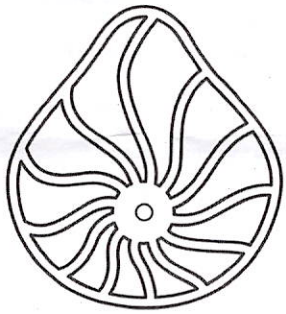
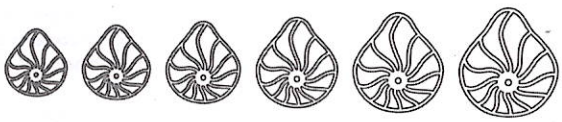
CE

NOTICE D'UTILISATION

Prothèse mammaire externe transitoire AIR'AVANTI®
Dispositif médical classe I - Marquage CE
Règlement (UE) 2017/745

air'avanti





Prothèse mammaire externe transitoire AIR'AVANTI®

INTRODUCTION

La prothèse AIR'AVANTI® est une prothèse mammaire externe transitoire qui s'adapte à la morphologie des femmes. Elle prend en compte la taille de votre bonnet, elle existe de la taille A à F. AIR'AVANTI® est une prothèse conçue pour suivre les mouvements du corps et permettre une ventilation mécanique entre le soutien-gorge et le torse grâce à sa forme aérée en spirale, brevetée. Non adhérente et de conception souple et légère, elle permet de suivre les mouvements du corps dans le soutien-gorge. La prothèse AIR'AVANTI® est un dispositif médical de classe I. Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette recommandation, le marquage CE. Elle est recommandée pour les femmes ayant eu une ablation de sein (mastectomie), et s'utilise comme prothèse transitoire 24h après l'intervention chirurgicale.

AIR'AVANTI® : le port de cette prothèse non adhérente est recommandé dès 24h après opération, à l'intérieur d'un soutien-gorge standard. Elle n'adhère pas à la peau.

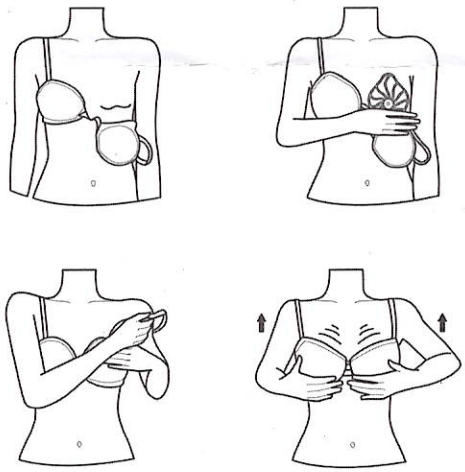
Prothèse AIR'AVANTI®, trouver sa taille : Cette prothèse haut de gamme non adhérente, fabriquée en silicone, se porte avec tous les soutien-gorge. Elle est disponible du bonnet à A au bonnet F.
Vous pouvez commander votre prothèse sur le site **www.air-avanti.com**.
Les données et autres informations personnelles ainsi collectées resteront confidentielles et seulement accessibles au fabricant.

COMMENT POSITIONNER AIR'AVANTI® SUR LE TORSE

Vous pouvez porter votre prothèse AIR'AVANTI® avec un soutien-gorge standard.

Agrafez votre soutien-gorge. Mettez la bretelle du côté du sein non opéré. Positionnez votre prothèse sur votre torse et retenez-la avec la main. Remettez la deuxième bretelle de votre soutien-gorge. Ajustez votre prothèse avec de petits mouvements de haut en bas pour bien la positionner dans votre soutien-gorge.

Nettoyez AIR'AVANTI® après chaque utilisation (comme expliqué dans le paragraphe « Entretien et nettoyage »).



MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

La prothèse AIR'AVANTI® est une prothèse transitoire proposée pour toutes les tailles de bonnet (A,B,C,D,E et F).

Comme toutes les prothèses mammaires externes, une utilisation adéquate est essentielle pour obtenir un confort optimal. Nous vous invitons donc à poursuivre attentivement et en intégralité la lecture de ces instructions avant d'utiliser le produit.

Ce produit est réservé à l'usage personnel.

La prothèse AIR'AVANTI® est un dispositif médical de classe I. L'utilisation de ce dispositif médical ne doit en aucun cas modifier ou se substituer à un protocole de soin ou aux recommandations d'un médecin.

Le dispositif médical AIR'AVANTI® ne doit pas être utilisé au-delà de la durée d'utilisation prévue.

Conservez cette prothèse à l'abri de la lumière directe du soleil ou toute autre source de chaleur. Évitez de mettre en contact direct votre prothèse mammaire externe avec du parfum ou tout produit abrasif.

Tenir éloigné les objets coupants et pointus de votre prothèse mammaire externe. Les épingles, les ongles, les griffes des animaux domestiques, les ciseaux etc., peuvent abîmer la prothèse.

Évitez d'étirer, de tordre, de frotter ou d'exercer une force excessive lors de la manipulation de votre prothèse mammaire externe.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des adultes et ne doit en aucun cas être laissé à la portée des enfants lorsqu'il n'est pas utilisé.

Ne pas modifier cette prothèse sans l'autorisation du fabricant.

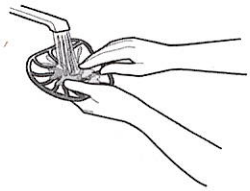
Le produit a été conçu pour épouser la courbure du torse. La date de fabrication et le numéro de série SN de chaque prothèse AIR'AVANTI® sont disponibles via un code-barres. Ces informations sont présentes sur l'étiquette, située sur son emballage.

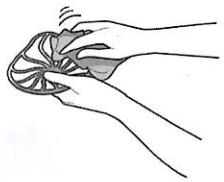
Le fabricant se réserve le droit de modifier sans aucun préavis au préalable les caractéristiques techniques du produit.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Il est important de prendre soin de sa prothèse mammaire externe transitoire. Pour cela, il est nécessaire de la nettoyer tous les jours après son utilisation. Les lotions corporelles, les pommades et les sécrétions naturelles du corps peuvent en effet former un léger film sur la face interne de la prothèse. L'entretien de celle-ci se fait en 3 étapes :

1. **Nettoyez** la prothèse mammaire externe chaque jour seulement à l'eau tiède (pas de produit) en la frottant délicatement avec les mains. Rincer abondamment à l'eau claire et tiède.
2. **Séchez** délicatement à l'aide d'une serviette douce ou à l'air libre.
3. **Conservez** votre prothèse mammaire externe transitoire dans son emballage d'origine après séchage.





ALERTES ET INFORMATIONS

La prothèse AIR'AVANTI® (marque registrée de NEWTEAM MEDICAL) est un dispositif médical de classe I. Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette recommandation, le marquage CE.

L'utilisation de ce dispositif médical ne doit en aucun cas changer un protocole de soin ou les recommandations d'un médecin.

N'utilisez pas ce produit si une allergie aux plastiques de type élastomère ou silicone a déjà été détectée chez vous. Consultez votre médecin si une allergie se présente.

Ce produit est un dispositif médical et ne doit pas être laissé à portée de main des enfants.

Tout désagrément résultant de l'utilisation de la prothèse externe AIR'AVANTI® doit faire l'objet d'un signalement sur notre site internet ou à l'adresse **surveillance@newteam-medical.com**

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type de produit	Prothèse mammaire externe transitoire
Référence	Airavanti
Dispositif médical	Classe I
Condition d'utilisation	Température ambiante de fonctionnement : 15°C à 38 °C
Conditions de stockage / transport	Airavanti Température : -15 à 50°C ± 2°C
Durée d'utilisation AIR'AVANTI®	1 an

RÉGLEMENTATION ET ÉTUDE

Ce dispositif est conforme aux normes suivantes :
Règlement Européen 2017/745 pour les DM entré en vigueur le 26 mai 2017. Il remplacera les directives aux DM directive 93/42/CEE

Dispositif de Classe I : Faible degré de risque (annexes II et III applicables au DM classe I)

NF EN ISO 14971 : 2013 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
NF EN 62366 : 2008 + A1 : 2015 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.
NF EN ISO 15223-1 : 2012 Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
– Partie 1 : Exigences générales.
NF EN 1041 : 2008 + A1 : 2013 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.
NORME ISO 10993-1:2018 relative à l'évolution biologique des dispositifs médicaux.
Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositif médicaux.

Dispositif médical classe 1

Service après-vente pour tout problème technique ou d'utilisation, veuillez consulter le site :
www.air-avanti.com

Garantie : se reporter aux conditions générales de ventes CGV, disponibles sur le site internet
www.air-avanti.com

Signification des symboles
Apposition du marquage CE

CE | www.air-avanti.com | REF AIRAVANTI® Code GMDN 35676

SAS NEW-TEAM - SIREN : 535 263 891
Nom commercial : NEWTEAM MEDICAL
9 impasse de Los Appares
31790 SAINT-JORY - FRANCE

Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de la façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux.

Notice AIR'AVANTI version 1 - édition de mars 2020

www.air-avanti.com
+33 (0)5 82 95 84 24