- Po čiščenju je treba začasni prsni vsadek za 10 minut potopiti v raztopino detergenta.
- Nato jo temeljito spirajte (najmanj 3 minute) z mehko vodo, da odstranite ves detergent.
- Natančno preverite, ali je začasni prsni vsadek čist.
- Po potrebi postopek čiščenja ponovite, dokler ni začasni prsni vsadek vidno čist.

Razkuževanje in sušenje:

- Po umivanju začasni prsni vsadek obrišite z alkoholom (70 % izopropanolom) za popolno razkužitev.
- Začasni prsni vsadek osušite z brisačo, ki ne pušča kosmov.

STROJNO

Čiščenje:

Pretezo postavite na podstavek (Miele E 327-06 ali enakovreden) v napravo za pranje in razkuževanje (Miele 7735 CD ali enakovredno napravo) in zaženite cikel:

- 2-minutno predhodno čiščenje z mrzlo vodo;
- kondenzacija;
- 5-minutno čiščenje pri 55 °C z 0,5 % alkalnim pomivalnim sredstvom (Neodisher FA ali enakovrednim);
- kondenzacija;
- 3-minutno nevtraliziranje s toplo vodo (>40 °C) in nevtralizatorjem (Neodisher Z ali enakovrednim);
- kondenzacija;
- 2-minutno spiranje s toplo vodo (>40 °C)
- kondenzacija.

Upoštevajte posebna navodila proizvajalca pralne naprave.

Strojno razkuževanje in sušenje:

- Uporabite avtomatizirani postopek toplotne dezinfekcije za napravo za pranje/razkuževanje v skladu z ustreznimi regionalnimi ali državnimi zahtevami za vrednost A0 (glejte ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Osušite začasni prsni vsadek tako, da zaženete program sušenja na napravi za pranje/razkuževanje. Po potrebi lahko začasni prsni vsadek še dodatno obrišete z brisačo, ki ne pušča kosmov.
- Preglejte, ali je začasni prsni vsadek čist. Po potrebi postopek čiščenja in razkuževanja ponovite, dokler ni začasni prsni vsadek vidno čist.

(3) PAKIRANJE:

Začasni prsni vsadek ovijte v dvojno ovojnino za sterilizacijo, namenjeno za sterilizacijo v avtoklavu. Opomba: Pomembno je, da za prilagoditev pretoka pare med sterilizacijo uporabite ovojnino za sterilizacijo in ne vrečke.

Oglejte si prilogko k certifikatu ISO 11607-1. Embalaža za sterilizacijo medicinskih pripomočkov.

(4) STERILIZACIJA

Pri sterilizaciji začasnega prsnega vsadka se izvede frakcioniran predvakuumski postopek (v skladu s certifikatom ISO-13060/ISO 17665) z upoštevanjem zahtev posamezne države.

Postavite začasni prsni vsadek v sterilizacijskem ovoju na odprt, čist pladenj za avtoklaviranje in ga avtoklavirajte po veljavnem programu **sterilizacije s paro**, ki je v skladu z naslednjimi pogoji:

- Parametri za predvakuumski cikel: 3 predvakuumske faze z najmanj 75 milibarji.
- Segrejte do temperature za sterilizacijo najmanj 134 °C in največ 136 °C.
- Izberite najmanj 3-minutno in največ 40-minutno čakanje.
- Izberite najkrajši čas sušenja 10 minut.

Uporabite lahko tudi enega od naslednjih načinov sterilizacije:

- **Drugi programi sterilizacije s paro:**
 - standardni program: 20 minut pri 121 °C;
 - izbimi program: 18 minut pri 134 °C.
- **Cikla sterilizacije na osnovi izpodirvanja zaradi mase:**
 - standardni program: 30 minut pri 121 °C in 15 psi;
 - izbimi program: 20 minut pri 121 °C in 30 psi.

Če cikel, ki je na voljo za avtoklav, ni eden od ciklov parne sterilizacije oziroma sterilizacije na osnovi izpodirvanja zaradi mase, ki sta opisani zgoraj, se obrnite na proizvajalca avtoklava, da programira in potrdi enega od teh ciklov sterilizacije.

(5) HLAJENJE/SUŠENJE:

Po sterilizaciji v avtoklavu počakajte, da se začasni prsni vsadek popolnoma ohladi, preden ga uporabite. Tako boste preprečili poškodbe tkiva, do katerih lahko pride zaradi sproščanja toplote. Začasnega prsnega vsadka ne sušite z vakuumskim ciklom v avtoklavu. Po končanem ciklu avtoklaviranja ga osušite tako, da odprete vrata avtoklava in spustite ven dodatno paro, nato pa vrata zaprete in začasni prsni vsadek pustite v avtoklavu, dokler njegov ovoj ni popolnoma suh. Pred ponovno sterilizacijo naj se začasni prsni vsadek ohlaja najmanj 2 uri.

(6) VODENJE EVIDENCE/SHRANJEVANJE

Na kartico s poročilom o sterilizaciji zabeležite naslednje podatke:

- datum čiščenja in sterilizacije;
- ime osebe, ki je izvedla sterilizacijo.

OPOMBA: Začasni prsni vsadek in kartico je treba hraniti skupaj, da se zagotovi natančno beleženje poročila o sterilizaciji.

(7) PREIZKUŠANJE:

Neprepustnost začasnega prsnega vsadka in nepoškodovanost ovojnice je treba preizkusiti pred vsako uporabo. To storite tako, da z dlanjo in prsti nežno pritiskate na začasni prsni vsadek in opazujete, če kje izteka gel.

(8) NASLEDNJI KIRURŠKI POSEG:

Začasni prsni vsadek je treba po uporabi v telesu takoj očistiti in razkužiti.

NADZOR KAKOVOSTI IZDELKA

Podjetje Mentor zahteva, da jih zdravniki opozorijo o zapletih, do katerih pride pri uporabi tega začasnega prsnega vsadka. Kakršne koli zaplete je treba takoj javiti lokalnemu predstavniku podjetja Mentor, ki bo nato obvestil Oddelek za nadzor kakovosti izdelkov v podjetju Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Nizozemska, +31-71-5249600.

AVTORIZACIJA VRNJENEGA BLAGA

Dovoljenje za vračilo izdelka pridobite od lokalnega predstavnika podjetja Mentor pred vračilom izdelka. Pečati proizvajalca na izdelku morajo biti nedotaknjeni.

ZAVRnitev INFORMACIJ O IZDELKU

Mentor izrecno zavrača vsa jamstva, pisna ali ustna, zakonska, izrecna ali implicirana po zakonu ali kakor koli drugače, vključno vendar ne omejeno na kakršna koli implicitna jamstva za prodajo, ustreznost ali obliko. Podjetje Mentor ne odgovarja za kakršno koli neposredno, nepredvideno ali posledično izgubo, poškodbe ali izdatke, neposredno povezanih z uporabo tega izdelka. Nobena predstavitev ali drugačna potrditev dejstev, vključno vendar ne omejeno na izjave o primernosti za uporabo ali učinkovitost izdelka, ni in se ne obravnava kot jamstvo podjetja Mentor za kakršne koli namene. Podjetje Mentor ne prevzema in ne pooblašča drugih ali dodatne odgovornosti v povezavi s to napravo.

INFORMACIJE ZA NAROČANJE IZDELKA

Mednarodne stranke

Za informacije o izdelku ali naročanje se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Mentor ali oddelek za mednarodne stranke podjetja Mentor na naslovu: 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, ZDA. Telefon: (805) 879-6000; faks: (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Nizozemska
(31) 71 5249600

OPISI SIMBOLOV NA OZNAKAH:

QTY 1

Količina:1



Proizvajalec

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Naslov kartice s poročilom o sterilizaciji

Please keep this card with the device

Navodilo na kartici s poročilom o sterilizaciji in navodilom, da je treba kartico hraniti skupaj z izdelkom.

Sterilization

Postopek za sterilizacijo začasnega prsnega vsadka (sterilizacija s paro)

DATE:

Datum, ko je bil začasni prsni vsadek steriliziran.

NAME:

Ime osebe, ki je izvedla sterilizacijo.



MENTOR

Prospectul produsului

ROMÂNĂ

PROTEZA CU GEL MENTOR STERILĂ, RESTERILIZABILĂ PENTRU CALIBRAREA IMPLANTURILOR MAMARE



PREZENTARE

Proteza cu gel Mentor, sterilă și resterilizabilă, pentru calibrarea implanturilor mamare (Proteza cu gel) este un dispozitiv de calibrare, destinat poziționării temporare, intraoperatorii, care vă ajută să evaluați forma și mărimea corespunzătoare a implantului mamar, în cazul fiecărei paciente, înainte de introducerea implantului mamar Mentor MemoryGel™. Aceasta poate fi utilizată o singură dată sau se poate resteriliza pentru utilizări multiple.

Suprafața netedă a învelișului exterior al protezei cu gel este realizată cu un înveliș din elastomer siliconic, umplut cu gel siliconic. Dispozitivul este conceput cu straturi reticulare de elastomeri siliconici, fiecare strat reticular unindu-se cu ultimul pentru a oferi dispozitivului elasticitate și integritate. **Proteza cu gel este livrată sterilă. Înainte de reutilizare, proteza cu gel trebuie spălată temeinic, dezinfectată și sterilizată. Proteza cu gel nu trebuie resterilizată de mai mult de zece (10) ori.**

INDICAȚII

Proteza cu gel este concepută pentru introducerea temporară, intraoperatorie ca instrument care ajută chirurul la determinarea formei și dimensiunii pentru selectarea implantului mamar permanent.

CONTRAINDICAȚII

Proteza cu gel nu trebuie utilizată ca și proteză implantată pe termen lung. Protezele cu gel sunt etichetate anume „Nu este destinat implantului”.

PRECAUȚII

- Mentor recomandă chirurgului să ia în considerare dimensiunea, forma, fermitatea și profilul protezei cu gel, atunci când se alege dimensiunea optimă a inciziei și modul de abordare chirurgicală.
- Orice chirurg care realizează operații de mărire sau reconstrucție a sânilor cu ajutorul implanturilor mamare, trebuie să fie familiarizat cu tehnicile actuale disponibile de măsurare a pacientei, de determinare a măririi implantului și de realizare a operației.
- Învelișul protezei cu gel poate fi cu ușurință tăiat de scalpel sau rupt prin aplicarea unei presiuni excesive, prin manipulare cu instrumente boante sau prin penetrarea cu un ac. Înaintea și în timpul operației trebuie verificată atent integritatea structurală a protezei cu gel.
- Scamele, praful, pudra de talc, pudra de pe mănușile chirurgicale, fibrele de textile sau bureți, amprente de degete, uleiuri pentru piele și alți agenți de contaminare externi, depuși pe proteza cu gel în urma manipulării necorespunzătoare, pot provoca reacții de corp străin. Trebuie respectate cu strictețe tehnicile curate, aseptice pentru a preveni contaminarea dispozitivului și posibilele complicații. Instrumentele și mănușile chirurgicale trebuie spălate de impurități înainte de manipularea protezei cu gel.
- Fiecare proteză cu gel trebuie verificată din punct de vedere al impermeabilității înainte de utilizare și monitorizată continuu pe toată durata procedurii pentru a vă asigura că integritatea structurală a acesteia nu este compromisă în niciun fel. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat dacă au fost efectuate modificări ale designului său original. Nu trebuie utilizate protezele cu gel deteriorate sau asupra cărora s-au făcut încercări de reparare sau modificare. În orice moment din timpul intervenției ar trebui să fie disponibile proteze de rezervă de diferite dimensiuni.
- Proteza cu gel se poate rupe atunci când este scoasă fierbinte din autoclavă. Manipulați cu atenție pentru a evita deteriorarea.
- După autoclavare, în gel pot apărea bule de aer. Aceste bule nu afectează integritatea sau scopul protezei cu gel.
- După sterilizare, utilizați o tehnică aseptică de manipulare a protezei. Păstrați unitatea sterilă acoperită până la introducerea, pentru a evita agenții de contaminare din aer care se pot depune pe suprafața acesteia.
- Proteza cu gel poate fi resterilizată de cel mult zece (10) ori.
- Eliminați proteza cu gel după ce a fost resterilizată de zece (10) ori.
- Sterilitatea, siguranța și eficiența nu pot fi asigurate la dispozitivele deteriorate.

AVERTISMENTE

- Prespălați proteza cu gel sub jet de apă rece de la robinet **imediat** după fiecare utilizare chirurgicală.
- Proteza cu gel nu trebuie sterilizată de mai mult de zece (10) ori.
- Nu utilizați un ciclu de sterilizare cu oxid de etilenă.
- Nu introduceți și nici nu încercați să reparați o proteză cu gel deteriorată.
- Proteza cu gel se poate rupe în timpul operației, eliberând gel în breșa chirurgicală. Cauzele de ruptură pot include deteriorarea cauzată de instrumentele chirurgicale, manipularea și tratarea neadecvate.
- **NOTĂ:** În cazul în care suspectați o contaminare cu prioni sau virusi, proteza cu gel trebuie eliminată.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Folosirea protezei cu gel implică o varietate de tehnici chirurgicale. Înainte de utilizarea protezei cu gel, doctorul trebuie să se fi familiarizat cu toate informațiile furnizate împreună cu implanturile mamare MemoryGel care urmează să fie utilizate.

NOTĂ: Este recomandat să aveți proteze cu gel de mai multe dimensiuni/forme în sala de operație la momentul intervenției chirurgicale, pentru a permite chirurgului determinarea în mod flexibil a dimensiunii și formei adecvate a implantului mamar ce urmează a fi folosit.

Proteza cu gel este livrată individual într-un sistem de ambalare dublă, aprotogen și steril. Sistemul de ambalare dublă facilitează metoda preferată de transfer al produsului steril din zona de circulație în câmpul steril. Sterilitatea nu poate fi garantată dacă sistemul de ambalare dublă a fost deteriorat. Acest produs a fost sterilizat prin metoda de sterilizare uscată.

SPĂLAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA PROTEZEI CU GEL

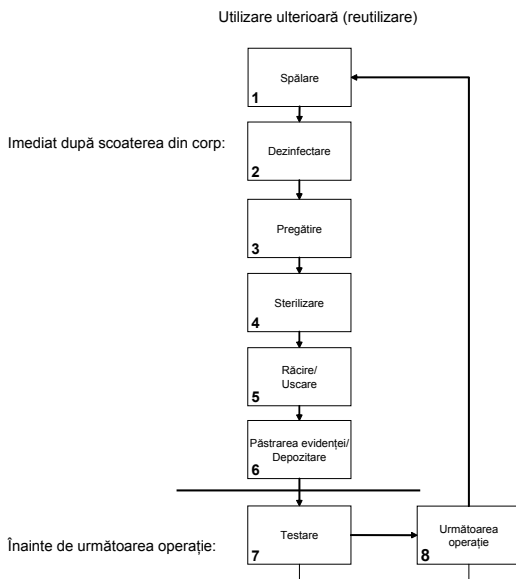
Prima utilizare a protezei cu gel

Proteza cu gel este livrată sterilă. De aceea, dispozitivul nu trebuie spălat, dezinfectat și sterilizat înainte de prima utilizare.

Utilizarea ulterioară a protezei cu gel (reutilizarea)

Când reutilizați proteza cu gel, aceasta trebuie spălată, dezinfectată și sterilizată (în autoclavă), în modul indicat în diagrama de mai jos:

NOTĂ: În instrucțiunile pentru procesele de spălare/dezinfectare manuală și automată, sunt indicate drept referință aceleași valori care apar în diagramă.



(1) SPĂLAREA / (2) DEZINFECTAREA

MANUALĂ

Pași de spălare:

- Utilizați mănuși chirurgicale în timpul tuturor procedurilor.
- Spălare preliminară: După îndepărtarea surplusului de suspensie, introduceți proteza cu gel în apă rece de la robinet timp de 5 minute.
- Curățați proteza sub jet de apă de la robinet cu o perie moale până la îndepărtarea tuturor reziduurilor vizibile.
- Spălați dispozitivul manual, minimum 3 minute într-o soluție de apă și detergent Neodisher US (sau unul echivalent) pentru curățare enzimatică, la o temperatură cuprinsă între 25°C și 32°C (sau 77°F și 90°F).
- Ștergeți proteza cu o bucată de material pentru a îndepărta toate reziduurile, până când devine vizibil curată.
- După spălare, proteza cu gel trebuie înmuiată în soluția de detergent timp de 10 minute.
- Clătiți din abundență proteza cu gel (de cel puțin 3 ori) cu apă demineralizată pentru a vă asigura că a fost îndepărtat tot detergentul.
- Asigurați-vă că proteza cu gel este perfect curată.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare din nou până ce proteza este vizibil curată.

Pașii de dezinfectare și uscare:

- După finalizarea pașilor de spălare, proteza cu gel trebuie ștearsă cu alcool (alcool izopropilic 70%) pentru a fi dezinfectată corespunzător.
- Uscați proteza cu gel, folosind un prosop care nu lasă scame.

AUTOMATĂ**Pași de spălare:**

Așezați proteza cu gel pe un grătar pentru instrumente (Miele E 327-06 sau unul echivalent) din mașina de spălat și dezinfectat (Miele 7735 CD sau una echivalentă) și începeți ciclul:

- 2 minute spălare preliminară cu apă rece
- Ciclul de drenare
- 5 minute spălare la 55°C cu o soluție cu o concentrație de 0,5 % de detergent alcalin (Neodisher FA sau unul echivalent)
- Ciclul de drenare
- 3 minute de neutralizare cu apă caldă (>40°C) și substanță de neutralizare (Neodisher Z sau una echivalentă)
- Ciclul de drenare
- 2 minute de clătire cu apă caldă (>40°C)
- Ciclul de drenare

Trebuie utilizate orice instrucțiuni speciale ale producătorului mașinii automate de spălat.

Pașii pentru dezinfectarea și uscarea automată:

- Utilizați procedura automată de dezinfectare termică pentru mașina de spălat/dezinfectat în conformitate cu cerințele regionale sau naționale ale valorii-A0 aplicabile (consultați ISO15883-1, ISO/TS 15883-5). Uscați proteza cu gel utilizând ciclul de uscare al mașinii de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, poate fi efectuată și o uscare manuală suplimentară cu ajutorul unui prosop care nu lasă scame.
- Asigurați-vă că proteza cu gel este perfect curată. Dacă este necesar, repetați procesul de curățare și dezinfectare din nou până ce proteza cu gel este vizibil curată.

(3) AMBALAREA:

Înfășurați proteza cu gel într-un strat dublu de material de sterilizare chirurgical destinat utilizării în autoclavă. Notă: este obligatorie utilizarea materialului de sterilizare și nu a unei pungi, pentru a ajusta fluxul de abur pe durata procesului de sterilizare.

Consultați ISO 11607-1 Anexa A. Împachetarea pentru dispozitivele medicale sterilizate complet.

(4) STERILIZAREA

Sterilizarea protezei cu gel se efectuează prin aplicarea unui proces de vacuum preliminar fracționat (conform ISO-13060/ISO 17665) prin respectarea cerințelor țării respective.

Poziționați unitatea într-o tavă de autoclavă deschisă, curată, și autoclavați folosind o metodă validată de **sterilizare cu abur** care se încadrează în următoarele valori:

- Parametri pentru ciclul de vacuum preliminar: 3 faze de vacuum preliminar cu cel puțin 75 milibari.
- Încălziți până la temperatura de sterilizare de minim 134°C și maxim 136°C.
- Selectați un timp de minim 3 minute și de maxim 40 de minute.
- Selectați un timp minim de uscare de 10 minute.

Alternativ, poate fi utilizat unul dintre următoarele cicluri de sterilizare:

- **Ciclurile de sterilizare alternativă cu abur:**
 - Ciclul standard: 20 de minute la 121°C (250°F)
 - Ciclul opțional: 18 minute la 134°C (273°F)
- **Ciclurile de sterilizare prin separare gravitațională:**
 - Ciclul standard: 30 de minute la 121°C (250°F) și 15 psi (1 atm.)
 - Ciclul opțional: 20 de minute la 132°C (270°F) și 30 psi (2 atm.)

Dacă ciclul disponibil pentru autoclavă nu este unul din ciclurile de sterilizare cu abur sau sterilizare prin separare gravitațională descrise mai sus, contactați producătorul autoclavei dumneavoastră pentru a programa și valida unul dintre aceste cicluri de sterilizare.

(5) RĂCIREA/USCAREA:

După autoclavare, lăsați dispozitivul să se răcească înainte de a-l utiliza pentru a evita deteriorarea țesutului datorită eliberării de căldură reziduală. Nu uscați dispozitivul folosind un ciclu de vacuum. Uscați proteza cu gel împachetată, după finalizarea ciclului de autoclavare, prin deschiderea ușii autoclavei pentru a permite ieșirea excesului de abur, iar apoi închideți ușa și lăsați proteza în autoclavă până când ambalajul este complet uscat. Lăsați proteza cu gel să se răcească cel puțin 2 ore înainte de a o steriliza din nou.

(6) ȚINEREA EVIDENȚEI/DEPOZITAREA

Înregistrați următoarele informații pe cardul de evidențe pentru sterilizare:

- Data spălării și sterilizării.
- Numele persoanei care a efectuat sterilizarea.

NOTĂ: Dispozitivul și cardul trebuie păstrate împreună pentru ținerea corectă a evidenței de sterilizare

(7) TESTAREA:

Înainte de fiecare utilizare, trebuie verificată impermeabilitatea și integritatea învelișului protezei cu gel. Acest lucru se poate realiza prin manipularea atentă a dispozitivului cu mâna și degetele, examinându-l totodată cu atenție, pentru a identifica eventualele scurgeri.

(8) URMĂTOAREA INTERVENȚIE CHIRURGICALĂ:

Asigurați-vă că proteza cu gel este spălată și dezinfectată imediat după utilizarea în corp.

EVALUAREA PRODUSULUI

Mentor solicită doctorilor să anunțe compania în cazul în care apar complicații la utilizarea acestui dispozitiv. Orice complicații trebuie să fie anunțate imediat reprezentantului dumneavoastră local al Mentor, căruia îi revine sarcina de a informa Departamentul de evaluare a produselor din cadrul Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, +31-71-5249600.

AUTORIZAȚIA PENTRU BUNURI RETURNATE

Autorizația de returnare a produsului trebuie obținută de la reprezentantul dumneavoastră local al Mentor înainte de returnarea produsului. Produsul returnat trebuie să aibă toate sigiliile producătorului intacte.

EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII PRIVIND INFORMAȚIILE DESPRE PRODUS

Mentor nu acordă nicio garanție, scrisă sau verbală, statutară, expresă sau implicată, prin incidența legii sau altfel, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate, conformitate sau design. Compania Mentor nu poate fi făcută răspunzătoare pentru niciun fel de pierderi, deteriorări sau cheltuieli, directe, incidentale sau consecvente, care rezultă în mod indirect din utilizarea acestui produs. Nicio reprezentare sau altă afirmație sau fapt, inclusiv, dar fără a se limita la, afirmații referitoare la oportunitatea de utilizare sau performanța produsului nu vor reprezenta sau nu vor fi considerate o garanție din partea Mentor pentru niciun scop. Mentor nu își asumă și nu autorizează nicio altă obligație sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv.

INFORMAȚII DESPRE COMANDAREA PRODUSULUI**Clienți internaționali**

Pentru informații despre produs sau pentru a comanda direct, contactați reprezentantul Mentor local sau Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, SUA. Telefon (805) 879-6000; Fax (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Olanda
(31) 71 5249600

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR DE PE ETICHETE:

QTY 1	Cantitate unu
-------	---------------



Resterilizable Gel Sizer Cleaning and Sterilization Record	Titlul cardului de evidență a sterilizării
---	--

Please keep this card with the device	Instrucțiune de păstrare a cardului de evidență a sterilizării împreună cu dispozitivul.
---------------------------------------	--

Sterilization	Procesul de sterilizare a protezei cu gel (sterilizare cu abur)
---------------	---

DATE:	Data la care a fost sterilizată proteza cu gel
-------	--

NAME:	Numele persoanei care a efectuat procesul de sterilizare
-------	--



[dėtinis produkto duomenų
lapas

„MENTOR“ STERILUS DAUGKARTINIO STERILIZAVIMO KRŪTŲ IMPLANTŲ GELIO TŪRIO MATUOKLIS



LIEŲŲŲ

APIBŪDINIMAS

„Mentor“ sterilus daugkartinio sterilizavimo krūtų implantų gelio tūrio matuoklis (gelio tūrio matuoklis) yra tūrio nustatymo prietaisas, sukurtas laikinai įstatyti operacijos metu, kad kiekvienam pacientui krūties implanto formą ir dydį būtų galima nustatyti prieš implantuojant „Mentor MemoryGel™“ krūties implantą. Jis gali būti naudojamas vieną kartą arba sterilizuojamas ir naudojamas daug kartų.

Lygusis gelio tūrio matuoklio apvalkalo paviršius pagamintas iš silikono elastomero apvalkalo, pripildyto silikono gelio. Prietaisas pagamintas iš paeiliui persikryžiuojančių silikono elastomero sluoksnių. Kiekvienas persikryžiuojantis sluoksnis sujungtas su šalia esančiu: tai prietaisui suteikia elastingumo ir vientisumo.

Gelio tūrio matuoklis pateikiamas sterilus. Prieš naudojant pakartotinai, gelio tūrio matuoklis turi būti kruopščiai nuvalomas, dezinfekuojamas ir sterilizuojamas. Gelio tūrio matuoklis neturėtų būti sterilizuojamas daugiau negu dešimt (10) kartų.

INDIKACIJOS

Gelio tūrio matuoklis sukurtas laikinai įstatyti operacijos metu, kad padėtų chirurgui nustatyti nuolatinio krūties implanto dydį ir formą.

KONTRAINDIKACIJOS

Gelio tūrio matuoklis negali būti implantuojamas ilgam laikui. Gelio tūrio matuokliai yra pažymėti „Not for Implant“ (ne implantuoti).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Mentor“ rekomenduoja, kad, pasirinkdamas optimalų pjūvio dydį ir chirurginę prieigą, chirurgas atsižvelgtų į gelio tūrio matuoklio dydį, formą, tvirtumą ir profilį.
- Bet kuris chirurgas, atliekantis krūtų padidinimo ar rekonstrukcijos operaciją ir naudojantis implantus, turėtų žinoti šiuo metu naudojamus paciento matavimo, implanto dydžio parinkimo ir operacijos atlikimo metodus.
- Gelio tūrio matuoklio apvalkalą galima lengvai perpjauti skalpeliu ar perplėšti per dideliu slėgiu, manipuluojant buku instrumentu, arba perdurti adata. Prieš operaciją ir jos metu gelio tūrio matuoklį reikia įdėmiai apžiūrėti ir įsitikinti, kad jo struktūra vientisa.
- Pūkeliai, dulkės, talkas, chirurginių pirštinių milteliai, apmušalų ir tamponų pluoštas, pirštų atspaudai, odos riebalai ir kiti paviršiaus teršalai, patekę ant netinkamai naudojamo gelio tūrio matuoklio, gali sukelti sveikimo reakcijas. Reikia laikytis griežtos švaros, aseptinių metodų, kad prietaisas neužsiterštų ir nekiltų komplikacijų. Prieš naudojant gelio tūrio matuoklį nuo chirurginių instrumentų ir pirštinių turi būti švariai nuplauti visi nešvarumai.
- Prieš operaciją ir jos metu kiekvieno gelio tūrio matuoklio stiprumas turi būti nuolat tikrinamas, siekiant užtikrinti, kad jokių būdu nebūtų pažeistas struktūrinis vientisumas. Šis prietaisas neturėtų būti naudojamas bet koku būdu pakeitus jo originalią konstrukciją. Pažeistas, taisytas arba modifikuotas gelio tūrio matuoklis neturėtų būti naudojamas. Operacijos metu turi būti prieinami ir paruošti įvairių dydžių gelio tūrio matuokliai.
- Dar karštas iš autoklavo išimtas gelio tūrio matuoklis gali būti praplėštas. Norint išvengti pažeidimo, reikia elgtis atsargiai.
- Po kaitinimo autoklave gelyje gali atsirasti oro burbuliukai. Šie burbuliukai nepažeidžia gelio tūrio matuoklio vientisumo ir paskirties.
- Po gelio tūrio matuoklio sterilizavimo naudokite aseptinį metodą. Laikykite sterilų prietaisą uždengta, kol įstatysite, kad išvengtumėte ore esančio užkrato, kuris gali susikaupti ant paviršiaus.
- Gelio tūrio matuoklis gali būti pakartotinai sterilizuojamas ne daugiau negu dešimt (10) kartų.
- Po to, kai gelio tūrio matuoklis sterilizuojamas dešimt (10) kartų, išmeskite prietaisą.
- Negalima užtikrinti sugadinto prietaiso sterilumo, saugumo ir veiksmingumo.

ĮSPĖJIMAI

- Po kiekvieno naudojimo operacijos metu gelio tūrio matuoklį nuplaukite tekančiu šaltu vandeniu iš čiaupo nedelsdami.
- Gelio tūrio matuoklis neturėtų būti sterilizuojamas daugiau negu dešimt (10) kartų.
- Nenaudokite etileno oksido (EtO) sterilizavimo ciklo.
- Neįterpkite ir nesistenkite pataisyti pažeisto gelio tūrio matuoklio.
- Gelio tūrio matuoklis operacijos metu gali suplyšti ir gelis gali išbėgti į chirurginę kišenę. Plyšimo priežastys gali būti pažeidimas chirurginiais instrumentais, netinkama elgsena ir manipuliacijos.
- **PASTABA:** jei įtariama, kad gelio tūrio matuoklis gali būti užterštas prionais arba virusais, prietaisą reikia išmesti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Gelio tūrio matuoklis gali būti naudojamas įvairiais būdais. Prieš naudodamas gelio tūrio matuoklį, gydytojas turi būti susipažinęs su visa informacija, pateikta su implantuojamais „MemoryGel“ krūtų implantais.

PASTABA: patariama operacijos metu operacinėje turėti daugiau negu vieno dydžio gelio tūrio matuoklį, kad parenkant reikiamo dydžio ir formos implantą būtų užtikrintas lankstumas.

Gelio tūrio matuoklis pateikiamas atskiroje sterilioje nepirogeninėje dviguboje pakuotėje. Dviguba pakuotė palengvina sterilaus produkto pemešimą iš cirkuliacinio ploto į sterilų lauką. Jei dviguba pakuotė sugadinta, sterilumas negali būti garantuotas. Šis produktas buvo sterilizuotas sausu karščiu.

GELIO TŪRIO MATUOKLIO VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

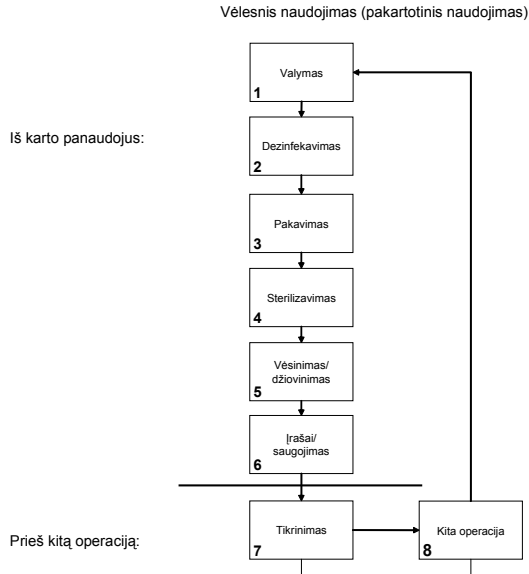
Gelio tūrio matuoklio naudojimas pirmą kartą

Gelio tūrio matuoklis pateikiamas sterilus. Todėl prietaisas neturi būti valomas, dezinfekuojamas ir sterilizuojamas prieš naudojant pirmą kartą.

Vėlesnis gelio tūrio matuoklio naudojimas (pakartotinis naudojimas)

Prieš naudojant gelio tūrio matuoklį pakartotinai prietaisas turi būti valomas, dezinfekuojamas ir sterilizuojamas (autoklave), kaip nurodyta šioje schemoje:

PASTABA: rankinio ir automatinio valymo/dezinfekavimo proceso instrukcijose ir pateiktoje schemoje kaip nuorodos pateikiami tie patys numeriai.



(1) VALYMAS / (2) DEZINFEKAVIMAS

RANKINIS BŪDAS

Valymo žingsniai:

- Visų procedūrų metu naudokite chirurgines pirštines.
- Prieš valymą: kai pašalinate nešvarumus, pamerkite gelio tūrio matuoklį į karštą vandenį iš čiaupo 5 minutėms.
- Gelio tūrio matuoklį valykite tekančiame vandenyje iš čiaupo minkštu šepetėliu, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus.
- Norėdami atlikti fermentinį valymą, prietaisą valykite ranka mažiausiai 3 minutes 25°C–32°C (arba 77°F–90°F) temperatūros „Neodisher US“ detergento (arba lygiavertčio) vandeniniame tirpale.
- Gelio tūrio matuoklį šluostykite medžiagos skiaute, kol pašalinsite visus likusius nešvarumus.
- Po valymo gelio tūrio matuoklis 10 minučių turi būti mirkomas detergento tirpale.
- Gelio tūrio matuoklį gausiai (mažiausiai 3 kartus) skalaukite demineralizuotu vandeniu, kad būtų pašalintas detergentas.
- Įsitikinkite, kad gelio tūrio matuoklis yra švarus.
- Jei reikia, kartokite valymo procesą tol, kol gelio tūrio matuoklis bus švarus.

Dezinfekavimo ir džiovinimo žingsniai:

- Įvykdžius visus valymo žingsnius, gelio tūrio matuoklis turi būti ištrinamas alkoholiu (70% izopropilo alkoholio tirpalu), kad tinkamai dezinfekuotumėte.
- Nusausinkite gelio tūrio matuoklį neplašine šluoste.

AUTOMATINIS BŪDAS

Valymo žingsniai:

Padėkite gelio tūrio matuoklį į prietaisų lentyną („Miele E 327-06“ arba lygiavertę) dezinfekavimo plautuve („Miele 7735 CD“ arba lygiavertiame) ir paleiskite ciklą:

- 2 minučių trukmės pradinis plovimas šiltu vandeniu
- Sausinimo ciklas
- 5 minučių trukmės valymas esant 55°C temperatūrai ir naudojant 0,5% šarminį detergentą („Neodisher FA“ arba lygiavertį)
- Sausinimo ciklas
- 3 minučių trukmės neutralizavimas šiltu vandeniu (>40°C) ir neutralizavimo priemone („Neodisher Z“ arba lygiavertę)
- Sausinimo ciklas
- 2 minučių trukmės skalavimas šiltu vandeniu (>40°C)
- Sausinimo ciklas

Turi būti laikomasi visų automatinio plautuvo gamintojo nurodymų.

Automatinio dezinfekavimo ir džiovinimo žingsniai:

- Dezinfekavimo plautuve taikykite automatizuotą terminės dezinfekacijos procedūrą, atsižvelgdami į šalyje galiojančius A0 dydžių reikalavimus (žiūrėkite ISO 15883-1, ISO/TS 15883-5). Gelio tūrio matuoklį džiovinkite naudodami dezinfekavimo plautuvo džiovinimo ciklą. Jei reikia, galima džiovinti papildomai naudojant neplaušinį rankšluostį.
- Įsitinkite, kad gelio tūrio matuoklis yra švarus. Jei reikia, kartokite valymo procesą tol, kol gelio tūrio matuoklis bus švarus.

(3) PAKAVIMAS:

Dvigubai įvyniokite gelio tūrio matuoklį į chirurginio sterilizavimo įvynioklį, skirtą naudoti autoklave. Pastaba: Būtina naudoti sterilizavimo įvynioklį, o ne maišelį, kad sterilizavimo proceso metu būtų pritaikyta garų tėkmė.

Žiūrėkite ISO 11607-1 priedą A. Visiškai sterilizuotų medicininių prietaisų pakavimas.

(4) STERILIZAVIMAS

Gelio tūrio matuoklis sterilizuojamas naudojant nevisiško vakuumo procesą (pagal ISO-13060/ISO 17665) bei laikantis atitinkamų šalies reikalavimų.

Padėkite prietaisą į atvirą, švərią autoklavo lentyną ir paleiskite patvirtintą **sterilizavimo garu** metodą, kuris atitinka šiuos reikalavimus:

- Nevisiško vakuumo ciklo parametrai: 3 nevisiško vakuumo fazės, kurių metu slėgis ne mažesnis negu 75 milibarai.
- Įkaitinimas iki sterilizavimo temperatūros nuo 134°C iki 136°C.
- Pasirinkite laikymo laiką mažiausiai nuo 3 iki daugiausiai 40 minučių.
- Džiovinama mažiausiai 10 minučių.

Kitu atveju gali būti naudojamas vienas iš šių sterilizavimo ciklų:

- **Alternatyvūs sterilizavimo garu ciklai:**
 - Standartinis ciklas: 20 minučių esant 121°C (250°F)
 - Pasirenkamas ciklas: 18 minučių esant 134°C (273°F)
- **Gravitacinio sterilizavimo ciklai:**
 - Standartinis ciklas: 30 minučių esant 121°C (250°F) ir 15 psi
 - Pasirenkamas ciklas: 20 minučių esant 132°C (270°F) ir 30 psi

Jei autoklave nėra galimybės naudoti sterilizavimo garu arba gravitacinio sterilizavimo ciklų, susisiekite su autoklavo gamintoju, kad nustatytumėte programą ir patvirtintumėte vieną iš šių sterilizavimo ciklų.

(5) VĖSINIMAS/DŽIOVINIMAS:

Po sterilizavimo autoklave prieš naudodami leiskite prietaisui atvėsti, kad išvengtumėte terminio audinių pažeidimo. Nedžiovininkite prietaiso naudodami vakuumo ciklą. Kai autoklavo ciklas baigtas, džiovininkite įvyniotą gelio tūrio matuoklį atidarydami autoklavo duris, kad išeitų garai, tada uždarykite duris ir palikite gelio tūrio matuoklį autoklave, kol įvynioklis visiškai išdžius. Prieš sterilizuodami antrą kartą, leiskite gelio tūrio matuokliui bent 2 valandas atvėsti.

(6) ĮRAŠAI/SAUGOJIMAS

Ant sterilizavimo įrašų kortelės užrašykite šią informaciją:

- valymo ir sterilizavimo datą;
- sterilizavimą atlikusio asmens vardą.

PASTABA: prietaisą į kortelę reikia laikyti drauge, kad būtų užtikrinta, jog įrašai apie sterilizavimą yra tikslūs.

(7) TIKRINIMAS:

Prieš kiekvieną naudojimą turėtų būti patikrintas gelio tūrio matuoklio stiprumas ir apvalkalo vientisumas. Tai galima atlikti švelniai spaudant prietaisą plaštaka ar pirštais, kartu atidžiai ieškant prisisunkimo vietų.

(8) KITA OPERACIJA:

Įsitinkite, kad gelio tūrio matuoklis nuvalomas ir dezinfekuojamas iš karto po naudojimo kūne.

PRODUKTO ĮVERTINIMAS

„Mentor“ pageidauja, kad gydytojai praneštų įmonei apie komplikacijas, atsiradusias naudojant šį prietaisą. Apie kiekvieną komplikaciją turėtų būti pranešama vietiniam „Mentor“ atstovui, kuris yra atsakingas už informacijos pateikimą gaminio vertinimo skyriui, kurio kontaktinė informacija: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Nyderlandai, +31-71-5249600.

LEIDIMAS GRĄŽINTI PREKES

Leidimas grąžinti prekes turėtų būti gautas iš vietinio „Mentor“ atstovo prieš jas grąžinant. Grąžintų prekių gamintojo ženklai turi būti nepažeisti.

PRODUKTO INFORMACIJOS PANEIGIMAS

„Mentor“ aiškiai nesuteikia jokių, tiek rašytinių, tiek žodinių, garantijų, nustatytų įstatymo, išreikštų ar numanomų pagal įstatymo galiojimą ar kitaip, įskaitant numanomas prekybos, tinkamumo ar konstrukcijos ir panašias garantijas. „Mentor“ nebus atsakinga už tiesioginį, atsitiktinį ar netiesioginį praradimą, pažeidimą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančias naudojant šį gaminį. Nei fakto pateikimas, nei kitoks patvirtinimas, įskaitant, bet neapsiribojant, pareiškimus dėl tinkamumo naudoti ar produkto veikimo nebus laikoma „Mentor“ garantija bet kokiais tikslais. „Mentor“ nepriims ir nepatvirtins jokios kitos prievolės ar atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu.

GAMINIO UŽSAKymo INFORMACIJA

Tarptautiniai klientai

Norėdami gauti informacijos apie gaminį ar norėdami pateikti tiesioginį užsakymą, kreipkitės į vietinį „Mentor“ atstovą ar „Mentor“ tarptautinį klientų aptarnavimo skyrių, adresu: 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, JAV (USA). Telefonas (805) 879-6000, faksas (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B. V
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
The Netherlands
(31) 71 5249600

ETIKEČIŲ SIMBOLIŲ REIKŠMĖS:

QTY 1

Vienas kiekis



Gamintojas

Restorable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Sterilizavimo įrašų kortelės pavadinimas

Please keep this card with the device

Instrukcija ant sterilizavimo įrašų kortelės, kad kortelę reikia laikyti drauge su prietaisu.

Sterilization

Gelio tūrio matuoklio sterilizavimo procesas (sterilizavimas garais)

DATE:

Gelio tūrio matuoklio sterilizavimo data

NAME:

Sterilizavimą atlikusio asmens vardas.



Izstrādājuma datu lapa

MENTOR STERILS, ATKĀRTOTI STERILIZĒJAMS GELA KRŪTS IMPLANTĀTA ŠABLONS



APRAKSTS

Mentor sterilis, atkārtoti sterilizējams gela krūts implantāta šablons (gela šablons) ir operācijas laikā īslaicīgi ievietojams mērīšanas līdzeklis, kas palīdz novērtēt katram pacientam piemērotāko krūts implantāta formu un izmēru pirms krūts implantāta Mentor MemoryGel™ implantācijas. To var izmantot kā vienreiz lietojamu gela šablonu vai atkārtoti sterilizēt vairākkārtējai lietošanai.

Gela šablona gludās virsmas apvalks ir izgatavots no silikona elastomēra apvalka, kas pildīts ar silikona gelu. Šablons ir veidots no secīgiem krusteniski saistītiem silikona elastomēra slāņiem, kurā katrs krusteniski saistītais slānis ir savienots ar iepriekšējo slāni, nodrošinot tā elastību un viengabalainību. **Gela šablons tiek piegādāts sterilis. Pirms atkārtotas lietošanas tas rūpīgi jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē. Gela šablonu nedrīkst atkārtoti sterilizēt vairāk kā desmit (10) reizes.**

INDIKĀCIJAS

Gela šablons paredzēts īslaicīgai ievietošanai operācijas laikā kā instruments, kas palīdz ķirurgam noteikt pastāvīgā krūts implantāta formu un izmēru.

KONTRINDIKĀCIJAS

Gela šablonu nav paredzēts izmantot kā ilgtermiņa implantātu. Gela šablons ir īpaši marķēti "Implantācijai nav paredzēts".

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izvēloties optimālo incīzijas lielumu un ķirurģisko pieeju, Mentor iesaka ķirurgam ņemt vērā gela šablona izmēru, formu, stingrumu un profilu.
- Ķirurgam, kas veic krūts palielināšanu vai rekonstrukciju ar implantātiem, jāpārzina pašreiz pieejamās metodes pacienta parametru mērīšanai, lai noteiktu implantāta izmēru un veiktu operāciju.
- Gela šablona apvalku var viegli sagriezt ar skalpeli vai saplēst ar pārmērīgu spēku, veicot manipulācijas ar truliem instrumentiem vai caurdurot ar adatu. Pirms operācijas un tās laikā uzmanīgi jāpārbauda gela šablona struktūras viengabalainība.
- Pūkas, putekļi, talks, pūderis ķirurģisko cimdņu apstrādei, auduma vai sūkļa pūkas, pirkstu nospiedumi, ādas taukvielas vai cits virsmas piesārņojums, kas nogulsņēties uz gela šablona nepareizas apiešanās rezultātā, var izraisīt organisma reakcijas pret svešķermeņiem. Stingri jāievēro tīrība un aseptikas principi, lai novērstu šablona kontamināciju un iespējamās komplikācijas. Pirms manipulācijām ar gela šablonu ķirurģiskie instrumenti un cimdi ir jānoskalo.
- Pirms lietošanas jāpārbauda katra gela šablona struktūras viengabalainība, un tas nepārtraukti jāuzrauga visas procedūras laikā, lai nodrošinātu, ka šablona veselums nekādā veidā netiek bojāts. Šo šablonu nedrīkst lietot pēc tā oriģinālā dizaina modificēšanas. Nedrīkst lietot gela šablonu, kurš ir bojāts vai kuru ir mēģināts salabot vai modificēt. Operācijas laikā jābūt pieejamiem dažāda izmēra rezerves gela šabloniem.
- No autoklāva izņemtus karstus gela šablonus iespējams pārplēst. Lai izvairītos no bojājuma, ar tiem jāapietas uzmanīgi.
- Pēc autoklavēšanas gelā var parādīties gaisa burbuļi. Šie burbuļi neietekmē gela šablona viengabalainību vai lietošanas nolūku.
- Pēc gela šablona sterilizācijas, apejoties ar to, izmantojiet aseptikas principus. Lai gaisā esošais piesārņojums nenonāktu uz šablona virsmas, glabājiet sterilo šablonu pārklātu līdz tā ievietošanai.
- Gela šablonu var atkārtoti sterilizēt līdz desmit (10) reizēm.
- Pēc gela šablona desmitās (10.) sterilizācijas reizes izmetiet to.
- Bojātu šablonu sterilitāte, drošība un efektivitāte nevar tikt garantēta.

BRĪDINĀJUMI

- Pēc katras ķirurģiskas lietošanas **nekavējoties** noskalojiet gela šablonu zem tekoša, auksta krāna ūdens.
- Gela šablonu nedrīkst atkārtoti sterilizēt vairāk kā desmit (10) reizes.
- Neizmantojiet etilēna oksīdu (EO) sterilizācijas ciklu.
- Neievietojiet bojātu gela šablonu un nemēģiniet to labot.
- Operācijas laikā gela šablons var pārplīst un gels var iepļūst ķirurģiskajā kabatā. Pļūsmu iemesli var būt ķirurģisku instrumentu izraisīti bojājumi, nepareiza apiešanās un manipulācijas.
- PIEZĪME.** Ja ir aizdomas par kontamināciju, ko izraisījuši prioni vai vīrusi, gela šablons jāizmet.

LĪETOŠANAS INSTRUKCIJA

Gela šablona lietošana ietver vairākas ķirurģiskas metodes. Pirms gela šablona lietošanas ārstam jāiepazīstas ar visu pieejamo informāciju par MemoryGel krūšu implantātiem, kuri paredzēti implantēšanai.

PIEZĪME. Operācijas laikā operāciju zālē ieteicams turēt vairāk nekā viena izmēra/formas gela šablonus, lai ķirurgs varētu brīvi noteikt lietošanai atbilstošu krūts implantāta izmēru un formu.

Gela šablons tiek piegādāti atsevišķi sterilā un nepirogēnā divkārsā iepakojuma sistēmā. Divkārsā iepakojuma sistēma atvieglo sterilā izstrādājuma pārvietošanu no apgrozības zonas uz sterilo zonu. Sterilitāti nevar garantēt, ja divkārsā iepakojuma sistēma ir bojāta. Šis izstrādājums ir sterilizēts ar sausās karstuma sterilizācijas metodi.

GELA ŠABLONA DEZINFEKCIJA, TĪRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA

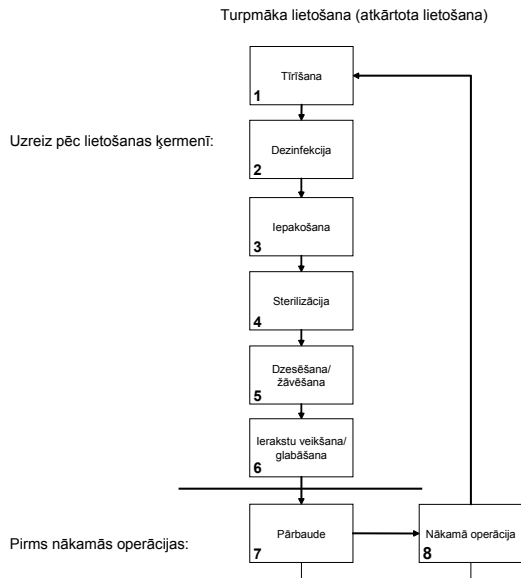
Gela šablona pirmā lietošanas reize

Gela šablons tiek piegādāts sterilis. Tāpēc pirms pirmās lietošanas reizes izstrādājums nav jātīra, jādezinficē vai jāsterilizē.

Gela šablona turpmāka lietošana (atkārtota lietošana)

Pirms gela šablona atkārtotas lietošanas tas jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (autoklāvā), ievērojot turpmāk norādīto operāciju secības shēmu:

PIEZĪME. Manuālās un automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas procesa instrukcijās norādes apzīmētas ar tiem pašiem numuriem, kas parādīti operāciju secības shēmā.



1) TĪRĪŠANA / 2) DEZINFEKCIJA

MANUĀLA

Tīrīšanas posmi:

- visu procedūru laikā lietojiet ķirurģiskos cimdus;
- pirmsapstrāde: pēc lieko netīrumu likvidēšanas iemērciet gela šablonu aukstā krāna ūdenī 5 minūtes;
- tīriet šablonu zem tekoša krāna ūdens ar mīkstu birsti, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti;
- vismaz 3 minūtes tīriet ierīci ar rokām ūdens un Neodisher US (vai līdzvērtīga) mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, lai veiktu fermentatīvu tīrīšanu 25 °C līdz 32 °C temperatūrā (jeb 77 °F līdz 90 °F temperatūrā);
- lai notīrītu visus netīrumus, noslaukiet gela šablonu ar lupatiņu, līdz tas ir acīmredzami tīrs;
- pēc tīrīšanas gela šablons 10 minūtes jāiemērc mazgāšanas līdzekļa šķīdumā;
- gela šablons kārtīgi noskalojiet (vismaz 3 minūtes) ar demineralizētu ūdeni, lai pārlicinātos, ka viss mazgāšanas līdzeklis ir noskalots;
- rūpīgi pārbaudiet, vai gela šablons ir tīrs;
- ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu tik ilgi, līdz gela šablons ir acīmredzami tīrs.

Dezinfekcijas un zāvēšanas posmi:

- lai veiktu atbilstošu dezinfekciju, pēc nomazgāšanas gela šablons jānoslauka ar spirtu (70% izopropilspirtu);
- noslaukiet gela šablonu ar divēli, kas nepūkojas.

AUTOMĀTISKA

Tīrīšanas posmi:

Novietojiet gela šablonu uz instrumentu paplātes (Miele E 327-06 vai līdzvērtīgas) mazgāšanas un dezinfekcijas mašīnā (Miele 7735 CD vai līdzvērtīgā) un sāciet ciklu:

- 2 minūšu ilga pirmsapstrāde ar aukstu ūdeni;
- nosusināšanas cikls;
- 5 minūšu ilga tīrīšana 55 °C temperatūrā ar 0,5% sārmu saturošu mazgāšanas līdzekli (Neodisher FA vai līdzvērtīgu);
- nosusināšanas cikls;
- 3 minūšu ilga neitralizēšana ar siltu ūdeni (>40 °C) un neitralizētāju (Neodisher Z vai līdzvērtīgu);
- nosusināšanas cikls;
- 2 minūšu ilga skalošana ar siltu ūdeni (>40 °C);
- nosusināšanas cikls.

Jāievēro visas automātiskās mazgāšanas mašīnas ražotāja īpašās instrukcijas.

Automātiskās dezinfekcijas un žāvēšanas posmi:

- Lietojiet mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnas automatizēto termālās dezinfekcijas procedūru saskaņā ar piemērojamām vietējām un valsts A0 vērtību rādītāju prasībām (skatiet ISO15883 -1, ISO/TS 15883-5 standartus). Žāvējiet gela šablonu, lietojot mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, papildus var veikt manuālu žāvēšanu, noslaukot ar dvieli, kas nepūkojas.
- Visuāli pārbaudiet, vai gela šablons ir tīrs. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu tik ilgi, līdz gela šablons ir acīmredzami tīrs.

(3) IEPAKOŠANA:

Gela šablonu divkārsī ietiniet ķirurģiskajā sterilizācijas ietinamajā materiālā, kas paredzēts lietošanai autoklavā. Piezīme. Ietīšanai obligāti jālieto ķirurģiskais ietinamais materiāls, nevis maisiņš, lai regulētu tvaika plūsmu sterilizācijas procesā. Skatiet ISO 11607-1 standarta A pielikumu "Termināli sterilizētu medicīnas ierīču iepakošana".

(4) STERILIZĀCIJA

Gela šablona sterilizāciju veic, lietojot frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar ISO-13060/ISO 17665 standartiem), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

Ievietojiet ierīci atvērētā, tīrā autoklavēšanas paplātē un autoklavējiet, izmantojot apstiprinātu **tvaika sterilizācijas** metodi, kas atbilst šādām prasībām:

- pirmsvakuuma cikla parametri: 3 pirmsvakuuma fāzes, ja spiediens atbilst vismaz 75 milibāriem;
- uzkaršē līdz sterilizācijas temperatūrai, kuras minimālā vērtība ir 134 °C un maksimālā 136 °C;
- izvēlas turēšanu šādā režīmā vismaz 3 minūtes un ne vairāk kā 40 minūtes;
- izvēlas minimālo žāvēšanas laiku — 10 minūtes.

Alternatīvi var lietot vienu no šādiem sterilizācijas cikliem:

- **vienu no tvaika sterilizācijas** cikliem:
 - standarta ciklu: 20 minūtes 121 °C (250 °F) temperatūrā;
 - izvēles ciklu: 18 minūtes 134 °C (273 °F) temperatūrā;
- **dabiskās izspiešanas sterilizācijas** ciklus:
 - standarta ciklu: 30 minūtes 121 °C (250 °F) temperatūrā un 15 psi;
 - izvēles ciklu: 20 minūtes 132 °C (270 °F) temperatūrā un 30 psi.

Ja autoklavā pieejamie cikli neatbilst kādam no iepriekš aprakstītajiem tvaika sterilizācijas vai dabiskās izspiešanas sterilizācijas cikliem, lūdzu, sazinieties ar autoklavā ražotāju, lai ieprogrammētu un apstiprinātu kādu no šiem sterilizācijas cikliem.

(5) DZESĒŠANA/ŽĀVĒŠANA:

Lai novērstu iespējamus ausu bojājumus atlikušā karstuma izplūdes rezultātā, pēc autoklavēšanas ierīcei pilnībā jāatdziest, pirms to var lietot. Nežāvējiet ierīci, izmantojot vakuuma ciklu. Pēc autoklavēšanas cikla beigām nožāvējiet ietīto gela šablonu, atverot autoklava durvis, lai ļautu izplūst liekajam tvaikam, pēc tam aizveriet durvis un ļaujiet gela šablonam palikt autoklavā, līdz iepakojums ir pilnīgi sauss. Pirms atkārtotas sterilizācijas ļaujiet gela šablonam pilnībā atdzist vismaz 2 stundas.

(6) IERAKSTU VEIKŠANA/GLABĀŠANA

Sterilizācijas ierakstu kartē ierakstiet šādu informāciju:

- tīrīšanas un sterilizācijas datums;
- sterilizāciju veikušās personas vārds un uzvārds.

PIEZĪME. Lai saglabātu precīzus ierakstus par sterilizāciju, ierīce jāglabā kopā ar ierakstu karti.

(7) PĀRBAUDE:

Tieši pirms katras lietošanas jāpārbauda gela šablona derīgums un apvalka viengabalainība. To var veikt, viegli aptaustot šablonu ar plaukstām un pirkstiem, uzmanīgi meklējot noplūdes vietas.

(8) NĀKAMĀ OPERĀCIJA:

Pārliecinieties, vai gela šablons tiek notīrīts un dezinficēts uzreiz pēc lietošanas ķermeņi.

IZSTRĀDĀJUMA NOVĒRTĒŠANA

Mentor pieprasa, lai ārsti ziņo uzņēmumam par komplikācijām, kas radušās, lietojot šo ierīci. Par jebkādām komplikācijām nekavējoties jāziņo vietējam Mentor pārstāvim, kas ir atbildīgs par to, lai tiktu informēta Mentor Medical Systems B.V. Izstrādājumu novērtēšanas nodaļa, kuras adrese ir Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Nīderlande, tālrunis +31-71-5249600.

ATGRIEZTO PREČU AUTORIZĀCIJA

Pirms preces atgriešanas jāsaņem preces atgriešanas atļauja no vietējā Mentor pārstāvja. Visiem atgrieztās preces ražotāja aizizmogojumiem jābūt neskartiem.

INFORMĀCIJAS ATSAUKŠANA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Mentor nepārprotami atsauc visas garantijas, kas sniegtas mutiski vai rakstiski, paredzētas normatīvajos aktos un kas skaidri noteiktas vai iespējamas ar likuma starpniecību vai citādi, tostarp, bet ne tikai norādītās pieprasījuma, derīguma vai dizaina garantijas. Mentor nenes atbildību par tiešiem, nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, ko netieši radījusi šī izstrādājuma lietošana. No Mentor kā garantija nav pieprasāms apgalvojums vai cita veida fakta apstiprinājums, tostarp, bet ne tikai paziņojums par piemērotību lietošanai vai izstrādājuma veiktspēju. Mentor neuzņemas un nepieļauj cita veida vai papildu atbildību vai pienākumu saistībā ar šo izstrādājumu.

IZSTRĀDĀJUMA PASŪTINĀŠANAS INFORMĀCIJA

Starptautiskie klienti

Lai iegūtu informāciju par izstrādājumu vai veiktu tiešu pasūtījumu, sazinieties ar savu vietējo Mentor pārstāvi vai Mentor starptautisko klientu servisa nodaļu, kuras adrese ir 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, ASV. Tālrunis (805) 879-6000; fakss (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Nīderlande
(31) 71 5249600

UZ MARKĒJUMA IZMANTOTO SIMBOLU DEFINĪCIJAS:

QTY 1

Daudzums - viens



Ražotājs

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Sterilizācijas ierakstu kartes nosaukums

Please keep this card with the device

Norāde uz sterilizācijas ierakstu kartes, ka tā ir jāglabā kopā ar ierīci.

Sterilization

Gēla šablona sterilizācijas process (sterilizācija ar tvaiku)

DATE:

Gēla šablona sterilizācijas datums

NAME:

Sterilizācijas procesu veikušās personas vārds un uzvārds



製品添付データシート

MENTOR GEL 乳房インプラント SIXER (滅菌済み、再滅菌可能)



概要

Mentor 滅菌済み再滅菌可能 GEL 乳房インプラント Sizer (Gel Sizer) は、Mentor MemoryGel 乳房インプラントの埋植前に、患者の適切な乳房インプラントの形とサイズを評価する目的で、術中に一時的に配置するサイズ決定用デバイスです。本デバイスは、「単回使用」の Gel Sizer としての使用、あるいは再滅菌による再使用が可能です。

Gel Sizer シェルの滑沢面には、シリコンジェルを充填したシリコンエラストマーのシェルを使用しています。本デバイスは、シリコン製エラストマーがそれぞれの末端に連続的に架橋した層構造で形成されており、弾力性と強度を実現しています。Gel Sizer は滅菌済みで提供されます。再使用前には、Gel Sizer を完全に洗浄、消毒、滅菌する必要があります。Gel Sizer を再滅菌できるのは 10 回までです。

適応

Gel Sizer は、外科医が適切な恒久的乳房インプラントの形とサイズを決定するためのツールとして、術中に一時的に挿入するデバイスです。

禁忌

Gel Sizer は、長期にわたり埋植可能なデバイスではありません。Gel Sizer は、非インプラント用とラベルされています。

使用上の注意事項

- Mentor 社では、最適な皮膚切開の大きさおよび外科的アプローチを選択するとき、外科医の皆様は Gel Sizer のサイズ、形、硬さ、およびプロフィールを考慮に入れることをお勧めします。
- 乳房インプラントを用いた豊胸術または乳房再建術を実施する外科医は、患者の身体測定法、インプラントサイズ決定法、手術法に関する最新の技術に精通している必要があります。
- Gel Sizer のシェルは、メスで傷つきやすく、過剰な圧力をかけたり、先が尖っていない器具で操作したり、または針を刺したりすることでも破裂する可能性があります。手術前および手術中には、Gel Sizer を慎重に点検して構造上の欠陥がないことを確認してください。
- 糸くず、ほこり、タルク、手袋の粉、ドレープやスポンジのくず、指紋、手の脂など、不適切な取り扱いで Gel Sizer 表面に付いた付着物は、異物反応の原因となります。常に厳しく清潔、無菌状態を保つようにして、デバイスの汚染や合併症の発生を防止してください。外科器具や手袋は、Gel Sizer を取り扱う前に付着物がないよう洗浄してください。
- 使用前に Gel Sizer に穴が開いていないか点検し、手術中は Gel Sizer の構造的品質が低下していないかどうかを確認するため常に Gel Sizer をモニターしてください。本デバイスを改造して使用しないでください。損傷した Gel Sizer、修理や改造を施した Gel Sizer は使用しないでください。手術の際は、他のサイズの Gel Sizer も用意してください。
- Gel Sizer は、高圧蒸気滅菌器から取り出してすぐの高温状態では状態では損傷する可能性があります。損傷を防ぐため、取り扱いには注意してください。
- 高圧蒸気滅菌器で滅菌した後、ジェルに気泡が見られる場合があります。これらの気泡は、Gel Sizer の品質または目的に影響することはありません。
- 滅菌後は、無菌状態を保つように注意して Gel Sizer を扱ってください。Gel Sizer の表面に空気中から付着物が付かないように、挿入時まで滅菌ユニットを覆った状態にしてください。
- Gel Sizer は、10 回まで再滅菌可能です。
- 再滅菌を 10 回行った Gel Sizer は、廃棄してください。
- 損傷しているデバイスの滅菌性、安全性、有効性は保証できません。

警告

- 手術使用後は、Gel Sizer を冷たい水道水で速やかに前洗浄してください。
- Gel Sizer は、10 回を超えて再滅菌することはできません。
- エチレンオキシド (EtO) 滅菌サイクルは使用しないでください。
- 損傷した Gel Sizer を挿入したり修復したりしようとししないでください。
- 手術中に Gel Sizer が破裂したり、手術服のポケットにジェルが流出する可能性があります。破裂の原因には、外科器具による損傷、不適切な取り扱い、および手での接触があります。
- 注：プリオンまたはウイルスによる感染の疑いがある場合には、Gel Sizer を廃棄する必要があります。

使用方法

Gel Sizer は、種々の手術手技に適用できます。Gel Sizer を使用する前に、外科医は埋植する MemoryGel 乳房インプラントに関する情報に精通している必要があります。

注：手術時、手術室には2種類以上のサイズ/形の Gel Sizer を用意し、外科医が実際に使用する乳房インプラントのサイズおよび形の決定時に選択が利くようにすることをお勧めします。

Gel Sizer は、滅菌済み非発熱性二重包装システムで個別に包装されています。二重包装システムは、非無菌野から無菌野に滅菌製品を移すのに適した方式です。二重包装システムが損傷している場合、滅菌性は保証できません。本品は乾熱滅菌法で滅菌されています。

GEL SIZER の洗浄、消毒、および滅菌

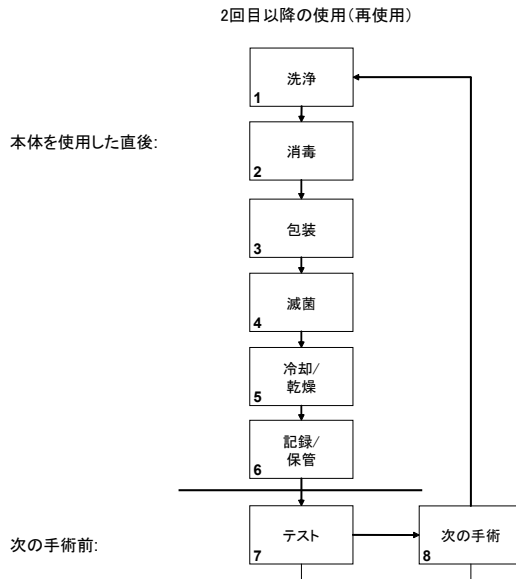
Gel Sizer の初回使用に際して

Gel Sizer は滅菌済みになっています。従って、初回使用前にデバイスを洗浄、消毒、滅菌する必要はありません。

Gel Sizer のその後の使用（再使用）

再使用時には、次のフローチャートに従って、Gel Sizer を洗浄、消毒、滅菌（高圧蒸気滅菌）してください。

注：手作業および自動の洗浄/消毒プロセスの説明では、参照として同フローチャートと同じ番号を使っています。



(1) 洗浄 / (2) 消毒

手作業の場合

洗浄の手順：

- 手術中は手術用手袋を着用してください。
- 前洗浄：汚れを取り除いた後、Gel Sizer を冷たい水道水に5分間浸します。
- 残留物がすべてなくなるまで、柔らかいブラシを使い水道水で Gel Sizer を洗浄します。
- デバイスを、25°C ~ 32°C (77°F ~ 90°F) の温度の水および Neodisher US 洗剤（または同等品）の酵素洗浄水溶液で、手作業にて最低3分間洗浄します。
- 布で残留物をふき取り、Gel Sizer を清潔にしてください。
- 洗浄後、Gel Sizer を洗剤溶液に10分間浸します。
- 洗剤が完全になくなるよう鉱質除去した水で、Gel Sizer を繰り返し（最低3回）すすぎます。
- Gel Sizer が清潔であるか綿密に確認してください。
- 必要に応じて、Gel Sizer が清潔になるまで洗浄プロセスを繰り返してください。

消毒および乾燥の手順：

- 洗浄の手順を終えたら、Gel Sizer をアルコール（イソプロピルアルコール 70%）で適切に消毒する必要があります。
- 糸くずの出ないタオルで Gel Sizer から水分をふき取ってください。

自動の場合**洗浄の手順：**

洗浄・消毒機（Miele 社 7735 CD、または同等品）の器具ラック（Miele 社 E 327-06、または同等品）に Gel Sizer を設置します。

- 冷水で 2 分間の前洗浄
- 排水サイクル
- 55°C の 0.5% アルカリ性洗剤（Neodisher FA、または同等品）で 5 分間の洗浄
- 排水サイクル
- ぬるま湯 (>40°C) と中和剤（Neodisher Z、または同等品）で 3 分間の中和
- 排水サイクル
- ぬるま湯で (>40°C) 2 分間のすすぎ
- 排水サイクル

自動洗浄機メーカーの特別な指示があれば、それに従ってください。

自動消毒および乾燥の手順：

- 地域または国で適用された A0-Value 要件（ISO 15883-1、ISO/TS 15883-5 を参照）に従い、洗浄 / 消毒の自動熱消毒（Thermal Disinfection）の手順を適用してください。洗浄 / 消毒機の乾燥サイクルを使って、Gel Sizer を乾燥させます。必要に応じて、タオルで Gel Sizer を水分をふき取ってください。
- Gel Sizer が清潔であるか確認してください。必要に応じて、Gel Sizer が清潔になるまで洗浄および消毒プロセスを行ってください。

(3) 包装

高圧蒸気滅菌器用の外科滅菌包装で Gel Sizer を二重包装してください。注：滅菌プロセス中に蒸気を取り入れるため、ポーチではなく滅菌包装を用いる必要があります。

最終的な医療器具の滅菌は、付録 A の ISO 11607-1 を参照してください。

(4) 滅菌

Gel Sizer の滅菌は、各国で規定された要件を考慮の上、真空前処理を段階的に（ISO-13060/ISO 17665 に準拠して）行います。

ユニットを、障害物のない、清潔な高圧蒸気滅菌器トレイと、以下の範囲に適する蒸気滅菌（Steam Sterilization）法が確認された高圧蒸気滅菌器に設置します。

- 前真空化サイクルのパラメータ：最低 75 ミリバールの 3 つの前真空化フェーズ。
- 滅菌温度を、最低 134°C ~ 最高 136°C に上昇させます。
- 最低 3 分から最高 40 分間で維持時間を決定します。
- 最低 10 分間の乾燥時間を決定します。

または、以下のいずれかの滅菌サイクルを使用することもできます。

- **交互蒸気滅菌サイクル。**
 - 標準サイクル：121°C (250°F) で 20 分間
 - オプションサイクル：134°C (273°F) で 18 分間
- **重力置換滅菌サイクル。**
 - 標準サイクル：121°C (250°F) および 15 psi で 30 分。
 - オプションサイクル：132°C (270°F) および 30 psi で 20 分。

上記の交互蒸気滅菌または重力置換滅菌サイクルのいずれも高圧蒸気滅菌器に使用できない場合は、高圧蒸気滅菌器のメーカーに問い合わせ、以下のいずれかの滅菌サイクルをプログラムし確認してください。

(5) 冷却 / 乾燥

デバイスの余熱で組織に損傷を与えないように、高圧蒸気滅菌後は完全に冷却してからデバイスを使用してください。真空化サイクルでデバイスを乾燥させないでください。高圧蒸気滅菌サイクルが終了したら、高圧蒸気滅菌器の扉を開け、余剰の蒸気を放出させて包装した Gel Sizer を乾燥させてください。その後、扉を閉じて包装が完全に乾燥するまで Gel Sizer を高圧蒸気滅菌器から出さないようにします。Gel Sizer を冷却させるため、再滅菌をする場合には最低 2 時間空けてください。

(6) 記録 / 保管

滅菌記録（Sterilization Record）カードに、以下の情報を記録してください。

- (i) 洗浄と滅菌の日付。
- (ii) 滅菌を実施した者の氏名。

注：滅菌記録を正確に保つため、本デバイスと滅菌記録カードと一緒に保管してください。

(7) テスト

Gel Sizer は、使用直前に穴が開いていないか、ジェル品質は良好かについてテストしておく必要があります。テストするには、デバイスを手や指で軽く押しジェルが漏れないかどうかを確認します。

(8) 次の手術

本体の使用後は速やかに、Gel Sizer を洗浄および消毒する必要があります。

製品評価

Mentor 社は、医師の皆様へ本製品の使用による合併症についてお知らせいただくようお願いしています。地域の Mentor 代理業者にお知らせいただいたすべての合併症は、製品評価部門 (Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, +31-71-5249600) に報告することになっています。

返品方法

製品のご返品にあたっては、返却される前に地域の Mentor 代理業者から承諾を得るようにしてください。製品のシールがいずれも剥がされていないことが条件です。

製品情報の免責

Mentor 社は、書面や口頭によるものであるか、あるいは法令に定められているものであるか、明示的あるいは暗示的であるか、法を適用するしないにかかわらず、あらゆる保証に対して一切責任を負いません。この保証には商品性、適合性、意図を含むが、これらに限定するものではありません。Mentor 社は、本製品の使用によって間接的に発生した、いかなる直接の、偶発的あるいは必然的な、損失、損傷、出費に対しても、責任は一切負わないものとします。本製品の用途の適合性や機能を含み、かつこれらに限定されない事実の説明や確認は、Mentor 社が何らかの目的から保証すると暗示するものではなく、実際にも保証するものではありません。Mentor 社は、本デバイスに関連してここに述べる以外の、あるいは追加の責任または義務を想定も設定もいたしません。

製品注文情報

海外のお客様

製品情報や直接のご注文には、地域の Mentor 代理業者あるいは Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA にご連絡ください。電話 +1 (805) 879-6000、FAX +1 (805) 967-7108。

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
The Netherlands
(31) 71 5249600

ラベル上のシンボルの定義：

QTY 1

数量 1



製造元

Restorable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

滅菌記録カードのタイトル

Please keep this card with the device.

滅菌記録カードと本デバイスを一緒に保管することについての指示。

Sterilization

Gel Sizer の滅菌プロセス (蒸気滅菌)

DATE:

Gel Sizer を滅菌した日付

NAME:

滅菌プロセスを実施した人の氏名



MENTOR

제품 설명서

MENTOR 무균성 / 재멸균성 젤 유방보형물 SIZER



특징

MENTOR 무균성/재멸균성 젤 유방보형물 Sizer (Gel Sizer)는 Mentor MemoryGel™ 유방보형물을 환자에게 시술하기 전에 유방보형물의 모양 및 크기를 정확히 측정하기 위해 수술 중 임시로 삽입하는 계속 장치입니다. 이는 "일회용" Gel Sizer로 사용하거나 재사용을 위해 재멸균할 수 있습니다.

Gel Sizer 바깥막은 실리콘 젤이 채워진 실리콘 탄성중합체로 이루어져 표면이 부드러우며 이 실리콘 탄성중합체는 연속적으로 교차결합을 이루고 있어 탄성과 함께 그 형태를 유지할 수 있습니다. **Gel Sizer는 무균 상태로 공급됩니다. 재사용하기 전에 Gel Sizer를 철저히 세척, 소독 및 멸균해야 합니다. Gel Sizer를 10회 이상 멸균 처리해서는 안 됩니다.**

적용중

Gel Sizer는 영구적인 유방보형물의 모양 및 크기를 결정하기 위해 수술 중 외과위가 일시적으로 삽입하는 보조 장치입니다.

금지사항

Gel Sizer는 장기간 삽입하는 장치가 아닙니다. Gel Sizer에는 특별히 "삽입 금지"라는 라벨이 부착되어 있습니다.

주의사항

- Mentor 사는 수술 시 Gel Sizer의 크기, 모양, 경도 및 전체적인 윤곽 등을 고려하여 절개선의 길이와 수술적 접근법을 최적화하기를 권장합니다.
- 유방보형물을 사용하여 유방확대술이나 재건술을 시행하는 의사는 환자 계속, 보형물 크기 결정 및 시술법에 대한 최신 지견을 숙지하고 있어야 합니다.
- Gel Sizer의 바깥막은 외과용 매스로 쉽게 절개되고, 과도한 압력이나 뭉툭한 도구 또는 바늘에 의한 관통 등으로 파열될 수 있습니다. Gel Sizer를 삽입하기 전과 삽입하는 동안 구조적 손상이 없는지 주의하여 관찰해야 합니다.
- 부적절한 취급으로 조면, 먼지, 활석, 수술장갑 파우더, 수술용 덮개나 스펀지의 실 조각, 지문, 피부 기름 및 기타 표면 오염물질 등이 Gel Sizer에 침착 시 이물 반응의 원인이 될 수 있습니다. 본 장치의 오염 및 그로 인한 수술 합병증을 예방하기 위해 정결하고 무균적인 기술을 엄격하게 적용하고 유지해야 합니다. 본 장치의 취급 전에 수술 기구와 장갑의 불순물이 제거되도록 깨끗이 세척해야 합니다.
- 각 Gel Sizer는 수술 전에 개통성(patency)을 확인해야 하며, 수술 중에도 기구의 형태가 파손되지 않는지 지속적으로 관찰해야 합니다. 본 장치는 어떠한 형태로든 원형을 변형시켜 사용해서는 안 됩니다. 장치 손상 시, 또는 수리나 변형을 시도한 경우에는 사용하지 말아야 합니다. 수술 시 사용할 가능한 예비용으로 다른 크기의 Gel Sizer를 항상 준비해야 합니다.
- 가압 멸균 처리로 인해 Gel Sizer가 뜨거운 상태이므로 파열될 수 있습니다. 손상을 방지하기 위해 장치 취급 시 주의하십시오.
- 가압 멸균 후 젤에 기포가 형성될 수 있습니다. 이러한 기포는 Gel Sizer의 상태나 용도에 영향을 주지 않습니다.
- 멸균 처리 후에도 무균적으로 Gel Sizer를 취급하십시오. 시술하기 전까지 멸균된 장치를 개봉하지 마십시오. 그렇지 않을 경우 공기 중 오염물질이 장치 표면에 침착될 수 있습니다.
- Gel Sizer는 최대 10회까지 멸균 처리할 수 있습니다.
- Gel Sizer를 10회 멸균한 경우 폐기하십시오.
- 손상된 Gel Sizer의 멸균성, 안전성 및 유효성을 보장할 수 없습니다.

경고

- 수술에 사용한 후 **즉시** 흐르는 찬 수도물에 Gel Sizer를 세척해두십시오.
- Gel Sizer는 10회 이상 멸균 처리할 수 없습니다.
- 산화 에틸렌(ethylene oxide)을 이용한 멸균 장치를 사용하지 마십시오.
- 손상된 Gel Sizer를 삽입하거나 수리하려고 하지 마십시오.
- Gel Sizer는 수술 중 파열되어 젤이 수술 부위(pocket)로 유출될 수 있습니다. 파열되는 경우는 수술 기구에 의한 손상, 부적절한 취급 및 조작 등이 원인입니다.
- **주의:** 프리온 또는 바이러스에 의한 오염이 의심되는 경우에는 해당 Gel Sizer를 폐기해야 합니다.

사용 지침

Gel Sizer는 다양한 수술 기법에 적용할 수 있습니다. Gel Sizer를 사용하기 전에 외과의는 환자에게 시술할 MemoryGel 유방보형물과 관련된 모든 자료를 숙지하고 있어야 합니다.

주의: 시술시 적절한 크기 및 형태의 유방보형물을 선택할 수 있도록 수술실에 다양한 크기/형태의 Gel Sizer를 비치하는 것이 좋습니다.

Gel Sizer는 무균적, 비발열성 이중 개별 포장 상태로 공급됩니다. 이중 포장 시스템은 멸균 제품을 외부에서 무균적인 공간으로 들어올 때 선호되는 방법입니다. 이중 포장 패키지 시스템이 손상되는 경우에는 멸균 상태를 보장할 수 없습니다. 본 제품은 건열 멸균된 상태입니다.

GEL SIZER의 세척, 소독 및 멸균

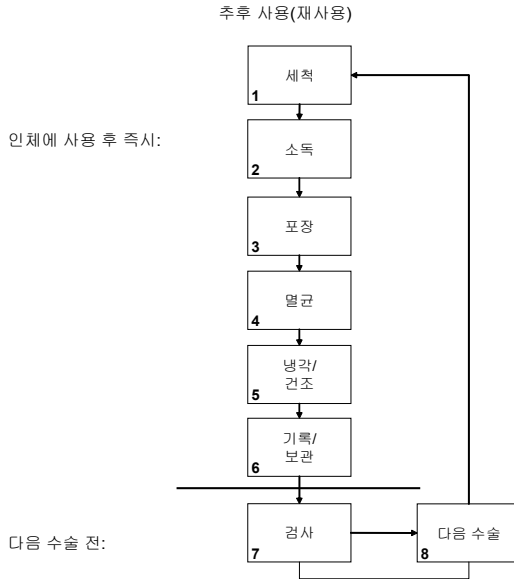
Gel Sizer의 최초 사용

Gel Sizer는 무균 상태로 공급됩니다. 따라서, 기구를 처음 사용할 때는 세척, 소독 및 멸균할 필요가 없습니다.

Gel Sizer의 추후 사용 (재사용)

Gel Sizer를 재사용하는 경우, 장치는 아래 플로 차트에 따라 세척, 소독 및 멸균(가압 멸균)해야 합니다.

주의: 수동 및 자동 세척/소독 절차에 대한 자세한 설명은 플로 차트에 표시된 동일한 번호를 참조하십시오.



(1) 세척 / (2) 소독

수동

세척 단계:

- 전 과정에 걸쳐 수술용 장갑을 착용하십시오.
- 사전 세척: 오염 물질을 제거하기 전에 Gel Sizer를 찬 수도물에 5분 정도 담구어 둡니다.
- 눈에 보이는 잔존물이 없어질 때까지 Gel Sizer를 부드러운 솔로 흐르는 수도물에 세척합니다.
- 효소에 의한 세척 효과를 위해 25-32°C(또는 77-90°F)의 물과 Neodisher US 세제 (또는 동등 제품)의 혼합 용액에 최소 3분 동안 손으로 세척합니다.
- 천으로 Gel Sizer를 닦으면서 깨끗해질 때까지 모든 잔존물을 제거합니다.
- 세척 후, 10분 동안 Gel Sizer를 세제 용액에 담구어 두어야 합니다.
- 모든 세제가 제거되도록 미네랄 성분이 없는 물로 Gel Sizer를 충분히(최소 3회) 헹굽니다.
- Gel Sizer가 완전히 깨끗한지 검사합니다.
- 필요할 경우, Gel Sizer가 깨끗해질 때까지 세척 과정을 다시 반복합니다.

소독 및 건조 단계 :

- 세척 단계가 완료되면, Gel Sizer는 적절하게 소독되도록 알콜 (이소 프로필 알콜 70%)로 닦아야 합니다.
- 보풀이 없는 타올로 Gel Sizer를 닦습니다.

자동**세척 단계 :**

Gel Sizer를 세척 소독기 (Miele 7735 CD, 또는 동등 제품) 안에 있는 선반 (Miele E 327-06, 또는 동등 제품)에 놓고 사이클을 시작합니다.

- 찬물로 2분간 사전 세척
- 배수
- 0.5% 알칼리성 세제 (Neodisher FA, 또는 동등 제품)로 55°C에서 5분간 세척
- 배수
- 따뜻한 물 (40°C)과 중화제 (Neodisher Z, 또는 동등 제품)로 3분간 중화
- 배수
- 따뜻한 물 (>40°C)로 2분간 헹굼
- 배수

자동 세척기 제조사의 특별 지시사항을 따라야 합니다.

자동 소독 및 건조 단계 :

- 해당 지역 또는 국가 A0 -Value requirements와 관련된 세척기/소독기의 자동 열 소독 절차를 준수하십시오 (ISO15883-1, ISO/TS 15883-5 참조).
- 세척기/소독기의 건조 사이클을 통해 Gel Sizer를 건조합니다. 필요할 경우, 보풀이 없는 타올로 직접 닦아 건조시킬 수 있습니다.
- Gel Sizer가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 필요할 경우, Gel Sizer가 깨끗해질 때까지 세척 과정을 다시 수행합니다.

(3) 포장 :

가압 멸균을 위해 멸균된 수술용 랩에 Gel Sizer를 이중으로 포장합니다. 주의: 멸균 과정 시 반드시 멸균 증기를 수용할 수 있는 멸균 랩을 사용해야 합니다 (일반 포장용 랩은 안됨).

ISO 11607-1 Annex A. 참조. 완전 멸균된 의료기구용 포장.

(4) 멸균

Gel Sizer의 멸균은 각 국가 요구사항에 따라 세분화된 사전 진공 절차 (ISO-13060/ISO 17665에 의거)가 적용됩니다.

개발되고 청결한 가압 멸균 트레이에 장치를 놓고 다음 범위 내에 적합한지 확인하여 **증기 멸균** 방법으로 가압 멸균합니다.

- 진공 전 사이클 매개변수: 최소 75mb에서 3단계의 사전 진공
- 최소 134°C, 최대 136°C의 멸균 온도로 가열
- 최소 3분, 최대 40분간 유지 선택
- 최소 건조 시간 10분 선택

다음 멸균 사이클 중 하나를 선택할 수 있습니다.

- **대체 증기 멸균** 사이클:
 - 표준 사이클: 121°C (250°F)에서 20분
 - 옵션 사이클: 134°C (273°F)에서 18분
- **중력 이동 멸균** 사이클:
 - 표준 사이클: 121°C (250°F) 및 15psi에서 30분
 - 옵션 사이클: 132°C (270°C) 및 30 psi에서 20분

가압 멸균이 가능한 사이클은 위에서 설명한 증기 멸균 또는 중력 이동 멸균 중 하나가 아닌 경우, 가압 멸균 제조사에 문의하여 이 멸균 사이클 중 하나를 프로그램하고 유효화하십시오.

(5) 냉각 / 건조 :

가압 멸균 처리 후 장치가 완전히 식을 때까지 방지하여 잔류 열 방출로 인해 조직 손상이 발생하지 않도록 하십시오. 진공 사이클을 사용하여 본 장치를 건조시키지 마십시오. 가압 멸균 사이클이 완료되면 가압 멸균기 도어를 열어 증기를 배출시켜 포장된 Gel Sizer를 건조시킨 다음, 도어를 닫고 포장이 완전히 건조될 때까지 Gel Sizer를 가압 멸균기에 그대로 둡니다. Gel Sizer를 다시 멸균하려면 최소 2시간 동안 열이 식도록 기다리십시오.

(6) 기록 / 보관

멸균 기록 카드에 다음 정보를 기록합니다.

- 세척 및 멸균 날짜
- 멸균 작업을 수행한 사람 이름

주의: 해당 장치와 카드를 함께 보관하여 정확한 멸균 기록을 유지하십시오.

(7) 시험 :

본 장치는 사용 전에 개통성 (patency) 및 바깥막의 파손 여부를 즉시 검사해야 합니다. 누출 부위를 검사하면서, 동시에 손과 손가락을 이용해 조심스럽게 시행할 수 있습니다.

(8) 다음 수술 :

인체에 사용한 후 즉시 Gel Sizer를 세척하고 소독하십시오.

합병증 발생 시

수술 담당의사는 본 장치와 함께 사용 시 발생한 합병증에 대해 Mentor사에 알려주시기 바랍니다. 제품 사용으로 인해 합병증이 발생하는 즉시 해당 지역의 Mentor사 대리점에 즉시 알려야 하며, 각 대리점은 Mentor Medical Systems B.V. 제품 평가 부서로 이 내용을 보고할 책임이 있습니다. 제품 평가 부서 주소: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, +31-71-5249600

반품 인증

제품을 반품하기 전에 해당 지역 Mentor사 대리점으로부터 반품 인증을 받아야 합니다. 반품된 모든 제품은 제조사의 제품 봉인이 훼손되지 않은 상태여야 합니다.

제품 안내 면책 조항

Mentor사는 서면, 구두, 또는 법적 보증 또는 법에 근거한 명시적, 묵시적 보증 여부에 관계없이 어떠한 보증(상품성, 적합성 또는 디자인에 대한 묵시적 보증을 포함하여 이에 제한되지 않음)도 하지 않습니다. Mentor사는 본 제품의 사용으로 인해 간접적으로 발생할 수 있는 모든 직접적, 부수적 혹은 파생적 손실, 손해 및 비용에 대하여 책임지지 않습니다. 제품의 사용 적합성 또는 성능에 대한 설명을 비록하여 이와 관련한 사실의 확인 또는 표현은 어떤 목적으로도 Mentor사의 보증으로 간주해서는 안 됩니다. Mentor사는 본 장치와 관련하여 어떠한 책임이나 의무도 지지 않습니다.

제품 주문 안내**미국 이외의 국제 고객**

제품에 대한 안내 또는 주문 시 해당 지역의 Mentor사 대리점에 문의하거나 Mentor사 국제 고객 서비스 센터(201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA. 전화 (805) 879-6000, 팩스 (805) 967-7108)로 문의하십시오.

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
The Netherlands
(31) 71 5249600

라벨 표시 기호 정의 :

QTY 1

수량 1개



제조사

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

멸균 기록 카드 제목

Please keep this card with the device

멸균 기록 카드에 지시 사항에 따라 장치와 함께 카드를 보관하십시오.

Sterilization

Gel Sizer 멸균 절차(증기 멸균)

DATE:

Gel Sizer를 멸균한 날짜

NAME:

멸균 과정을 수행한 사람 이름



เอกสารแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์

อุปกรณ์กำหนดขนาดการผ่าตัดเสริมทรวงอกชนิดเจล MENTOR แบบทำให้ปลอดเชื้อซ้ำได้ (MENTOR STERILE RESTERILIZABLE GEL BREAST IMPLANT SIZER)



รายละเอียด

อุปกรณ์กำหนดขนาดการผ่าตัดเสริมทรวงอกชนิดเจลแบบทำให้ปลอดเชื้อซ้ำได้ (Gel Sizer) เป็นอุปกรณ์กำหนดขนาดที่ออกแบบมาสำหรับใส่ชั่วคราวในระหว่างผ่าตัดเพื่อช่วยในการประเมินรูปร่างและขนาดการเสริมทรวงอกที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายก่อนทำการฝังอุปกรณ์เสริมทรวงอก MemoryGel ของ Mentor Gel Sizer นี้สามารถใช้แบบ "ครั้งเดียว" หรือนำมาผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ (resterilized) เพื่อการใช้ซ้ำหลายครั้งได้

เมื่อผิวชั้นนอกที่เรียบเนียนของ Gel Sizer ผลิตจากยางซิลิโคนโดยมีซิลิโคนเหลวบรรจุภายใน อุปกรณ์นี้ออกแบบมาโดยให้ยางซิลิโคนวางซ้อนเป็นชั้นๆ ไขว้กันไปมาแต่ละชั้นที่ไขว้กันไปจะยึดติดกับชั้นสุดท้ายเพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นและแข็งแรงแก่อุปกรณ์ Gel Sizer ได้รับการบรรจุอย่างปลอดเชื้อ ก่อนนำมาใช้ซ้ำ ควรทำความสะอาด ซ้ำเชื้อ และทำให้ Gel Sizer ปลอดเชื้ออย่างทั่วถึง แต่ไม่ควรทำให้ Gel Sizer ปลอดเชื้อ เพื่อนำมาใช้ใหม่เกินสิบ (10) ครั้ง

ข้อบ่งชี้

Gel Sizer ออกแบบมาเพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับใส่ชั่วคราวในระหว่างผ่าตัดเพื่อช่วยศัลยแพทย์กำหนดรูปร่างและขนาดในการเลือกอุปกรณ์เสริมทรวงอกแบบถาวรชนิดการผ่าตัดฝัง

ข้อห้าม

Gel Sizer นี้ไม่ได้ผลิตขึ้นเพื่อใช้สำหรับเป็นอุปกรณ์เสริมทรวงอกในระยะยาว Gel Sizer จะมีฉลากเตือนเป็นพิเศษว่า "ห้ามใช้สำหรับการผ่าตัดฝัง"

ข้อควรระวัง

- Mentor ขอแนะนำให้แพทย์คำนึงถึงขนาด รูปร่าง ความตึง และรูปทรงของอุปกรณ์เสริมทรวงอก Gel Sizer เมื่อพิจารณาที่กำหนดขนาดผลผ่าตัดและวิธีการผ่าตัดที่ดีที่สุด
- ศัลยแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดเสริมทรวงอกหรือแต่งทรวงอกโดยใช้อุปกรณ์เสริมทรวงอก ควรคุ้นเคยกับวิธีการในปัจจุบันที่ใช้ในการประเมินผู้ป่วย การเลือกขนาดอุปกรณ์ และวิธีการผ่าตัด
- เยื่อหุ้ม Gel Sizer อาจฉีกขาดได้ง่ายเนื่องจากมีผ่าตัด หรืออาจแตกออกเนื่องจากแรงกดที่รุนแรง การจัดตำแหน่งโดยอุปกรณ์ที่ไม่คม หรืออาจถูกเข็มเจาะได้ Gel Sizer ทุกชิ้นควรได้รับการตรวจสอบอย่างละเอียดว่ามีโครงสร้างที่แข็งแรงดีหรือไม่ ทั้งก่อนการผ่าตัดและในระหว่างการผ่าตัด
- เส้นใยผ้า ผืน ผงผง ผงแป้งจากถุงมือผ่าตัด เส้นใยจากผ้าปูผ่าตัดหรือผ้าซับเลือด รอยนิ้วมือ น้ำมันจากผิวหนัง และการปนเปื้อนอื่น ๆ บนผิวของ Gel Sizer ซึ่งเกิดจากการจับต้องอุปกรณ์อย่างไม่เหมาะสมอาจทำให้ร่างกายเกิดปฏิกิริยาต่อสารแปลกปลอมได้ การดูแลเรื่องความสะอาดและการปลอดเชื้ออย่างเคร่งครัดจะช่วยป้องกันการปนเปื้อนของอุปกรณ์และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้ อุปกรณ์การผ่าตัดรวมทั้งถุงมือ ควรได้รับการล้างทำความสะอาดปราศจากสิ่งปนเปื้อนก่อนจับต้อง Gel Sizer
- Gel Sizer แต่ละชิ้นควรได้รับการตรวจสอบการรั่วซึมก่อนการผ่าตัด และได้รับการตรวจสอบเป็นระยะๆ ตลอดการผ่าตัดเพื่อความมั่นใจว่าอุปกรณ์มีโครงสร้างที่แข็งแรงสมบูรณ์ไม่ควรถูกใช้หลังจากอุปกรณ์ถูกเปลี่ยนแปลงรูปแบบไปจากเดิม ห้ามใช้ Gel Sizer ที่ชำรุดหรือได้รับการซ่อมแซมหรือดัดแปลงแก้ไข ควรจัดเตรียม Gel Sizer สำรอง หรือ Gel Sizer ขนาดอื่นๆไว้ในขณะที่ทำการผ่าตัด
- Gel Sizer อาจแตกได้ขณะที่ยังคงอยู่ในจากการหนึ่งในเครื่องหนึ่ง ต้องใช้ความระมัดระวังในการหยิบจับเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้อุปกรณ์ชำรุด
- หลังจากนั้นแล้ว อาจมีฟองอากาศปรากฏให้เห็นบ้างในเจล ฟองอากาศเหล่านี้ไม่ส่งผลต่อความแข็งแรงสมบูรณ์หรือประสิทธิภาพของ Gel Sizer
- ใช้วิธีการที่ปลอดเชื้อในการหยิบจับ Gel Sizer โดยปฏิบัติตามกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ เก็บอุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อไว้ในภาชนะที่ปิดมิดชิดจนกว่าจะนำมาใช้เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนจากอากาศตรงบริเวณเยื่อหุ้มภายนอก
- Gel Sizer สามารถนำมาผ่านการทำให้ปลอดเชื้อซ้ำได้ถึงสิบ (10) ครั้ง
- หลังจากที่ Gel Sizer ได้ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อครบสิบ (10) ครั้ง ให้กำจัดทิ้ง
- ภาวะปลอดเชื้อ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพไม่สามารถรับประกันได้ ถ้าอุปกรณ์ได้รับความเสียหาย

คำเตือน

- ทำความสะอาด Gel Sizer เบื้องต้นด้วยการเปิดน้ำจากก๊อกน้ำให้ไหลผ่านอุปกรณ์ โดยทันที ภายหลังจากใช้ทางการแพทย์ทุกครั้ง
- ไม่ควรทำให้ Gel Sizer ปลอดเชื้อเกินกว่าสิบ (10) ครั้ง
- ห้ามใช้วงจรการทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ออซิเจนออกไซด์ (EIO)
- ห้ามใส่หรือพยายามซ่อมแซม Gel Sizer ที่ชำรุด
- Gel Sizer อาจแตกได้ระหว่างทำการผ่าตัด ทำให้เจลไหลเข้าไปในโพรงผ่าตัด สาเหตุของการแตกอาจเกิดจากถูกเครื่องมือผ่าตัดแทง หรือเกิดจากการหยิบจับและการจัดตำแหน่งอย่างไม่ถูกต้อง
- หมายเหตุ: โกรนที่ถี่ที่สุดว่า Gel Sizer อาจเกิดการปนเปื้อนของหรือเชื้อไวรัส ให้กำจัด Gel Sizer นั้นทิ้ง

แบบแปลน

คำแนะนำการใช้

การใช้ Gel Sizer เกี่ยวข้องกับวิธีการผ่าตัดต่างๆ ก่อนการใช้ Gel Sizer แพทย์ควรศึกษาเอกสารข้อมูลทั้งหมดที่จัดให้ซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์เสริมทรงอก MemoryGel ที่จะทำการผ่าตัดฝัง
หมายเหตุ: ควรจัดเตรียม Gel Sizer มากกว่าหนึ่งขนาดรูปร่างไว้ในห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดเพื่อให้สัลยแพทย์มีทางเลือกมากขึ้นในการกำหนดขนาดและรูปร่างของอุปกรณ์เสริมทรงอกที่จะนำมาใช้

Gel Sizer บรรจุแยกต่างหากในห่อปิดมิดชิดชั้นเดียว และมีระบบการห่อหุ้มแบบสองชั้นเพื่อป้องกันการรั่วซึมและปลอดภัยจากไฟโรเจนระบบการห่อหุ้มแบบสองชั้นช่วยให้การส่งอุปกรณ์จากบริเวณด้านนอกสู่บริเวณปลอดเชื้อในห้องผ่าตัดสามารถทำได้โดยสะดวก ทว่าอุปกรณ์อาจไม่ปลอดเชื้อถ้าห่อหุ้มที่บรรจุมีการผลิตผลิตภัณฑ์ได้รับการทำให้ปลอดเชื้อด้วยวิธีการใช้ความร้อนแบบแห้ง (Dry Heat Sterilization)

การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปลอดเชื้อ Gel Sizer

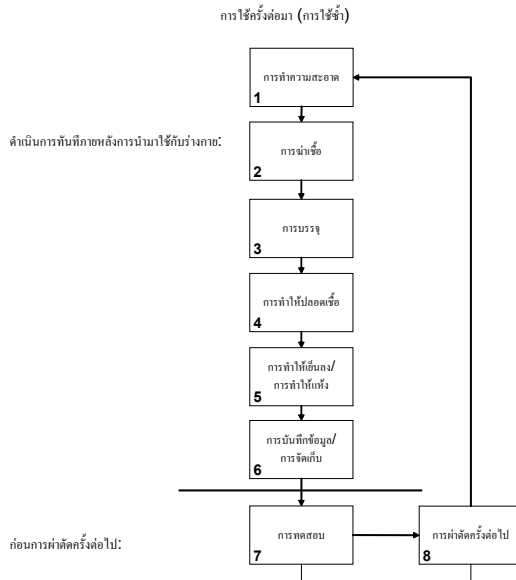
การใช้ Gel Sizer ครั้งแรก

Gel Sizer ได้รับการบรรจุอย่างปลอดเชื้อ ดังนั้นในการใช้อุปกรณ์ครั้งแรก ไม่จำเป็นต้องทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้อุปกรณ์ปลอดเชื้อ

การใช้ Gel Sizer ครั้งต่อ ๆ มา (การใช้ซ้ำ)

เมื่อจะทำการใช้ Gel Sizer ซ้ำ จำเป็นจะต้องทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้อุปกรณ์ปลอดเชื้อ (เครื่องหนึ่ง) ตามที่ระบุไว้ในผังงานด้านล่าง:

หมายเหตุ: ในคำแนะนำสำหรับขั้นตอนการทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อด้วยตนเองและแบบอัตโนมัติ จะแสดงผังงานพร้อมด้วยลำดับตัวเลขเช่นเดียวกันนี้เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิง



(1) การทำความสะอาด / (2) การฆ่าเชื้อ

แบบทำด้วยตนเอง (Manual)

ขั้นตอนการทำความสะอาด:

- ควรสวมถุงมือผ่าตัดตลอดขั้นตอนดำเนินการ
- การทำความสะอาดเบื้องต้น: หลังจากล้างน้ำมันส่วนเกินออกแล้ว ให้จุ่ม Gel Sizer ลงในน้ำประปาธรรมดาประมาณ 5 นาที
- ทำความสะอาดอุปกรณ์โดยเปิดก้นนำให้น้ำไหลผ่านและใช้แปรงขนนุ่มแปรงเบาๆ เพื่อให้สิ่งสกปรกที่ตกค้างอยู่หลุดออก
- ทำความสะอาดอุปกรณ์โดยใช้มีมเป็นเวลายาวน้อย 3 นาที โดยใช้มีมผสมกับสารซักฟอก Neodisher US (หรือสารซักฟอกอื่นที่คล้ายกัน) เพื่อทำความสะอาดด้วยวิธีการเ็นโซมที่อุณหภูมิระหว่าง 25°C ถึง 32°C (หรือ 77°F ถึง 90°F)
- ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาด Gel Sizer เพื่อขจัดสิ่งสกปรกที่ตกค้างออกทั้งหมด
- หลังจากทำความสะอาดแล้ว ให้จุ่ม Gel Sizer ลงในน้ำผสมน้ำยาทำความสะอาดเป็นเวลา 10 นาที
- ล้าง Gel Sizer ด้วยน้ำปราศจากแร่ธาตุหลายๆ ครั้ง (อย่างน้อย 3 ครั้ง) เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีสารซักฟอกใดๆ ตกค้างอยู่
- ตรวจสอบ Gel Sizer อย่างละเอียดเพื่อให้แน่ใจว่าสะอาดดีแล้ว
- ถ้าจำเป็น ให้ทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดซ้ำอีกจนกว่า Gel Sizer จะสะอาดดี

ขั้นตอนการฆ่าเชื้อและการทำให้แห้ง:

- ภายหลังจากเสร็จสิ้นขั้นตอนการทำความสะอาด ให้เซต Gel Sizer ด้วยแอลกอฮอล์ (ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70%) เพื่อทำการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม
- เซต Gel Sizer ให้แห้งโดยใช้หีาสะอาดที่ไม่เป็นขุย

แบบอัตโนมัติ**ขั้นตอนการทำความสะอาด:**

วาง Gel Sizer บนชั้นวางอุปกรณ์ (Miele E 327-06 หรือที่คล้ายกัน) ในเครื่องล้าง/เครื่องฆ่าเชื้อ (Miele 7735 CD หรือที่คล้ายกัน) และเริ่มตั้งวงจรการทำงาน:

- การทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำเย็น เป็นเวลา 2 นาที
- วงจรการถ่ายน้ำทิ้ง
- การทำความสะอาดที่อุณหภูมิ 55°C ด้วยสารซักฟอกชนิดต่าง 0.5% (Neodisher FA หรือที่คล้ายกัน) เป็นเวลา 5 นาที
- วงจรการถ่ายน้ำทิ้ง
- การทำให้เป็นกลางด้วยน้ำอุ่น (>40°C) และสารทำให้เป็นกลาง (Neodisher Z หรือที่คล้ายกัน) เป็นเวลา 3 นาที
- วงจรการถ่ายน้ำทิ้ง
- การล้างออกด้วยน้ำอุ่น (>40°C) เป็นเวลา 2 นาที
- วงจรการถ่ายน้ำทิ้ง

โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำพิเศษใดๆ ของผู้ผลิตเครื่องล้างอัตโนมัติที่ใช้

ขั้นตอนการฆ่าเชื้อและการทำให้แห้งแบบอัตโนมัติ:

- ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแบบอัตโนมัติของเครื่องล้าง/เครื่องฆ่าเชื้อ ซึ่งเกี่ยวข้องกับข้อกำหนด A0 ที่บังคับใช้ในประเทศหรือในภูมิภาค (ดูISO15883-1, ISO/TS 15883-5) ทำให้ Gel Sizer แห้งโดยช่วงวงจรการทำให้แห้งของเครื่องล้าง/เครื่องฆ่าเชื้อ ถ้าจำเป็น ให้เซตให้แห้งด้วยตนเองอีกครั้งโดยใช้หีาสะอาดที่ไม่เป็นขุย
- ตรวจสอบ Gel Sizer อย่างละเอียดเพื่อให้แน่ใจว่าสะอาดดีแล้ว ถ้าจำเป็น ให้ทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อซ้ำอีกกว่า Gel Sizer จะสะอาดดี

(3) การบรรจุ:

บรรจุ Gel Sizer แบบสองชั้นในวัสดุห่อหุ้มที่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อสำหรับการผ่าตัดและเหมาะสมสำหรับใช้กับเครื่องมือเ็นน้ำ หมายเหตุ: ต้องใช้วัสดุห่อหุ้มที่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อแทนการใช้กระดาษเพื่อให้น้ำไหลเวียนได้สะดวกในขั้นตอนการทำให้ปลอดเชื้อ

ดู ISO 11607-1 Annex A การบรรจุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อในชั้นตอนสุดท้าย

(4) การทำให้ปลอดเชื้อ

การทำให้ Gel Sizer ปลอดเชื้อให้ดำเนินการตามขั้นตอนก่อนการหนึ่งด้วยระบบ Fractionated Pre-vacuum (ซึ่งเป็นไปตาม ISO-13060/ISO 17665) โดยคำนึงถึงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศวางอุปกรณ์บนเครื่องหนึ่งไอน้ำที่สะอาดและโล่ง และหนึ่งตามวิธีการหนึ่งด้วยไอน้ำ (Steam Sterilization) ที่ถูกต้องซึ่งเหมาะสมตามระดับอุณหภูมิที่ตั้งต่อไปนี้:

- ตั้งค่าพารามิเตอร์สำหรับวงจร Pre-vacuum ดังนี้: ระยะ Pre-vacuum 3 ที่ระดับ 75 มิลลิกรัมเป็นอย่างน้อย
- เพิ่มความร้อนจนถึงอุณหภูมิการทำให้ปลอดเชื้อที่ระดับไม่ต่ำกว่า 134C และไม่เกิน 136C
- เลือกช่วงเวลาที่ต้องการโดยต้องไม่ต่ำกว่า 3 นาทีและไม่เกิน 40 นาที
- เลือกเวลาการทำให้แห้งโดยต้องไม่ต่ำกว่า 10 นาที

สามารถเลือกวงจรการทำให้ปลอดเชื้อแบบใดแบบหนึ่งดังต่อไปนี้:

- วงจรการหนึ่งด้วยไอน้ำแบบสลับ (Alternate Steam Sterilization):
 - รอบมาตรฐาน: ที่อุณหภูมิ 121°C (250°F) เป็นเวลา 20 นาที
 - รอบทางเลือก: ที่อุณหภูมิ 134°C (273°F) เป็นเวลา 18 นาที
- วงจรการหนึ่งไอน้ำแบบแทนที่ด้วยแรงโน้มถ่วง (Gravity Displacement Sterilization):
 - รอบมาตรฐาน: ที่อุณหภูมิ 121°C (250°F) และความดัน 15 psi เป็นเวลา 30 นาที
 - รอบทางเลือก: ที่อุณหภูมิ 132°C (270°F) และความดัน 30 psi เป็นเวลา 20 นาที

ถ้าเครื่องเ็นไอน้ำของคุณไม่มีวงจรหนึ่งด้วยไอน้ำหรือวงจรแทนที่ด้วยแรงโน้มถ่วงตั้งอธิบายไว้ข้างต้นให้เลือก โปรดติดต่อผู้ผลิตเครื่องเ็นไอน้ำของคุณเพื่อตั้งโปรแกรมและตรวจสอบความถูกต้องของวงจรการทำให้ปลอดเชื้อแบบใดแบบหนึ่งดังกล่าวนี้

(5) การทำให้เย็นลงการทำให้แห้ง:

หลังจากทำการหนึ่งแล้ว ควรปล่อยให้อุปกรณ์เย็นสนิทก่อนจะนำมาใช้ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เยื่อหุ้มชาตเนื่องจากความร้อนที่ยังปล่อยออกมาไม่หมด อย่างไรก็ตามอุปกรณ์โดยใช้ระบบสูญญากาศ เมื่อเสร็จสิ้นวงจรหนึ่งด้วยไอน้ำควรทำให้ Gel Sizer ที่มีวัสดุห่อหุ้มหนึ่งด้วยการเปิดฝาเครื่องเ็นไอน้ำออกเพื่อให้ไอน้ำระเหยออกมา จากนั้นจึงปิดฝาและทิ้ง Gel Sizer ไว้ในเครื่องหนึ่งจนกว่าวัสดุห่อหุ้มจะแห้งสนิท ปล่อยให้ Gel Sizer เย็นลงเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมงก่อนจะนำไปผ่านการทำให้ปลอดเชื้ออีกครั้ง

(6) การบันทึกข้อมูล/การจัดเก็บ

ให้บันทึกข้อมูลต่อไปนี้ลงในบัตรบันทึกข้อมูลการทำให้ปลอดเชื้อ:

- วันที่ทำความสะอาดและทำให้ปลอดเชื้อ
 - ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการตามขั้นตอนการทำให้ปลอดเชื้อ
- หมายเหตุ: ควรเก็บอุปกรณ์และบัตรไว้ด้วยกันเพื่อให้แน่ใจว่าบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการทำให้ปลอดเชื้อนั้นมีความถูกต้องแม่นยำ

(7) การทดสอบ:

Gel Sizer นี้ควรถูกได้รับการทดสอบการรั่วซึมและความคงทนของเยื่อหุ้มห่ก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง การทดสอบสามารถทำได้โดยการจับและกดบีบด้วยมือและน้ำอย่างเบาเมื่อพร้อมกับการวางจุดที่อาจมีการรั่วซึมอย่างละเอียด

(8) การผ่าตัดครั้งต่อไป:

ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Gel Sizer นั้นได้มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อทันทีภายหลังการใช้

การประเมินผลผลิตภัณฑ์

Mentor ขอให้แพทย์แจ้งแก่บริษัทเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้นจากการใช้อุปกรณ์นี้ ควรแจ้งถึงภาวะแทรกซ้อนใดๆ ที่เกิดขึ้นต่อตัวแทน Mentor ในพื้นที่ของคุณทันที โดยตัวแทนดังกล่าวจะมีหน้าที่รายงานไปยัง Product Evaluation Department ที่ Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands โทรศัพท์ +31-71-5249600

การอนุมัติคืนสินค้า

การส่งคืนสินค้าควรได้รับการอนุมัติจากตัวแทน Mentor ในพื้นที่ของคุณ ก่อนที่คุณจะส่งคืนสินค้า สินค้าที่ส่งคืนต้องมีตราประทับของบริษัทติดอยู่อย่างสมบูรณ์

ข้อสงวนสิทธิ์ข้อมูลผลิตภัณฑ์

Mentor ปฏิเสธความรับผิดชอบโดยชัดแจ้งสำหรับการรับประกันทั้งหมด ไม้ว่าเป็นลายลักษณ์อักษรหรือด้วยวาจา ตามบทบัญญัติ โดยชัดแจ้งหรือโดยนัย โดยข้อบังคับตามกฎหมาย หรืออื่นๆรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะการรับประกันโดยนัยใดๆ ในเชิงพาณิชย์ ความเหมาะสม หรือการออกแบบ Mentor ไม่รับผิดชอบต่อความสูญเสีย ความเสียหายหรือค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมอันเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ไม่มีค่าแกลงชี้แจงหรือการยืนยันข้อเท็จจริงใดๆ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะประกาศที่เกี่ยวกับความเหมาะสมสำหรับการใช้หรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์จะถูกนำมาพิจารณาได้ว่าเป็นการรับประกันจาก Mentor เพื่อใช้ในจุดประสงค์ใดก็ตาม Mentor มิได้รับหรือมอบอำนาจการรับผิดชอบหรือการรับผิดชอบทางกฎหมายนอกเหนือหรือเพิ่มเติมในเรื่องใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นี้

ข้อมูลเกี่ยวกับการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์

ลูกค้าต่างประเทศ

หากต้องการข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หรือต้องการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์โดยตรง โปรดติดต่อตัวแทนของ Mentor ในพื้นที่ของคุณ หรือติดต่อที่ Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA โทรศัพท์ (805) 879-6000 โทรสาร (805) 967-7108

Mentor Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2

2333 CL Leiden

The Netherlands

(31) 71 5249600

คำจำกัดความของสัญลักษณ์ผลลาก:

QTY 1

ปริมาณหนึ่ง



ผู้ผลิต

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

ชื่อบัตรบันทึกข้อมูลการทำให้ปลอดเชื้อ

Please keep this card with the device

คำแนะนำบัตรบันทึกข้อมูลการทำให้ปลอดเชื้อที่ระบุให้จัดเก็บบัตรนี้ไว้กับอุปกรณ์

Sterilization

กระบวนการทำให้ Gel Sizer ปลอดเชื้อ (การนึ่งด้วยไอน้ำ)

DATE:

วันที่ Gel Sizer ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อ

NAME:

ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการตามขั้นตอนการทำให้ปลอดเชื้อ



MENTOR 无菌可再消毒凝胶乳房植入体体积测量器



说明

Mentor 无菌可再消毒凝胶乳房植入体体积测量器（凝胶体积测量器）是一种尺寸测量装置，在植入 Mentor MemoryGel™ 乳房植入体之前对该装置进行临时术中放置，帮助医生确定乳房植入体的形状和大小，以适用于每位患者。可以将其用作“一次性”凝胶体积测量器或者重新消毒后多次使用。

凝胶体积测量器外壳的光滑表面由填充了硅胶的弹性聚硅酮外壳制成。该装置由连续交联的弹性聚硅酮层制成，相邻交联层之间相互结合，使装置具有弹性和完整性。**提供的凝胶体积测量器是无菌的。重新使用前，凝胶体积测量器必须彻底清洗、消毒和灭菌。凝胶体积测量器的重复消毒次数不能超过十（10）次。**

适应症

凝胶体积测量器是临时术中插入的工具，帮助医生在选择永久乳房植入体时确定形状和大小。

禁忌症

凝胶体积测量器不可作为长期植入装置。凝胶体积测量器专门附有注明了“不可植入”的标签。

注意事项

- Mentor 建议外科医生在选择最适宜的切口大小和手术方法时，考虑要植入的凝胶体积测量器的大小、形状、坚固性和轮廓。
- 如要进行使用植入体的隆胸或乳房再造手术，外科医生应该熟悉当前可用来测量患者、确定植入体大小和进行手术的技术。
- 手术刀容易割破凝胶体积测量器外壳，过度的压力、钝头器械操作可使凝胶体积测量器外壳破裂，针可穿透凝胶体积测量器。在术前和术中，应当仔细检查凝胶体积测量器结构的完整性。
- 因不正确的操作而沉积在凝胶体积测量器上的棉绒、灰尘、滑石粉、手术手套的粉末、帘窗和消毒纱布、指纹、皮肤油脂和其它表面污染物可能导致异物反应。严格坚持利用清洁、无菌技术来防止体积测量器污染，预防可能出现的并发症。接触凝胶体积测量器之前，应该将手术器械和手套上的杂质冲洗干净。
- 应该在使用之前检查每个凝胶体积测量器的开放性，而且应该在整个手术期间持续对体积测量器进行监测以确保其结构完整性没有受损。不能使用初始设计被修改（任何程度）的体积测量器。同样不应使用已经损坏的凝胶体积测量器以及经过修补或修改的凝胶体积测量器。在手术时应备有不同大小的凝胶体积测量器。
- 凝胶体积测量器从高压灭菌器中取出时仍然很热，可能破裂。操作过程中必须小心避免损坏。
- 高压灭菌之后，凝胶中可能出现气泡。这些气泡不会影响凝胶体积测量器的完整性和功效。
- 灭菌后使用无菌技术处理凝胶体积测量器。插入之前请勿打开无菌覆盖物，避免空气污染物可能会聚集到表面。
- 凝胶体积测量器最多能重复消毒十（10）次。
- 凝胶体积测量器消毒达到十（10）次后，请将其废弃。
- 如装置已损坏，则其无菌状态、安全和功效无法保证。

警告

- 每次手术用完后都要立即在流动冷水下预清洗凝胶体积测量器。
- 凝胶体积测量器的消毒次数不能超过十（10）次。
- 请勿使用环氧乙烷（EtO）消毒循环。
- 不要插入或试图修复已损坏的凝胶体积测量器。
- 凝胶体积测量器可能在手术中破裂，导致凝胶进入术野。破裂原因包括手术器械的损伤、不正确的处理和操作。
- **注意：如果怀疑发生朊病毒或其他病毒污染，则应对凝胶体积测量器进行废弃处理。**

使用说明

凝胶体积测量器的应用涉及多种手术技术。使用凝胶体积测量器之前，医生应当熟悉与要植入的 MemoryGel 乳房植入体相关的所有可用信息。

注意：建议在手术室准备多种尺寸/形状的凝胶体积测量器，以便手术时灵活确定大小和形状合适的乳房植入体。

凝胶体积测量器在无菌和无热源双层包装系统中单个提供。使用双层系统有利于把无菌产品从流通区域转移到无菌区域。如果双层包装系统被损坏，则无法保证无菌状态。此产品已经使用干热消毒法进行了灭菌处理。

凝胶体积测量器的清洗、消毒和灭菌

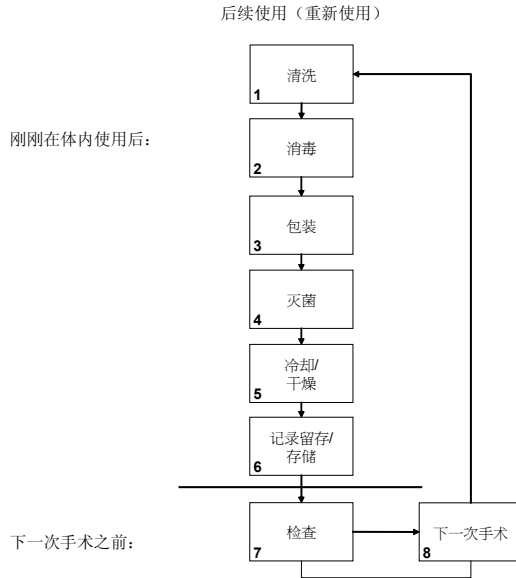
第一次使用凝胶体积测量器

提供的凝胶体积测量器是无菌的。因此，第一次使用本装置前不必清洗、消毒和灭菌。

后续使用凝胶体积测量器（重新使用）

重新使用凝胶体积测量器时，必须对装置进行清洗、消毒和灭菌（高压灭菌），如下面的流程图所示：

注意：在人工和自动清洗 / 消毒过程的说明中，标明了与流程图中所示相同的编号供参考。



(1) 清洗 / (2) 消毒

人工

清洗步骤：

- 所有过程中请使用手术手套。
- 预清洗：去除多余污物后将凝胶体积测量器浸入流动冷水内 5 分钟。
- 在流动水下用软毛刷清洗体积测量器直到去除所有肉眼可见的残留物。
- 在 25°C 至 32°C（或 77°F 至 90°F）的温度下，用手将装置在 Neodisher US 洗涤剂（或同类产品）水溶液中清洗（酶清洗）至少 3 分钟。
- 清洗后，必须将凝胶体积测量器在洗涤剂溶液中浸泡 10 分钟。
- 用去离子水充分冲洗凝胶体积测量器（至少 3 次）以确保冲洗掉所有洗涤剂。
- 彻底检查凝胶体积测量器的清洁度。
- 必要时，可再次重复清洗过程直到凝胶体积测量器肉眼所见洁净为止。

消毒和干燥步骤：

- 完成清洗步骤后，必须用酒精（70% 异丙醇）擦拭凝胶体积测量器进行常规消毒。
- 用无绒毛巾擦干凝胶体积测量器。

自动

清洗步骤:

将凝胶体积测量器放在清洗消毒器（Miele 7735 CD 或同类产品）的仪器架（Miele E 327-06 或同类产品）上并开始下列循环:

- 用冷水预清洗 2 分钟
- 排水循环
- 55°C 下用 0.5% 碱性洗涤剂（Neodisher FA 或同类产品）清洗 5 分钟
- 排水循环
- 用温水 (>40°C) 和中和剂（Neodisher Z 或同类产品）中和 3 分钟
- 排水循环
- 用温水 (>40°C) 冲洗 2 分钟
- 排水循环

必须遵守自动清洗器制造商的任何特殊使用说明。

自动消毒和干燥步骤:

- 请依据适用的地区或国家 A0 值要求对清洗器 / 消毒器实施自动热消毒程序（请参阅 ISO15883-1、ISO/TS 15883-5）。使用清洗器 / 消毒器的干燥循环烘干凝胶体积测量器。需要的话，可使用无绒毛巾额外进行人工干燥。
- 肉眼检查凝胶体积测量器的清洁度。必要时，可再次执行清洁和消毒过程直到凝胶体积测量器肉眼所见洁净为止。

(3) 包装:

将凝胶体积测量器在高压灭菌专用的手术无菌包中双层包装。注意：请务必使用无菌包而非其它包装袋，并在消毒过程中调节蒸汽流。请参阅 ISO 11607-1 附录 A 《最终消毒后医疗装置的包装》。

(4) 灭菌

通过考虑各个国家的要求，凝胶体积测量器应用分级预真空流程（依据 ISO-13060/ISO 17665）进行消毒。

将装置放在敞开、干净且经过高压灭菌的托盘中，采用有效的蒸汽灭菌方法高压灭菌适用于以下范围：

- 预真空循环的参数：在至少 75 毫巴下 3 个预真空阶段。
- 将消毒温度加热到最少 134°C，最多 136°C。
- 选择最少 3 分钟最多 40 分钟的保持时间。
- 选择最少 10 分钟的干燥时间。

另外还可以使用以下其中一种灭菌循环：

- 可选蒸汽灭菌循环：
 - 标准循环：121°C (250°F) 时 20 分钟
 - 可选循环：134°C (273°F) 时 18 分钟
- 重力置换消毒循环：
 - 标准循环：121°C (250°F) 和 15 psi 时 30 分钟
 - 可选循环：132°C (270°C) 和 30 psi 时 20 分钟

如果高压灭菌器使用的循环不是上述“蒸汽灭菌”或“重力置换灭菌”循环的其中一种，请联系高压灭菌器制造商进行调整，使上述灭菌循环之一有效。

(5) 冷却 / 干燥:

高压灭菌后，在使用前应先让装置完全冷却，以避免残余热量释放造成组织损伤。请勿使用真空循环干燥装置。完成高压灭菌循环之后，通过打开高压灭菌器门排出多余蒸汽干燥凝胶体积测量器包裹，然后关闭该门并使凝胶体积测量器处于高压灭菌器中直到包裹完全干燥。对凝胶体积测量器再次消毒之前必须将其冷却至少 2 小时。

(6) 记录留存 / 存储

在“消毒记录卡”上记录如下信息：

- (i) 清洗和消毒的日期。
- (ii) 消毒人员的姓名。

注意：装置和卡片应当放在一起，以确保准确的消毒记录。

(7) 检查:

每次使用前都应检查凝胶体积测量器的开放性和外壳的完整性。可以用手和手指轻柔操作体积测量器，仔细检查有无泄漏部位。

(8) 下一次手术:

确保凝胶体积测量器在体内使用后，立即进行清洗和消毒。

产品评估

Mentor 要求医生通知本公司由于使用该装置所造成的并发症。由于使用本产品而产生的任何并发症都应及时报告给当地 Mentor 代表，以引起足够的重视，他们将负责将此情况报告给产品评估部门：Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands; +31-71-5249600。

退货授权

从您当地的 Mentor 代理商处获得退回商品的批准之后才能退回商品。退货时商品上制造商的所有封条必须完好无损。

产品信息免责声明

Mentor 明确声明不承担任何保证，无论该保证为书面或口头、法律、明确或隐含、通过法律或其它途径；这包括但不限于任何有关商业性、适用性或设计方面的隐含保证。Mentor 不负责任何直接、偶然或因此而产生的损失、赔偿或费用，不论其是否由使用该产品间接引起。任何声明或事实陈述，包括但不限于有关适用性或产品性能的任何声明，均不应被认为或视作 Mentor 的保证，不论出于任何目的。Mentor 不承担或批准与此装置关联的任何其它或附加责任或义务。

产品订购信息

国际客户

有关产品信息或直接订购，请与当地 Mentor 公司代理商或 Mentor 国际客户服务部 (201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, USA.) 联系。电话：(805) 879-6000；传真：(805) 967-7108。

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
The Netherlands
(31) 71 5249600

标签上符号的含义：

QTY 1

数量 1



制造商

Restorable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

“消毒记录卡”标题

Please keep this card with the device

“消毒记录卡”上的说明，提示此卡应与装置放在一起。

Sterilization

凝胶体积测量器的消毒流程（蒸汽杀菌）

DATE:

凝胶体积测量器的消毒日期

NAME:

进行消毒操作的人员姓名



MENTOR

Ürün Prospektüsü Veri Sayfası

MENTOR STERİL YENİDEN STERİLİZE EDİLEBİLİR JEL GÖĞÜS İMPLANTI BOYUTLANDIRICI



AÇIKLAMA

Mentor Steril Yeniden Sterilize Edilebilir Jel Göğüs İmplantı Boyutlandırıcı (Jel Boyutlandırıcı), Mentor MemoryGel™ göğüs implantının implantasyonundan önce her hastaya uygun göğüs implantı şeklinin ve boyutunun değerlendirilmesine yardımcı olmak üzere geçici intraoperatif yerleştirme için tasarlanmış bir boyutlandırma cihazıdır. "Tek kullanımlık" Jel Boyutlandırıcı olarak kullanılabilir veya çeşitli amaçlarla yeniden sterilize edilebilir.

Jel Boyutlandırıcı kabuğunun pürüzsüz yüzeyi, içi silikon jelle dolu silikon elastomer kabuktan yapılır. Cihaz, art arda çapraz bağlı silikon elastomer katmanlarla tasarlanmıştır; çapraz bağlı her katman, sonuncuyla birleşerek cihaza esneklik ve bütünlük kazandırır. **Jel Boyutlandırıcı steril olarak sağlanır. Yeniden kullanılmadan önce, Jel Boyutlandırıcı iyice temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Jel Boyutlandırıcı, 10 kereden fazla sterilize edilmemelidir.**

ENDİKASYONLARI

Jel Boyutlandırıcı, kalıcı göğüs implantı seçiminin şeklini ve boyutunu belirleme konusunda cerraha yardımcı bir araç olarak, geçici intraoperatif takma işlemi için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

Jel Boyutlandırıcının uzun süreli implante edilebilir cihaz olarak kullanılması amaçlanmaz. Jel Boyutlandırıcıların üzerinde özellikle "Not for Implant" (İmplant için Değildir) etiketi bulunur.

ÖNLEMLER

- Mentor, en iyi insizyon boyutunu ve cerrahi yaklaşımı seçerken cerraha, Jel Boyutlandırıcının boyutunu, şeklini, sıklığını ve profilini dikkate almasını önerir.
- Göğüs implantlarıyla göğüs büyütme veya rekonstrüksiyon işlemi gerçekleştiren tüm cerrahlar, hastayı ölçme, implant boyutunu belirleme ve ameliyatı gerçekleştirmeye yönelik mevcut teknikleri bilmelidirler.
- Jel Boyutlandırıcı kabuk, bistüriyle kolayca kesilebilir veya aşırı baskı, künt aletlerle manipülasyon veya iğneyle delinme sonucunda parçalanabilir. Ameliyat öncesinde ve sırasında Jel Boyutlandırıcı yapısal bütünlük açısından dikkatle incelenmelidir.
- Jel Boyutlandırıcı üzerinde yanlış kullanım nedeniyle oluşan tüy, toz, talk, ameliyat eldiveni tozu, örtü ve sünger ipliği, parmak izleri, cilt yağları ve diğer yüzey kirleticiler, yabancı madde reaksiyonlarına neden olabilir. Cihaz kontaminasyonunu ve olası komplikasyonları önlemek için kesinlikle temiz, aseptik teknikler uygulanmalıdır. Jel Boyutlandırıcıyla temas etmeden önce cerrahi aletler ve eldivenler yıkanarak artıklardan iyice temizlenmelidir.
- Her Jel Boyutlandırıcı, kullanılmadan önce hasarsızlık açısından kontrol edilmeli ve cihazın yapısal bütünlüğünün herhangi bir şekilde tehlikeye girmediğinden emin olmak için prosedür boyunca sürekli izlenmelidir. Orijinal tasarımında herhangi bir değişiklik olursa bu cihaz kullanılmamalıdır. Hasarlı ya da üzerinde onarım veya değişiklik denemeleri yapılan Jel Boyutlandırıcı kullanılmamalıdır. Ameliyat sırasında farklı boyutlarda Jel Boyutlandırıcılar yedekte bekletilmelidir.
- Jel Boyutlandırıcı, otoklavdan sonra hala sıcakken parçalanabilir. Zarar vermeme için temas ederken dikkatli olunmalıdır.
- Otoklav işleminden sonra, jelin içinde hava kabarcıkları oluşabilir. Bu kabarcıklar, Jel Boyutlandırıcının bütünlüğünü veya kullanım amacını etkilemez.
- Sterilizasyondan sonra Jel Boyutlandırıcıyı tutmak için aseptik teknik kullanın. Yüzeyde birikebilen havadan bulaşan kirleticileri önlemek için steril birimi takana kadar üzerini örtün.
- Jel Boyutlandırıcı, en çok on (10) kez yeniden sterilize edilebilir.
- Jel Boyutlandırıcıyı on (10) kez sterilize ettikten sonra cihazı atın.
- Hasarlı cihazların sterilliği, güvenliği ve etkinliği garanti edilmez.

UYARILAR

- Jel Boyutlandırıcıyı, her cerrahi kullanımdan sonra **derhal** soğuk musluk suyuyla tutup ön temizlik işlemi yapın.
- Jel Boyutlandırıcı, 10 kereden fazla sterilize edilmemelidir.
- Etilen oksitle (EtO) sterilizasyon döngüsü uygulamayın.
- Hasarlı Jel Boyutlandırıcıyı takmayın veya onarmayı denemeyin.
- Jel Boyutlandırıcı ameliyat sırasında parçalanarak cerrahi cebe jel sızdırabilir. Parçalanma nedenleri arasında cerrahi aletler, yanlış kullanım ve manipülasyondan kaynaklanan hasarlar bulunabilir.
- NOT:** Prionlarla veya virüslerle kontaminasyon şüphesi varsa, Jel Boyutlandırıcı atılmalıdır.

KULLANIM YÖNERGELERİ

Jel Boyutlandırıcı uygulaması, çeşitli cerrahi tekniklerin kullanılmasını gerektirir. Jel Boyutlandırıcıyı kullanabilmesi için hekimin implante edilecek MemoryGel göğüs implantlarıyla ilişkili olarak sağlanan bilgilerin tamamı hakkında fikri olması gerekir.

NOT: Ameliyat sırasında cerrahın kullanılabilecek uygun göğüs implantının boyutunu ve şeklini belirleme konusunda esnek olabilmesi için ameliyathanedeki çeşitli boyutlarda/şekillerde Jel Boyutlandırıcı bulundurulması önerilir.

Jel Boyutlandırıcı, pirojenik olmayan steril çift ambalajlı paket sistemi içinde tek ürün halinde sağlanır. Çift ambalaj sistemi, sirkülasyon alanından steril alana steril ürün aktarmak için tercih edilen yöntemdir. Çift ambalaj paketleme sistemi zarar görürse sterillik garantisi edilemez. Bu ürün, Kuru Isı Sterilizasyonu ile sterilize edilmiştir.

JEL BOYUTLANDIRICININ TEMİZLİĞİ, DEZENFEKSİYONU VE STERİLİZASYONU

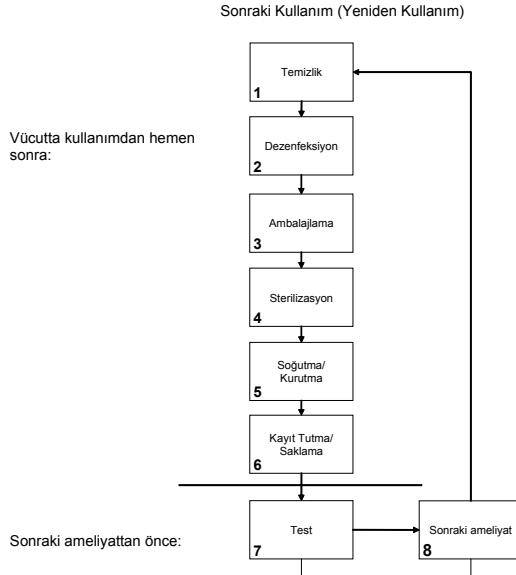
Jel Boyutlandırıcının İlk Kullanımı

Jel Boyutlandırıcı steril olarak sağlanır. Bu nedenle, ilk kullanımdan önce cihazın temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilize edilmesi gerekmez.

Jel Boyutlandırıcının Sonraki Kullanımı (Yeniden Kullanım)

Jel Boyutlandırıcıyı yeniden kullanırken, cihazın aşağıdaki akış şemasında gösterildiği gibi temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilize edilmesi (otoklav) gerekir:

NOT: Manuel ve otomatik temizleme/dezenfeksiyon işlemlerinin yönergelerinde, akış şemasındaki sayıların aynı referans amaçlı gösterilmektedir.



(1) TEMİZLEME / (2) DEZENFEKSİYON

MANUEL

Temizleme adımları:

- Tüm prosedürler sırasında ameliyat eldiveni takın.
- Ön temizleme: Fazla kiri çıkardıktan sonra, Jel Boyutlandırıcıyı 5 dakika soğuk musluk suyuna tutun.
- Tüm görünür artıklar çıkarılana kadar Boyutlandırıcıyı yumuşak bir fırça yardımıyla musluk suyunun altında temizleyin.
- 25°C - 32°C (veya 77°F - 90°F) arasındaki bir sıcaklıkta enzimatik temizlik için cihazı elinizle en az 3 dakika boyunca Neodisher US deterjan (veya eşdeğeri) ve su solüsyonuyla temizleyin.
- Jel Boyutlandırıcıyı görsel olarak temiz görünene kadar silip üzerindeki tüm kalıntıları çıkarın.
- Temizlendikten sonra, Jel Boyutlandırıcı deterjan solüsyonunda 10 dakika bekletilmelidir.
- Tüm deterjanın çıktığından emin olmak için Jel Boyutlandırıcıyı demineralize suyla iyice yıkayın (en az 3 kez).
- Jel Boyutlandırıcının temiz olup olmadığını iyice inceleyin.
- Gerekirse Jel Boyutlandırıcıyı temiz görünene kadar temizleme işlemini tekrarlayın.

Dezenfeksiyon ve kurutma adımları:

- Yıkama adımlarını tamamladıktan sonra, Jel Boyutlandırıcı alkolle (%70 oranında İzopropil Alkol) silinerek dezenfekte edilmelidir.
- Jel Boyutlandırıcıyı havsız bezle kurulaın.

OTOMATİK**Temizleme adımları:**

Jel Boyutlandırıcıyı, yıkama dezenfeksiyon makinesinde (Miele 7735 CD veya eşdeğeri) cihaz rafına (Miele E 327-06 veya eşdeğeri) koyun ve döngüyü başlatın:

- Soğuk suyla 2 dakika ön temizlik
- Drenaj döngüsü
- %0,5 alkalin deterjanla (Neodisher FA veya eşdeğeri) 55°C'de 5 dakika temizlik
- Drenaj döngüsü
- Ilık su (>40°C) ve nötrleştirici (Neodisher Z veya eşdeğeri) ile 3 dakika nötrleştirme
- Drenaj döngüsü
- Ilık suyla (>40°C) 2 dakika durulama
- Drenaj döngüsü

Otomatik yıkama makinesi üreticisinin özel yönergeleri varsa bunlara uyulmalıdır.

Otomatik dezenfeksiyon ve kurutma adımları:

- Yıkama/dezenfeksiyon makinesi için otomatik Termal Dezenfeksiyon prosedürünü, ilgili bölgesel veya ulusal A0 Değeri gereksinimlerine (bkz. ISO15883-1, ISO/TS 15883-5) göre uygulayın. Yıkama/dezenfeksiyon makinesinin kurutma döngüsünü kullanarak Jel Boyutlandırıcıyı kurutun. Gerekirse havsız bez kullanılarak ilave manuel kurutma yapılabilir.
- Jel Boyutlandırıcının temiz olup olmadığını inceleyin. Gerekirse Jel Boyutlandırıcı temiz görülene kadar temizleme ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

(3) AMBALAJLAMA:

Jel Boyutlandırıcıyı, otoklav kullanımına yönelik cerrahi sterilizasyon paketiyle çift ambalaj halinde sarın. Not: Sterilizasyon işlemi sırasında buhar akışı sağlamak için poşet yerine sterilizasyon ambalajı kullanmak şarttır.

Bkz. ISO 11607-1 Ek A. Kesin olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama.

(4) STERİLİZASYON

Jel Boyutlandırıcının sterilizasyonu, ilgili ülke gereksinimleri göz önünde bulundurularak, parçalı ön vakum işlemi (ISO-13060/ISO 17665'e göre) uygulanarak gerçekleştirilir.

Birimi açık, temiz bir otoklav tepsinine yerleştirin ve aşağıdaki aralığa uygun geçerli bir **Buhar Sterilizasyonu** yöntemiyle otoklav işlemi uygulayın:

- Ön vakum döngüsü için parametreler: En az 75 milibarlık 3 ön vakum evresi.
- Minimum 134°C ve maksimum 136°C sterilizasyon sıcaklığına gelene kadar ısın.
- Minimum 3 dakika ve maksimum 40 dakika tutmayı seçin.
- Minimum kurutma süresi için 10 dakika seçin.

Alternatif olarak aşağıdaki sterilizasyon döngülerinden biri kullanılabilir:

- **Alternatif Buhar Sterilizasyonu** döngüleri:
 - Standart İşlem: 121°C'de (250°F) 20 dakika
 - İsteğe bağlı işlem: 134°C'de (273°F) 18 dakika
- **Gravite Yer Değiştirme Sterilizasyonu** döngüleri:
 - Standart İşlem: 121°C'de (250°F) ve 15 psi'de 30 dakika
 - İsteğe Bağlı İşlem: 132°C'de (270°C) ve 30 psi'de 20 dakika

Otoklavda kullanılabilen döngü yukarıda açıklanan Buhar Sterilizasyonu veya Gravite Yer Değiştirme Sterilizasyonu işlemlerinden biri değilse, lütfen bu sterilizasyon işlemlerinden birini programlaması ve onaylaması için otoklav üreticinize başvurun.

(5) SOĞUTMA/KURUTMA:

Otoklav işleminden sonra, kalan ısı yayılımından kaynaklanan olası doku hasarlarını önlemek için kullanmadan önce cihazın tamamen soğumasına izin verin. Cihazı, vakum döngüsüyle kurutmayın. Ambalajlı Jel Boyutlandırıcıyı kurutmak için otoklav döngüsü tamamlandıktan sonra otoklav kapağını açarak buharın çıkmasını sağlayın ve sonra kapağı kapatıp ambalaj tamamen kuruyana kadar Jel Boyutlandırıcıyı otoklavın içinde bırakın. Jel Boyutlandırıcıyı yeniden sterilize etmeden önce en az 2 saat soğumaya bırakın.

(6) KAYIT TUTMA/SAKLAMA

Sterilizasyon Kaydı kartına aşağıdaki bilgileri kaydedin:

- Temizlik ve sterilizasyon tarihi.
- Sterilizasyonu gerçekleştiren kişinin adı.

NOT: Doğru sterilizasyon kayıtları tutmak için cihaz ve kart bir arada saklanmalıdır.

(7) TEST:

Jel Boyutlandırıcı, her kullanımdan hemen önce hasarsızlık ve kabuk bütünlüğü açısından test edilmelidir. Bunu, eliniz ve parmaklarınızla cihazı idare ederken belirli alanlarda sızıntı olup olmadığını dikkatlice inceleyerek yapabilirsiniz.

(8) SONRAKİ AMELİYAT:

Vücutta kullanıldıktan hemen sonra Jel Boyutlandırıcının temizlenip dezenfekte edildiğinden emin olun.

ÜRÜN DEĞERLENDİRMESİ

Mentor, hekimlerden bu cihazın kullanımı sırasında ortaya çıkan komplikasyonları şirkete bildirmelerini talep etmektedir. Herhangi bir komplikasyon ortaya çıkarsa, bu durum derhal yerel Mentor temsilcinize bildirilmelidir; temsilciniz, Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Hollanda, +31-71-5249600 iletişim bilgileriyile Ürün Değerlendirme Birimi'ne bilgi verme sorumluluğuna sahiptir.

ÜRÜN İADE YETKİSİ

Ürünü iade etmeden önce, yerel Mentor temsilcinizden ürün iade yetkisi almanız gerekir. İade edilen ürünlerin hiçbir üretici mührü bozulmamış olmalıdır.

ÜRÜN BİLGİLERİYLE İLGİLİ YASAL UYARI

Mentor, tüm ortalama kalite garantileri, amaca uygunluk veya tasarım garantileri dahil olacak ancak bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde, yasa marifetiyle veya başka yollarla, ister yazılı isterse sözlü, yasal, açık veya dolaylı tüm garantileri açıkça reddeder. Mentor, dolaylı olarak bu ürünün kullanılmasından kaynaklanan hiçbir doğrudan, rastlantısal veya sonuçsal kayıptan, zarardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. Kullanıma uygunluk veya ürün performansıyla ilgili ifadeler dahil olacak ancak bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde, hiçbir belirtim veya başka türde ifade tasdiki, hiçbir amaçla Mentor garantisidir ve bu şekilde kabul edilmez. Mentor, bu cihazla bağlantılı başka hiçbir ek sorumluluk veya yükümlülük kabul etmez ve yetki vermez.

ÜRÜN SİPARİŞ BİLGİLERİ**Uluslararası Müşteriler**

Ürünle ilgili bilgi almak veya doğrudan sipariş vermek için yerel Mentor temsilcinize veya Mentor International Customer Service Department, 201 Mentor Drive, Santa Barbara, CA 93111, ABD adresine başvurun. Telefon (805) 879-6000; FAKS (805) 967-7108.

Mentor Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2

2333 CL Leiden

Hollanda

(31) 71 5249600

ETİKET ÜZERİNDEKİ SİMGELERİN TANIMLARI:

QTY 1

Bir Adet



Üretici

Resterilizable Gel Sizer
Cleaning and Sterilization Record

Sterilizasyon Kaydı Kartının Adı

Please keep this card with the device.

Sterilizasyon Kaydı Kartının üzerinde bulunan ve kartın cihazla birlikte saklanması bildiren yönerge.

Sterilization

Jel Boyutlandırıcıyı sterilize etme işlemi (Buhar Sterilizasyonu)

DATE:

Jel Boyutlandırıcının sterilize edildiği tarih

NAME:

Sterilizasyon işlemini gerçekleştiren kişinin adı



For customer service or to return product, please call +31 71 5249600 or your local representative.

MANUFACTURER

Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden
The Netherlands
+31 71 5249600

