

UNIGYN®

**LA PREMIÈRE GAMME COMPLÈTE
D'INSTRUMENTATION GYNÉCOLOGIQUE
À USAGE UNIQUE**

- Biopsies de col
- Retrait de dispositifs intra-utérins
- Exérèses de polypes
- Préhension du col utérin
(consultation et chirurgie vaginale)
- Porte-coton



IN'TECH MEDICAL
INNOVATIVE INSTRUMENTS

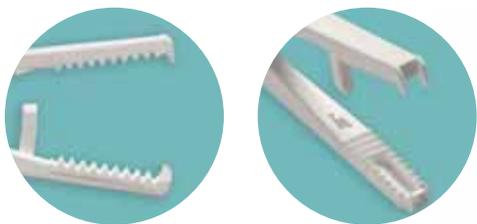
Contact Presse :

Isabelle Deruyver - Relation avec les médias

7, rue Romiguières - 31000 TOULOUSE

Téléphone : 06 22 38 87 42

presse@unigyn.com



UNIGYN GYNEFLIP

SES USAGES POSSIBLES

GYNEFLIP est la seule pince à usage unique pouvant réaliser l'ensemble des actes quotidiens du gynécologue :

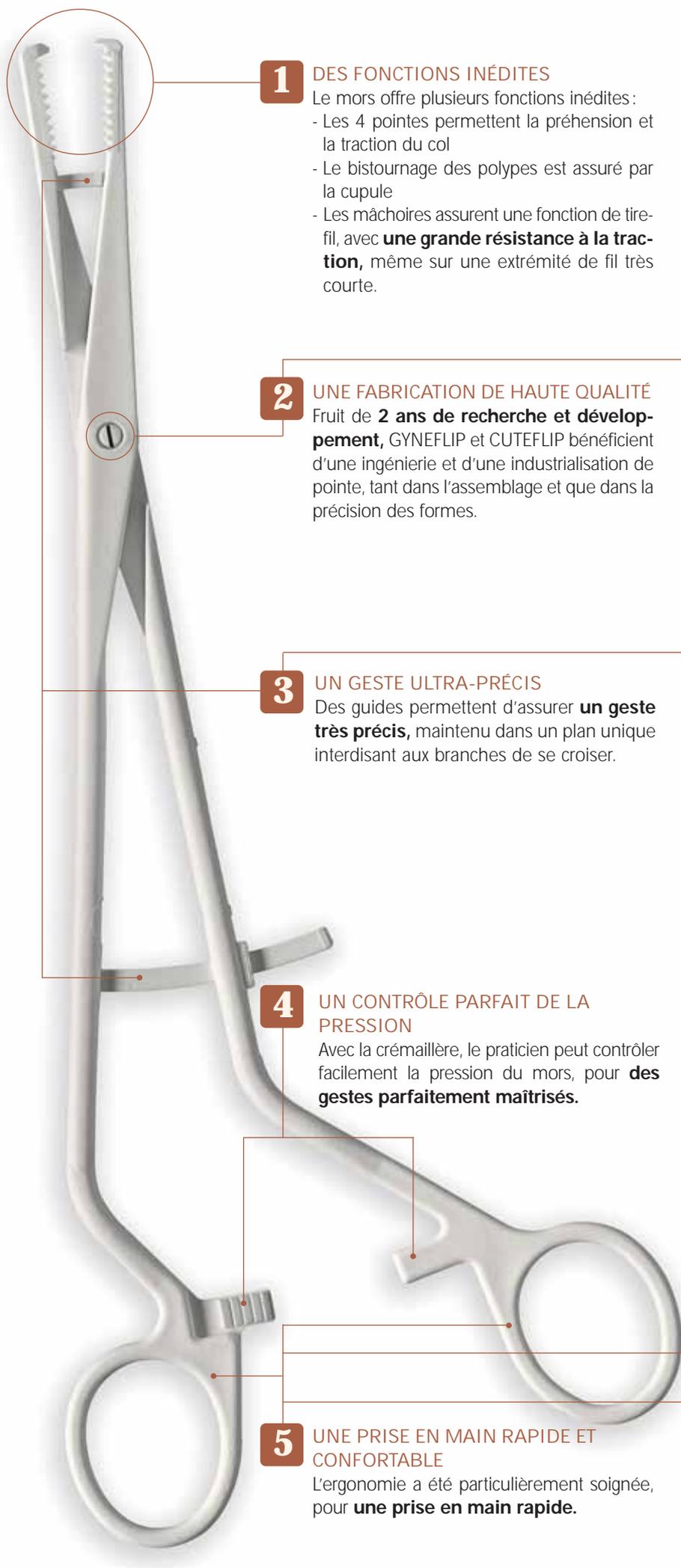
- porte-tampon (équivalent de Cherron)
- préhension et une traction du col utérin (équivalent de la pince de Pozzi et/Museux)
- traction sur les fils pour le retrait des dispositifs intra-utérins
- bistournage - exérèse de polypes cervicaux, jonctionnels et endocervicaux (pince de Museux)

Avec Unigyn, l'usage unique devient un complément indispensable dans l'arsenal du bloc, pour la chirurgie par voie vaginale et notamment les hystérectomies.

ATOUS ET NOUVEAUTÉS

Plusieurs éléments rendent sa conception originale :

- **Les deux guides** assurent un geste précis, maintenu dans un plan unique sans que les branches et les mors puissent se croiser.
- **La crémaillère intégrée** garantit la maîtrise du geste et le contrôle facile de la pression du mors
- **Le mors** offre des fonctions inédites :
 - les 4 pointes permettent la traction et la préhension du col
 - le bistournage des polypes est assuré par la cupule
 - Les mâchoires font fonction de tire-fil et sont d'une grande résistance à la traction même sur une extrémité d'un fil très court de stérilet.
- **Solide mais pas totalement rigide**, elle ne peut pas se tordre ou glisser, ni se casser dans le cas d'une pression trop importante.



1 DES FONCTIONS INÉDITES

- Le mors offre plusieurs fonctions inédites :
- Les 4 pointes permettent la préhension et la traction du col
 - Le bistournage des polypes est assuré par la cupule
 - Les mâchoires assurent une fonction de tire-fil, avec **une grande résistance à la traction**, même sur une extrémité de fil très courte.

2 UNE FABRICATION DE HAUTE QUALITÉ

Fruit de **2 ans de recherche et développement**, GYNEFLIP et CUTEFLIP bénéficient d'une ingénierie et d'une industrialisation de pointe, tant dans l'assemblage et que dans la précision des formes.

3 UN GESTE ULTRA-PRÉCIS

Des guides permettent d'assurer **un geste très précis**, maintenu dans un plan unique interdisant aux branches de se croiser.

4 UN CONTRÔLE PARFAIT DE LA PRESSION

Avec la crémaillère, le praticien peut contrôler facilement la pression du mors, pour **des gestes parfaitement maîtrisés**.

5 UNE PRISE EN MAIN RAPIDE ET CONFORTABLE

L'ergonomie a été particulièrement soignée, pour **une prise en main rapide**.



6

DES PRÉLÈVEMENTS PARFAITS

La pointe d'ancrage et la qualité du tranchant, permettent **des prélèvements parfaits** : une véritable avancée pour l'usage unique.

7

UN MATÉRIAU INNOVANT, AUX QUALITÉS EXCEPTIONNELLES

GYNEFLIP et CUTEFLIP sont réalisées à base de polycarbonate renforcé, **largement utilisé en substitution du métal**.

Sa rigidité exceptionnelle et sa grande résistance ont permis de concevoir un instrument ergonomique et précis, performant sur un grand nombre de cols.

DONNÉES TECHNIQUES

→ Pince en polycarbonate renforcé

→ Longueur : 275 mm

→ Poids : 30 g



UNIGYN CUTEFLIP

La pince à biopsie de col

SES USAGES POSSIBLES

CUTEFLIP est adaptée aux usages habituels d'une pince à biopsie. Elle permet d'effectuer les prélèvements de fragments de cols de l'utérus nécessaires dans le dépistage de cancers du col et dans l'expertise des cols à risque.

ATOUTS ET NOUVEAUTÉS

CUTEFLIP assure **la même précision du geste qu'une pince à biopsie classique en acier**. Sa conception innovante, associée à la qualité de son matériau plastique, lui donne une rigidité et une résistance suffisantes pour assurer des performances comparables.

CUTEFLIP assure les biopsies cervicales et jonctionnelles avec la précision demandée aux pinces usuelles existantes métalliques dans les conditions standard. Elles sont bien adaptées aux cols trophiques parmi lesquels se recrutent majoritairement les HPV et dysplasies à risque. Les limites sont ainsi reculées aux indications des mini ou micro biopsies, ou aux petits cols rigides et/ou atrophiques

- **Les quatre guides** incorporés dans la pince rendent possible la réalisation d'un geste maintenu dans un plan unique et assurent la coupe franche des tissus.
- **Un ergot** assure un positionnement très précis sur les tissus, empêchant tout dérapage du geste pendant la biopsie.
- **Le tranchant de la pince** en forme de bec d'aigle permet d'entrer dans les tissus et d'obtenir une coupe nette avec un saignement inexistant ou minime du col de l'utérus. Le praticien peut effectuer des biopsies multiples sur une patiente, sans que le plastique ne s'émousse au point de devenir inopérant.
- **Un réceptacle** est intégré sur la pince pour le dépôt du fragment de tissus prélevé.
- **Ergonomique**, sa prise en main est aisée. Très maniable, la pince peut être utilisée tant dans des gestes latéraux que verticaux.
- La précision des deux branches est optimisée par **la conception monobloc de l'ensemble de la pince**.

L'USAGE UNIQUE ET LA GYNÉCOLOGIE

L'avènement inévitable de l'usage unique

Depuis **la loi Kouchner de mars 2002** instituant l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, le nombre de plaintes n'a cessé d'augmenter et les montants des indemnisations au bénéfice des victimes sont de plus en plus élevés. Cette **judiciarisation de la pratique médicale** a induit une augmentation exponentielle des coûts d'assurance, pour les praticiens et les établissements de soins. Le montant des primes de responsabilité civile médicale a été multiplié par deux, par trois, voire par dix ces dernières années.



En cause, le risque médical... Selon la loi en cours, le praticien est aujourd'hui considéré comme **responsable des dommages résultant d'infections nosocomiales** contractées par ses patients dans son cabinet.

Dans le cas d'une plainte pour infection contractée au cours d'un acte, **il appartient désormais au praticien d'apporter la preuve que la cause de l'infection lui est étrangère et ne peut lui être imputée.**

Confrontés à ce problème, les gynécologues ne peuvent aujourd'hui justifier la sécurité de leur pratique qu'en s'appuyant sur les équipements de décontamination/stérilisation de leurs instruments avec mise en place d'un système de traçabilité draconien.

De types différents, seuls les autoclaves (de cabinet) de dernière génération sont équipés d'un système fiable de traçabilité des procédures de stérilisation. A ce jour, même si statistiquement ces problèmes de maîtrise des risques consécutifs aux actes médicaux se posent davantage dans les services hospitaliers d'obstétrique, sur le principe, les cabinets libéraux sont tout autant exposés à ces questions, et commencent à être très concernés (cf les procédures publiées récemment, cf précautions des chirurgiens dentistes, etc...). Dans ce contexte, le développement du matériel à usage unique est une réponse parfaite, qui **supprime totalement ce problème** tant au cabinet des praticiens libéraux qu'en milieu hospitalier.

La réglementation évolue d'ailleurs rapidement vers **la généralisation de l'emploi obligatoire des dispositifs médicaux à usage unique**, dès qu'ils permettent un geste médical efficace.

- **Le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995** oblige chaque médecin à veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux.

- **La Circulaire N° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001**, préconise l'usage unique pour tout matériel en contact avec les tissus à risque.

La réponse UNIGYN

1. POUR LA PREMIÈRE FOIS, UNE GAMME COMPLÈTE COUVRANT L'ENSEMBLE DES ACTES GYNÉCOLOGIQUES

Les deux pinces UNIGYN constituent une nouveauté sur le marché des instruments à usage unique dédié aux gynécologues. Pour la première fois, la gamme Unigyn permet à l'usage unique de **couvrir la totalité des gestes couramment effectués par les gynécologues**. Jusqu'alors les pinces existantes permettaient seulement certains gestes obligeant dans tous les cas les praticiens à utiliser également des instruments en acier.

2. DE VÉRITABLES PERFORMANCES TECHNIQUES

Ces pinces constituent **une véritable innovation**, un progrès manifeste grâce à leur **conception totalement nouvelle** et leurs **performances jamais atteintes par des instruments de gynécologie à usage unique**.

Le processus de conception des pinces, piloté par IN'TECH MEDICAL, a demandé **un travail d'ingénierie de pointe** de près de quatre années. Les contraintes d'adaptation du matériau plastique aux fonctions spécifiques de la pince ont nécessité le recours à un travail de plasturgie extrêmement élaboré et une collaboration très étroite avec plusieurs praticiens.

La mise au point du tranchant de la pince à biopsie et le choix du **matériau plastique** (un polycarbonate renforcé fréquemment utilisé en substitution du métal dans l'industrie) ont, à eux seuls nécessité deux années de travail.

Les moules des deux prototypes également usinés par IN'TECH MEDICAL ont bénéficié d'une **aide au développement de l'ANVAR** en 2001.

GYNEFLIP et CUTEFLIP ont aussi bénéficié des techniques les plus avancées dans l'assemblage et la précision des formes.

Le matériel UNIGYN a obtenu le label du GMED (certification CE légale pour l'autorisation de mise en vente)

3. UNE SÉCURITÉ ABSOLUE

La disponibilité d'un matériel « tout usage unique » est une avancée radicale sur la question de la sécurité de la pratique des gynécologues. Elle garantit la sûreté absolue de leurs actes médicaux en éliminant toute possibilité de transmission de germes ou d'infections. Une sûreté qu'aujourd'hui la stérilisation ne garantit pas à 100%.

Le recours au « tout usage unique » supprime ainsi les risques de suites médico-légales, à moindre coût. On rappellera à cet égard que la responsabilité civile du praticien ne couvre pas systématiquement les blessures contaminantes de personnel auxiliaire non spécifiquement dédié tel qu'une secrétaire, standardiste etc..

4. LA SATISFACTION DE LA PATIENTE....

Le recours au matériel à usage unique a une répercussion directe sur le confort de l'acte. Il réduit les appréhensions de la patiente : moins bruyants au moment du maniement du matériel, les soins gagnent en discrétion. Confort également avec la suppression du contact froid de l'acier sur les tissus. Informées de l'usage de ce matériel, les patientes peuvent être rassurées sur l'absence de risque de transmission microbienne. Au point de pouvoir envisager d'en faire un atout de réputation du cabinet.

5. ...ET UNE ÉCONOMIE DE MOYENS RÉELLE

S'équiper en matériel à usage unique UNIGYN entraîne un surcoût de 10 à 20% pour les praticiens au regard du coût d'achat des fournitures en acier et du matériel de stérilisation. Mais **son usage simplifie sensiblement l'organisation du cabinet**. Outre le gain de place, toutes les opérations de maintenance du matériel sont supprimées et le **gain de temps** dans la gestion quotidienne du cabinet est probant. Les heures consacrées à l'entretien du matériel (que ce soit par la secrétaire ou le médecin lui-même) peuvent être utilisées à des tâches plus valorisantes ou utiles ;

Enfin ! La stérilisation avec sa lourdeur, ses contraintes, son image passéiste, peut être définitivement abandonnée. Le stérilisateur et son cortège de produits consommables n'ont plus d'intérêt.

Une fois usagées, les pinces UNIGYN ne sont pas considérées comme des déchets contaminants. Elles **s'éliminent** avec les compresses et les autres déchets du cabinet, sans aucune contrainte particulière.

INFORMATIONS PRATIQUES

LA DISTRIBUTION POUR LES PRATICIENS

FRANCE	U. S. A.
LUNEAU S. A. S. :	GYNEX
B.P. 60252	2789 152nd Avenue Northeast
28005 CHARTRES Cedex	Redmond
Tél. : 02 37 25 25 50	WA 98052
Fax : 02 37 25 75 99	Tél. : +1 (425) 882-1179
gynecologie@luneau.fr	Site : www.gynex.com
Site : www.luneau.fr	

ROYAUME UNI

Eurosurgical Ltd	DP Medical Systems Limited
Merrow Business center	Merlin House
Guilfrd - GU4 7WA	46 Oakcroft Road
Tél. : +44 (0) 1483 456 007	Chessington
sales@eurosurgical.co.uk	Surrey KT9 1RH
Site : www.eurosurgical.co.uk	Tél. : +44 208 391 4455
	Fax : +44 208 397 1262
	sales@dpmedicals.com
	Site : www.dpmedicals.com

LES PRIX

Pince à biopsie CUTEFLIP
Coût unitaire : 6,95€ TTC
Pince multifonctions GYNEFLIP
Coût unitaire : 3,98€ TTC

LE CONDITIONNEMENT

Vendu par boîte
de 25 exemplaires.
Les pinces sont livrées dans
un emballage stérile individuel.

ECHANTILLONS GRATUITS

Des échantillons gratuits
de chaque pince sont
envoyés aux praticiens
sur simple demande,
auprès de nos distributeurs.

CONDITIONS SPÉCIALES DE LANCEMENT

Jusqu'au 30 septembre 2006, les praticiens bénéficient de 15% de réduction d'achat.

Pince à biopsie CUTEFLIP - Coût unitaire : 5,93€ TTC
Pince multifonctions GYNEFLIP - Coût unitaire : 3,60€ TTC

OFFRE
LIMITÉE

UNIGYN, CONÇU PAR UN PRATICIEN, POUR DES PRATICIENS

Le Docteur Bernard Flipo, concepteur des pinces



Gynécologue et obstétricien, le Docteur Bernard FLIPO exerce à Nice à la Clinique Saint Georges depuis 20 ans. Spécialisé dans la chirurgie du sein, il a contribué à la diffusion dans le secteur libéral de techniques de pointe émergentes.

Le Dr FLIPO est le Président du Cercle Sainte Agathe qu'il a fondé en 2001. Elle est l'unique association française des chirurgiens libéraux spécialistes de la gynécologie et du sein, en particulier.

Cette association représente aujourd'hui 15 équipes chirurgicales réparties sur l'hexagone et qui opèrent environ 25% des cancers du sein en France. Etroitement liés, ses membres mettent en commun, en temps réel, les questions qui se posent à eux tant sur le plan médico-chirurgical que sur le plan du fonctionnement ou du mode d'exercice.

Le Cercle Sainte Agathe participe depuis sa création à nombre de congrès. Il est à l'origine de publications reconnues, nourries de l'originalité de cette structure, pourvoyeuse d'éléments neufs de réflexion.

Dr Bernard FLIPO - 51 avenue Cap de Croix - 06100 NICE - Tél : 04 92 26 71 81
ou Clinique Saint Georges - 21 avenue Rimiez - 06100 NICE - Tél : 04 93 81 71 50

La démarche de développement du matériel



Depuis longtemps, les praticiens gynécologues sont contraints d'utiliser à la fois des instruments à usage unique pour certains gestes simples, et du matériel en acier toujours meilleur dans ses performances mais très contraignant en terme d'entretien et de stérilisation..

Dès 2001, Le Dr Flipo considère cette « demi-démarche » peu satisfaisante. Son idée est alors de concevoir une gamme complétant les instruments à usage unique, complète adaptée et surtout capables d'effectuer des gestes réellement efficaces.

Avec ses collaborateurs, le Docteur Flipo imagine les deux pinces qui allaient devenir la gamme UNIGYN. Il confie ses croquis à IN'TECH Médical pour la réalisation des prototypes. Quatre années s'avéreront nécessaires pour créer CUTEFLIP et GYNEFLIP depuis la naissance de l'idée jusqu'à leur fabrication pour la vente.

IN'TECH MÉDICAL

Fabricant spécialiste de l'innovation pour l'instrumentation



Depuis 20 ans, les équipements d'IN'TECH Médical ont produit, à façon, **plus de 2000 modèles différents d'instruments et d'ancillaires pour les leaders de l'instrumentation médicale mondiale** (Medtronic, Johnson and Johnson, Stryker...) **dans les domaines de l'orthopédie et de la traumatologie** (chirurgie de la hanche, du genou, du rachis..).

L'expertise d'IN'TECH Médical s'appuie sur **une centaine d'ingénieurs et de techniciens d'expérience spécialisés dans l'instrumentation médicale**, aguerris aux contraintes industrielles les plus strictes et à la production d'instruments chirurgicaux.

De l'échange constant avec les spécialistes de l'orthopédie, les ingénieurs détiennent **une base de connaissance spécialisée** et de données techniques permettant de résoudre rapidement les problématiques de production complexes.

Chaque pièce produite est contrôlée à 100%. **Le système de gestion et de contrôle de la qualité** d'IN'TECH Médical répond aux normes et directives majeures :

- ISO EN 13485 pour la conception et la fabrication de dispositifs médicaux
- Directive européenne 93/42 CE
- Enregistré auprès de la Food and Drug Administration (FDA)



IN'TECH MEDICAL
INNOVATIVE INSTRUMENTS

158 rue de l'église
62180 RANG DU FLIERS

Téléphone : 03 21 89 60 00
Site internet : www.intech-medical.com

Direction marketing et commerciale :
Laurent PRUVOST



IN'TECH MEDICAL
INNOVATIVE INSTRUMENTS

Contact Presse :

Isabelle Deruyver - Relation avec les médias
7, rue Romiguières - 31000 TOULOUSE
Téléphone : 06 22 38 87 42
presse@unigyn.com