

MODE D'EMPLOI de la trousse LipoGrafter® LIRE AVANT UTILISATION

Attention : Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

La trousse LipoGrafter® est un dispositif jetable, non pyrogène, stérile et à usage unique, utilisé pour le prélèvement, la sédimentation et le transfert de graisses autologues à l'anatomie souhaitée. Voici les composants de la trousse LipoGrafter® :

- Seringue KVAC®
- Système AT-Valve®
- 4 sacs de collecte
- Tube en silicone et raccords Luer

Description des composants

Seringue KVAC®

La seringue KVAC® est fabriquée en polycarbonate de qualité médicale. La seringue KVAC se compose d'une seringue de 30 cc, d'un piston et de deux ressorts à ruban en acier inoxydable. La seringue de 30 cc est fixée au piston de la seringue KVAC, qui est fixé aux deux ressorts en acier inoxydable. La seringue KVAC est conçue pour fournir une force de traction de vide relativement constante sur toute la plage de mouvement du piston.

Système AT-Valve® Le système AT-Valve est en polycarbonate de qualité médicale conçu pour être connecté à la seringue KVAC, à une canule de prélèvement et à un sac de collecte lors de la phase de prélèvement de la graisse autologue. Au cours de la phase de réinjection de la graisse autologue, le système AT-Valve est relié à une seringue d'injection, à une canule de greffe et à un sac de collecte. **Notez qu'un sac de collecte est utilisé pour le prélèvement et la sédimentation de la graisse récoltée.**

Sacs de collecte avec tube en silicone et raccords Luer La graisse autologue de la seringue KVAC est transférée dans un sac de collecte par le biais d'un tube en silicone doté de raccords Luer. La graisse autologue sédimente ensuite par gravité dans le sac de collecte.

Indications d'utilisation

La trousse LipoGrafter® est indiquée pour permettre le transfert de graisse autologue. Le transfert de graisse autologue consiste à prélever, à sédimenter et à transférer le tissu adipeux autologue dans un même patient après une procédure médicale. Le dispositif est destiné à être utilisé lorsque le transfert du tissu adipeux prélevé est souhaité pour un modelage esthétique du corps. Le dispositif est destiné à être utilisé dans les spécialités chirurgicales suivantes : chirurgie orthopédique, chirurgie arthroscopique, neurochirurgie, chirurgie gastro-intestinale et des organes affiliés, chirurgie urologique, chirurgie générale, chirurgie gynécologique, chirurgie thoracique, chirurgie laparoscopique et chirurgie plastique et reconstructrice. Seuls des accessoires légalement commercialisés, tels que des seringues et des canules, doivent être utilisés avec le système. Si la graisse prélevée doit être réimplantée, la graisse prélevée doit être utilisée sans aucune manipulation supplémentaire.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue pour les composants de la trousse LipoGrafter®.

Avertissements

- Si la canule est obstruée lors de la greffe, l'application d'une force excessive sur la seringue d'injection peut entraîner un prolapsus du système AT-Valve®. Il faut au lieu de cela déconnecter la canule et la nettoyer en la rinçant séparément.
- Ne pas serrer de manière excessive.
- Le dispositif n'entraîne pas, en soi, une réduction significative du poids.
- Ce dispositif doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients souffrant de pathologies chroniques, telles que le diabète, l'obésité ou les maladies cardiaques, pulmonaires ou de l'appareil circulatoire.
- Le volume de sang et de liquides corporels endogènes perdus peut nuire à la stabilité hémodynamique intra et/ou postopératoire et à la sécurité du patient. La capacité à fournir un remplacement adéquat et opportun est essentielle pour la sécurité du patient.

Précautions

- Seuls les chirurgiens ayant lu ce mode d'emploi doivent utiliser la trousse LipoGrafter.
- La trousse LipoGrafter est un système fermé. S'assurer qu'il n'y a pas de fuites de bulles d'air dans le tube en silicone ou dans le système AT-Valve.
- Insérer une aiguille de calibre 14 dans le côté injection du sac de collecte pour évacuer l'air purgé pendant le prélèvement.
 - **Remarque : L'aiguille de calibre 14 ne doit pas être utilisée lors de la phase de réinjection.**
- Ce dispositif est conçu pour éliminer les dépôts localisés de graisse excédentaire via de petites incisions et transférer ensuite le tissu au patient.
- L'utilisation de ce dispositif est limitée aux médecins qui, par le biais d'une formation professionnelle formelle ou d'une formation continue (y compris une expérience chirurgicale supervisée), ont acquis des compétences en liposuction et en transfert de tissus.
- Les résultats de la procédure varient en fonction de l'âge du patient, du site chirurgical et de l'expérience du médecin.

Présentation

Les composants de la trousse LipoGrafter sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique.

Stérilisation

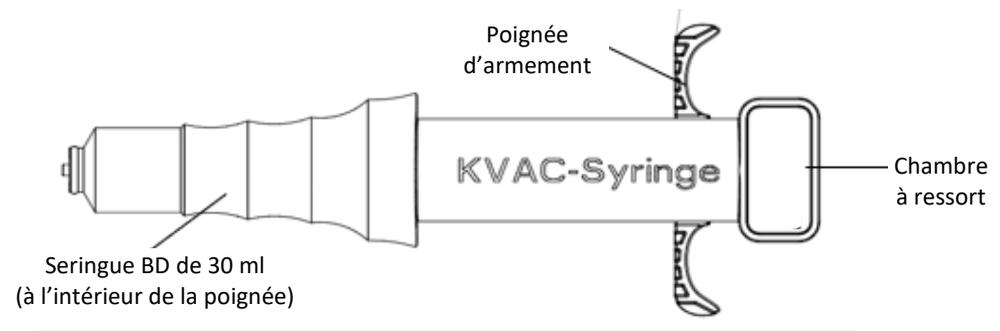
Les composants de la trousse LipoGrafter sont fournis stériles.

Remarque : Les tests de validation effectués sur la trousse LipoGrafter démontrent un niveau garanti de stérilité de 10⁻⁶.

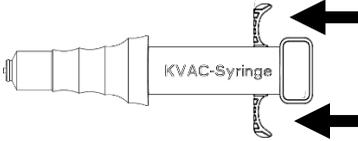
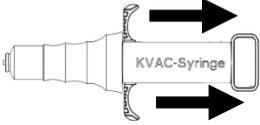
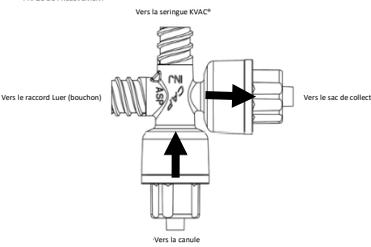
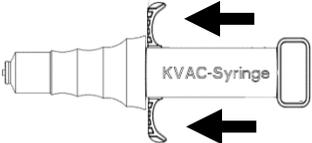
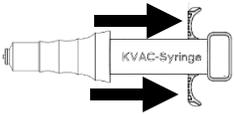
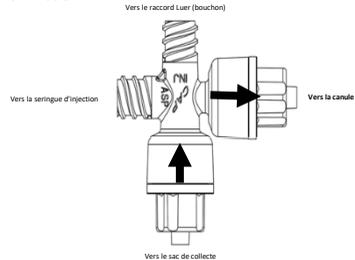
Mode d'emploi

UTILISATION DE LA SERINGUE KVAC

La seringue KVAC est un dispositif à ressort, à vide constant et actionné manuellement. Une seringue BD de 30 ml est intégrée à l'intérieur du dispositif. Un vide constant le long de la totalité du mouvement du piston est créé à l'intérieur de la seringue par la traction des ressorts à force constante intégrés. Les ressorts assemblés à l'intérieur de la « chambre à ressort » sont attachés aux « poignées d'armement » et ne sont pas accessibles. En position relâchée, les ressorts sont enroulés et le piston se trouve à sa position la plus éloignée. Il n'y a aucune force, aucun mouvement et aucun vide en position relâchée. La « poignée » est conçue pour permettre une prise ergonomique à l'utilisateur. L'embout Luer de la seringue est accessible pour le raccord aux instruments.



CARACTÉRISTIQUES DE LA SERINGUE KVAC®

<p>ARMEMENT DE LA SERINGUE KVAC</p> <p>Pour utiliser la seringue KVAC, l'utilisateur pousse les « poignées d'armement » vers la « poignée ». L'utilisateur maintient la poignée d'une main tout en poussant les poignées d'armement avec le pouce et l'index de l'autre main en position de coupe. Il s'agit de la position armée. Le piston est totalement enfoncé et les ressorts sont déroulés. La seringue est vide et est prête à accueillir le flux d'aspirat entrant. En l'absence de flux entrant (liquide ou air) dans la seringue, cette position est maintenue.</p>	<p>PHASE DE PRÉLÈVEMENT DE LA SERINGUE DE K-VAC</p> <p>Lorsque les poignées d'armement sont relâchées, le déroulement des ressorts tire sur le piston. Cette action de traction crée le vide nécessaire à l'intérieur de la seringue. Une fois l'aspiration commencée, les ressorts tirent le piston avec une force constante pour maintenir le vide constant souhaité à l'intérieur de la seringue.</p>	<p>RACCORDS DU SYSTÈME AT-VALVE</p> <p>Le système AT-VALVE est une valve multifonctions. Le corps de la valve abrite deux vannes à bec de canard en silicone à sens unique. Les directions de débit sont indiquées par des flèches sur le corps de la valve. Le système AT-Valve peut s'utiliser lors des phases de « prélèvement » ou de « réinjection ». Lors de ces phases, seuls trois ports sont utilisés activement. Le port restant doit être connecté au raccord Luer mâle fourni.</p>
 <p>Seringue KVAC avec le piston enfoncé et le mécanisme à ressort prête à aspirer la graisse autologue</p>		<p>PHASE DE PRÉLÈVEMENT</p>  <p>Vers la seringue KVAC*</p> <p>Vers le raccord Luer (bouchon)</p> <p>Vers le sac de collecte</p> <p>Vers la canule</p>
	 <p>Seringue KVAC® avec piston et ressorts totalement déchargés, l'aspirat de graisse est à l'intérieur de la seringue</p>	<p>PHASE DE RÉINJECTION</p>  <p>Vers le raccord Luer (bouchon)</p> <p>Vers la seringue d'injection</p> <p>Vers la canule</p> <p>Vers le sac de collecte</p>

Veillez noter que les deux poignées d'armement sont conçues pour être poussées simultanément par l'index et le pouce de la main en position de coupe. L'application d'une force excessive sur une seule des deux poignées crée un déséquilibre susceptible de briser la connexion à ressort.

Symboles utilisés sur l'étiquetage

	Fabricant		Garder au sec		Identifiant de dispositif unique
	Ne pas restériliser		Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Système de barrière stérile unique
	Ne pas réutiliser		Numéro de référence		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot		
	Stériliser à l'oxyde d'éthylène		Date limite d'utilisation		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Dispositif médical		
	Attention : conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.				



Fabriqué par : Musculoskeletal Transplant Foundation
 125 May Street, Edison, NJ 08837, États-Unis
 Aux États-Unis : 800-433-6576
 En dehors des États-Unis : +1-732-661-0202

Les formes et les produits des tissus MTF sont protégés par une ou plusieurs technologies délivrées ou sous licence, qui se trouvent le site Web de la MTF www.mtfbiologics.org. MTF Musculoskeletal Transplant Foundation®, MTF Biologics® sont des marques déposées de la Musculoskeletal Transplant Foundation, Edison, NJ, États-Unis. LipoGrafter, KVAC et AT-Valve sont des marques déposées de LipoCosm, LLC.
 ©2024 Musculoskeletal Transplant Foundation