



LIPOGEMS PROCESS DEVICE

LGD 60

REF (LGD 60 O, LGD 60 B, LGD 60 S, LGD 60 M)

LGD 120

REF (LGD 120 O, LGD 120 B, LGD 120 S, LGD 120 M)

LGD 240

REF (LGD 240 O, LGD 240 B, LGD 240 S, LGD 240 M)

EN Lipoaspirate fat processing device	PL Urządzenie do przetwarzania tkanki tłuszczowej pobranej metodą lipoaspiracji
IT Dispositivo per la processazione del tessuto adiposo lipoaspirato	ZH (简体中文) 脂肪抽吸物处理器械
DE Aufbereitungsgerät für abgesaugtes Fett	AR (العربية) جهاز معالجة شفط الدهون
ES Producto para procesado de grasa lipoaspirada	JA 吸引脂肪組織処理装置
FR Dispositif de traitement des graisses par lipoaspiration	TR Lipoaspirat yağ işleme cihazı
PT Dispositivo de processamento de gordura lipoaspirada	DA Behandlingsudstyr til fedtsugning
HU Lipoaspirátum (leszívott zsírszövet) feldolgozó eszköz	SV Lipoaspiratprocessenhet
HR Uređaj za obradu masti lipoaspirata	RO Dispozitiv de procesare a grăsimilor lipoaspirate
EL Συσκευή επεξεργασίας λίπους λιποαναρρόφησης	LT Lipoaspirato riebalų apdorojimo įrenginys



Indications for Use / Intended Use

The Lipogems System is a sterile medical device intended for the closed-loop processing of lipoaspirate tissue in medical procedures involving the harvesting, concentrating and transferring of autologous adipose tissue harvested with a legally marketed lipoplasty system. The device is intended for use in the following surgical specialties when the transfer of harvested adipose tissue is desired: orthopedic surgery, arthroscopic surgery, neurosurgery, gastrointestinal and affiliated organ surgery, urological surgery, general surgery, gynecological surgery, thoracic surgery, laparoscopic surgery, and plastic and reconstructive surgery when aesthetic body contouring is desired. Only legally marketed accessory items, such as syringes, should be used with the system. If harvested fat is to be transferred, the harvested fat is only to be used without any additional manipulation.

Device description

The device comes pre-assembled and consists of:

- a processing unit, which contains stainless steel balls and sieves,
- a saline input line, connected to the blue/orange/yellow/pink side (Figure 1, ref. 7) of the processing unit,
- an access port with Luer-Lock connection and self occluding valve (Figure 1, ref. 6) at blue/orange/yellow/pink side, to load material to be processed,
- a drainage line, connected to the gray side of the processing unit,
- an access port with Luer-Lock connection and self-occluding valve (Figure 1, ref.10) at gray side, to unload the processed lipoaspirate, and
- a collection bag for waste fluid (Figure 1, ref. 16).

None of the Lipogems System components are manufactured using natural rubber latex or phthalates.

Principle of operation

The processing unit, filled with normal saline solution is maintained in a continuous flow condition by gravity. After saline solution priming, adipose tissue inserted in the device undergoes a first treatment to reduce and micronize lipid clusters by means of an input sieve. The mechanical action exerted by the balls, obtained by shaking the processing unit, allows emulsion of the lipid mass and consequent reduction of the clusters. This processing diminishes tissue disaggregation, thus preserving the cell and tissue micro-architecture of the adipose tissue. The continuous flow of normal saline solution eliminates residues of oil emulsion and any remaining blood components.

Packaging and Sterility

The device is sterilized by means of ethylene oxide. Before use, carefully check the integrity of packaging to make sure that it has not suffered any damage, which may

compromise the sterility of its contents. After opening the package, it is absolutely necessary, and the operator's responsibility, to apply a strictly aseptic technique. Any error in the handling or during transfer to the sterile field may jeopardize the sterility of the device, of the surgical intervention, and pose a serious risk of complications for the patient, such as infection and sepsis.

Instructions for use

1. Open the primary package and remove the device.
2. Verify the connection between the main unit and the drain collection bag (Figure 1, ref. 14 and 16) and place the drain collection bag on or near the ground. Prior to using the device, make sure that the valves (Figure 1, ref. 6 and 10) are secured firmly to the processing unit's gray and colored end caps, exercising care not to over tighten, or connection breakage may occur.
3. Connect the terminal spike of the input line (Figure 1, ref. 1) to the saline bag by piercing the bag connection port (recommended: 2000 ml bag for LGD 60, 3000 ml for LGD 120 and 5000 ml for LGD 240). Then hang the bag at a higher position than the processing unit (Figure 1, ref. 8). The spike is equipped with a soft dripping chamber (Figure 1, ref. 2), which allows visualization of saline flow and, eventually, to carry out replacement of the saline bag without introducing air into the circuit.
4. Verify that all five clamps (Figure 1, ref. 3, 5, 11, 13 and 15) in the circuit are open. Place the device in vertical position with the gray side (Figure 1, ref. 9) upward and the blue/orange/yellow/pink side downward. The saline solution fills the unit and flows into the collection bag (Figure 1, ref. 16). Check if there are air bubbles in the processing unit and, if so, remove them manually by orienting and shaking the processing unit until complete air removal. Verify that there are no impediments to the flow of saline.
5. Prior to loading the device with lipoaspirate, make sure that the end cap valves (Figure 1, ref. 6 and 10) are secured firmly to the process unit caps. Do not over-tighten, otherwise connection breakage may occur. Keep the processing unit (Figure 1, ref. 8) in a vertical position at eye level, with the blue/orange/yellow/pink end cap (Figure 1, ref. 7) upwards. Close the clamp very near to the blue/orange/yellow/pink head input line (Figure 1, ref. 5), and prepare to fill the device with lipoaspirate by connecting the syringe to the self-occluding valve (Figure 1, ref. 6) on the blue/orange/yellow/pink end cap, while ensuring that the syringe is directly in line with vertical axis of the valve, and not applying any lateral or off-axis force. Insert the lipoaspirate in the processing unit (Figure 1, ref. 8) by depressing the syringe plunger. Repeat this step until the desired amount of lipoaspirate is injected, introducing the tissue within the limits of 15 cc at a time for LGD60, 40 cc at a time for LGD 120 and 80 cc at a time for

LGD 240. Do not exceed these indicated quantities of lipoaspirate.

6. Open the blue/orange/yellow/pink end cap clamp (Figure 1, ref. 5) and restore saline flow until the solution exiting the processing unit appears clear.
7. Before further processing the adipose tissue, ensure that the input clamp and drain line clamp (Figure 1, ref. 5 and 11) are closed very near to the blue/orange/yellow/pink and gray end caps, respectively. Process the adipose tissue by vigorously shaking the processing unit (Figure 1, ref. 8) for 30 seconds. Next, open the blue/orange/yellow/pink and gray end cap clamps (Figure 1, ref. 5 and ref. 11) and restore saline flow for approximately 10 seconds. Repeat this cycle of shaking and saline flow for at least 2 minutes, until the adipose tissue appears compact, light yellow in color, and floats on the transparent saline solution.
8. Position the processing unit (Figure 1, ref. 8) vertically with the gray end cap upwards (Figure 1, ref. 9). The processed tissue will float to the top of the processing unit. Close the clamp located on the drain line close to the gray end cap (Figure 1, ref. 11). Connect a 10 ml luer lock syringe at each end cap valve of the processing unit. (Figure 1, ref. 6 and 10). Before connecting, make sure that the syringe plungers are completely inserted, leaving no air in the syringe.
9. Withdraw approximately 10 ml of saline from the input line using the syringe connected at the blue/orange/yellow/pink side (Figure 1, ref. 6). If during this phase some fibrous tissue enters the syringe, detach the syringe, discard the fibrous tissue and fill the syringe again. Next, close the clamp (Figure 1, ref. 5) located on the input line. With both end clamps closed (Figure 1, ref. 5 and 11), firmly reinject the saline into the processing unit. The syringe connected to the valve on the grey end cap (Figure 1, ref. 10), now on the upward side of the processing unit, will be consequently filled with the processed tissue as the saline is injected at the opposite end of the processing unit. Do not attempt to re-inject saline solution with a syringe other than the recommended 10 ml luer lock. Firmly depress the plunger, but avoid over-forcing. Do not use other clamps, clamping devices or other instruments to occlude input and output lines.
10. Remove the syringe with the processed adipose tissue. If desired, the user may obtain more tissue by repeating step 9.
11. If still additional tissue is desired, obtain a new lipoaspirate, and then process and collect by repeating steps 5 to 10. Only one repeat loading and processing cycle is permitted, as the device may not function effectively for subsequent processing.
12. When finished, close the clamps near the saline bag and collection bag (Figure 1, ref. 3 and 13), disconnect the processing device and dispose of all components in accordance with local protocols.

Storage

The device must be kept in its original unopened packaging, in a dry, clean, indoor environment, at a temperature not exceeding 50°C, away from heat sources and avoiding direct and prolonged exposure to sunlight.

Duration, sterility, disposal

The expiry date is stated on the label of the primary package. Do not use the device after the expiry date. The device must not be used if the primary packaging is not present and fully intact.

The unused content of open packages must not be used and must be disposed of as waste. LGD 60, LGD 120 and LGD 240 are sterilized by ethylene oxide and must not be re-sterilized. Dispose of used, expired, unusable or damaged devices by following local protocols applicable to the specific type of hospital waste.

Contraindications

The device (LGD 60, LGD 120, LGD 240) must be used only by licensed and trained physicians who are aware of the potential side effects, complications, limitations and contraindications to harvesting procedures of subcutaneous adipose tissue, tissue processing and subsequent grafting. It is not recommended to perform the procedure on patients suffering from coagulation disorders or in patients under anticoagulant therapy.

Warnings

- This device will not, in and of itself, produce significant weight reduction.
- This device should be used with extreme caution in patients with chronic medical conditions, such as diabetes; heart, lung, or circulatory system disease; or obesity.
- The volume of blood loss and endogenous body fluid loss may adversely affect intra and/or postoperative hemodynamic stability and patient safety. The capability of providing adequate, timely replacement is essential for patient safety.

Precautions

- This device is designed to remove localized deposits of excess fat through small incisions and subsequently transfer the tissue back to the patient.
- Results of this procedure will vary depending upon patient age, surgical site, and experience of the physician.
- The amount of adipose tissue removed should be limited to that necessary to achieve the desired cosmetic effect.
- Results of this procedure may or may not be permanent.
- The use of the device is restricted to licensed physicians, trained to perform procedures for harvesting, processing and grafting subcutaneous adipose tissue.

- Single use device. Do not reuse. The device cannot and must not be re-sterilized or reused. This device has been designed and produced for a single use. Reuse may result in contamination, loss of mechanical integrity and malfunction leading to loss of mechanical functionality and harm to the patient.
- When loading, do not exceed the maximum volume of tissue, which is 15 ml at a time for LGD 60, 40 ml at a time for LGD 120 and 80 ml at a time for LGD 240 for a maximum of 2 times in order to avoid sieve obstruction or other malfunctioning.
- Ensure all components of the device are present. The manufacturer assumes no responsibility for damages to persons or property if non original components are used.

- After use, the device poses a contamination risk, even if cleansed or disinfected. Avoid accidental direct or indirect contact with contaminated devices.
- Do not use the LGD 60, the LGD 120 and LGD 240 for any other purpose than that detailed in the Indications for Use/Intended Use statement.

The user is required to report any serious incident that has occurred, in relation to the device, to the manufacturer and to the Competent Authority of the Member State in which the user is established in the manner prescribed by this Authority and by the Medical Devices Regulation.



Indicazioni d'Uso / Destinazione d'Uso

Il sistema Lipogems è un dispositivo medico sterile per la processazione a circuito chiuso di tessuto adiposo lipoaspirato, in procedure mediche che comprendono la raccolta, la concentrazione e il trasferimento di tessuto adiposo autologo, raccolto utilizzando un sistema per lipoaspirazione regolarmente autorizzato alla vendita.

Il dispositivo può essere utilizzato nelle seguenti aree chirurgiche, quando si desidera trasferire tessuto adiposo: chirurgia ortopedica, chirurgia artroscopica, neurochirurgia, chirurgia gastrointestinale e degli organi associati, chirurgia urologica, chirurgia generale, chirurgia ginecologica, chirurgia toracica, chirurgia laparoscopica, chirurgia plastica e ricostruttiva per body contouring estetico. Con il dispositivo devono essere utilizzati solo accessori, come le siringhe, regolarmente autorizzato alla vendita. Se il tessuto adiposo raccolto deve essere trasferito, tale tessuto adiposo deve essere utilizzato senza ulteriore manipolazione.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo si presenta pre-assemblato e composto da:

- una unità di processazione, contenente sfere e filtri in acciaio inossidabile
- una linea in ingresso per la salina, connessa all'estremità blu/arancione/giallo/rosa (Figura 1, rif. 7) dell'unità di processazione,
- una porta d'ingresso con connessione Luer-Lock e valvola auto-occludente (Figura 1, rif. 6) connessa all'estremità blu/arancione/giallo/rosa, per il carico del materiale da processare.
- una linea di scarico, connessa con l'estremità grigia dell'unità di processazione,
- una porta d'accesso con connessione Luer-Lock e valvola auto-occludente (Figura 1, rif.10) connessa all'estremità grigia, per il prelievo del lipoaspirato processato, e

- una sacca di raccolta dei fluidi di scarto (Figura 1, rif. 16).

Nessuno dei componenti è stato prodotto utilizzando lattice di gomma naturale o ftalati.

Principio di funzionamento

L'unità di processazione, riempita di soluzione salina fisiologica, è mantenuta in flusso continuo per gravità. Dopo il riempimento con la soluzione salina, il tessuto adiposo inserito nel dispositivo è sottoposto ad un primo trattamento per ridurre e micronizzare i cluster lipidici tramite il filtro di ingresso. L'azione meccanica esercitata dalle sfere, ottenuta agitando l'unità di processazione, consente l'emulsione della massa lipidica e la conseguente riduzione dimensionale dei cluster.

Questo processo riduce la disaggregazione tissutale, preservando la microarchitettura tissutale e cellulare del tessuto adiposo. Il flusso continuo di soluzione salina elimina i residui di oli emulsionati e le componenti ematiche presenti.

Confezionamento e Sterilità

Il dispositivo è sterilizzato per mezzo di ossido di etilene. Prima dell'utilizzo verificare attentamente l'integrità dell'imballaggio per assicurarsi che non abbia subito danni che potrebbero compromettere la sterilità del contenuto.

Una volta aperto l'imballaggio è assolutamente necessario, e responsabilità dell'operatore, applicare specifiche procedure per garantire l'asepsi. Qualsiasi errore nella manipolazione o durante il trasferimento in ambiente sterile, potrebbe compromettere e invalidare la sterilità del dispositivo, dell'intervento chirurgico, e porre in serio rischio di complicanze il paziente, come infezione e sepsi.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire l'imballaggio primario ed estrarre il dispositivo

2. Verificare la connessione tra l'unità principale e la sacca di scarico (Figura 1, rif. 14 e 16) e porre la sacca di scarico a terra o in prossimità del pavimento. Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che le valvole (Figura 1, rif. 6 e 10) siano correttamente avvitate alle estremità grigia e colorata dell'unità di processazione, prestare attenzione a non stringere eccessivamente, per evitare una rottura della connessione.
3. Connettere il deflussore provvisto di perforatore sulla linea di ingresso, (Figura 1, rif. 1) alla sacca di soluzione salina, forando la porta di connessione della sacca (si raccomanda: una sacca da 2000 ml per LGD 60, da 3000 ml per LGD 120 e da 5000 ml per LGD 240. Appendere quindi la sacca in posizione più elevata rispetto all'unità di processazione (Figura 1, rif. 8). Il deflussore ha una camera di gocciolamento in materiale morbido (Figura 1, rif. 2), che consente di visualizzare il flusso di soluzione salina, eventualmente sostituire la sacca di salina senza introdurre aria nel circuito.
4. Verificare che tutte e cinque le clamps (Figura 1, rif. 3, 5, 11, 13 e 15) sul circuito siano aperte. Posizionare il dispositivo in posizione verticale, con l'estremità grigia (Figura 1, rif. 9) in alto e l'estremità blu/arancione/giallo/rosa in basso. La soluzione salina riempirà l'unità e scorrerà nella sacca di scarico (Figura 1, rif. 16). Verificare l'eventuale presenza di bolle d'aria nell'unità di processazione, in caso siano presenti rimuoverle manualmente, orientando e agitando l'unità di processazione fino alla completa rimozione. Verificare che non ci siano impedimenti nel flusso di soluzione salina.
5. Prima di caricare il dispositivo con il lipoaspirato, assicurarsi che le valvole di connessione (Figura 1, rif. 6 and 10) siano correttamente avvitate alle estremità dell'unità di processazione. Non stringere eccessivamente, o potrebbe verificarsi una rottura della connessione. Tenere l'unità di processazione in posizione verticale a livello degli occhi, con l'estremità blu/arancione/giallo/rosa (Figura 1, rif. 7) rivolta verso l'alto. Chiudere le clamp più vicine all'estremità blu/arancione/giallo/rosa di ingresso (Figura 1, rif. 5), e prepararsi a riempire il dispositivo con il lipoaspirato connettendo la siringa alla valvola auto-occludente (Figura 1, rif. 6) all'estremità blu/arancione/giallo/rosa, assicurandosi che la siringa sia perfettamente in linea con l'asse verticale della valvola, senza applicare forze laterali o fuori asse. Inserire il lipoaspirato nell'unità di processazione (Figura 1, rif. 8) premendo sullo stantuffo della siringa. Ripetere questo passaggio finché si raggiunge la quantità desiderata di lipoaspirato, introducendo una quantità di tessuto che non superi il limite di 15 cc a processazione per LGD 60, di 40 cc a processazione per LDG 120 e di 80 cc a processazione per LGD 240. Non superare le quantità di lipoaspirato indicate.
6. Aprire la clamp vicina all'estremità blu/arancione/giallo/rosa (Figura 1, rif. 5) e ripristinare il flusso di soluzione salina finché la soluzione in uscita dall'unità di processazione apparirà trasparente.
7. Prima di processare ulteriormente il tessuto adiposo, assicurarsi che sia la clamp sulla linea di ingresso che quella sulla linea di scarico (Figura 1, rif. 5 e 11) siano molto vicine rispettivamente all'estremità blu/arancione/giallo/rosa e all'estremità grigia. Processare il tessuto adiposo agitando vigorosamente l'unità di processazione (Figura 1, rif. 8) per 30 secondi. Successivamente, aprire le clamps (Figura 1, rif. 5 e rif. 11) rispettivamente vicine all'estremità blu/arancione/giallo/rosa e all'estremità grigia e ripristinare il flusso di soluzione salina per circa 10 secondi. Ripetere questo ciclo di agitazione e flusso di salina per almeno 2 minuti, finché il tessuto adiposo apparirà compatto, di colore giallo chiaro, galleggiante al di sopra della soluzione salina trasparente.
8. Posizionare l'unità di processazione (Figura 1, rif. 8) verticalmente, con l'estremità grigia in alto (Figura 1, rif. 9). Il tessuto processato galleggerà nella parte alta dell'unità di processazione. Chiudere la clamp sulla linea di scarico, vicino all'estremità grigia (Figura 1, rif. 11). Collegare una siringa luer lock da 10 ml a entrambe le valvole sulle estremità dell'unità di processazione (Figura 1, rif. 6 e 10). Prima della connessione, verificare che gli stantuffi delle siringhe siano completamente inseriti, senza che rimanga aria all'interno della siringa.
9. Estrarre circa 10ml di soluzione salina dalla linea di ingresso, utilizzando la siringa connessa all'estremità blu/arancione/giallo/rosa (Figura 1, rif. 6). Durante questa fase, se parte del tessuto fibroso dovesse entrare nella siringa, disconnettere la siringa, scartare il tessuto fibroso e riempire nuovamente la siringa. Successivamente, chiudere la clamp (Figura 1, rif. 5) sulla linea di ingresso. Con entrambe le clamp chiuse (Figura 1, rif. 5 e 11), re-iniettare con decisione la soluzione salina nell'unità di processazione. La siringa connessa alla valvola all'estremità grigia (Figura 1, rif. 10), adesso nella parte alta dell'unità di processazione, sarà conseguentemente riempita di tessuto processato non appena viene re-iniettata la soluzione salina all'estremità opposta dell'unità di processazione. Non tentare di re-iniettare la soluzione salina con una siringa diversa da quella raccomandata da 10ml con connessione Luer Lock. Premere con decisione sullo stantuffo, ma evitare di forzare eccessivamente. Non utilizzare altre clamps, dispositivi di clampaggio, o altri strumenti per occludere le linee di ingresso e/o di uscita.
10. Rimuovere la siringa contenente il tessuto adiposo processato. Se si desidera, l'operatore può ottenere più tessuto ripetendo il punto 9.

11. Se si necessita di ulteriore tessuto, occorre ottenere ulteriore lipoaspirato e quindi processarlo e raccogliarlo seguendo i passaggi da 5 a 10. È consentita una sola ripetizione, dal momento che il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente per successive processazioni.
12. Al termine della procedura, chiudere le clamp vicino alla sacca di salina e vicino alla sacca di scarico (Figura 1, rif. 3 e 13), disconnettere l'unità di processazione e smaltire tutti i componenti secondo i protocolli locali.

Conservazione

Il dispositivo va conservato nel suo imballaggio originale non aperto, in luogo asciutto, pulito, al coperto ad una temperatura inferiore a 50°C, lontano da fonti di calore ed evitando l'esposizione diretta e prolungata ai raggi solari.

Durata, sterilità, smaltimento

La data di scadenza è riportata sull'etichetta dell'imballaggio primario. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza. Il dispositivo non deve essere utilizzato se l'imballaggio primario non è perfettamente integro. Il contenuto non utilizzato di confezioni aperte non deve essere usato e deve essere smaltito come rifiuto. I dispositivi LGD60, LGD 120 e LGD 240 sono sterilizzati per mezzo di ossido di etilene e non devono essere sterilizzati una seconda volta.

Smaltire i dispositivi utilizzati, non utilizzabili o danneggiati seguendo protocolli locali applicabili a questa tipologia specifica di rifiuto speciale ospedaliero.

Controindicazioni

I dispositivi (LGD 60, LGD 120, LGD 240) devono essere utilizzati soltanto da medici autorizzati e formati, che sono consapevoli dei potenziali effetti indesiderati, complicazioni, limitazioni e controindicazioni relative a procedure di raccolta di tessuto adiposo sottocutaneo, processazione di tessuto e successivo reimpianto. Si sconsiglia di effettuare tale procedura in pazienti affetti da disturbi della coagulazione o in pazienti sottoposti a terapie anticoagulanti.

Avvertenze

- Questo dispositivo, di per sé, non genera una significativa riduzione di peso.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con estrema cautela in pazienti con patologie croniche quali diabete, malattie dell'apparato cardiocircolatorio o respiratorio, obesità.
- Il volume di sangue o liquidi corporei persi potrebbe influire negativamente sulla stabilità emodinamica intra e/o post-operatoria e la sicurezza del paziente.

È essenziale essere in grado di fornire un adeguato e tempestivo reintegro per la sicurezza del paziente.

Precauzioni

- Questo dispositivo è progettato per rimuovere depositi localizzati di tessuto adiposo in eccesso attraverso piccole incisioni e successivamente ri-trasferire il tessuto nel paziente
- I risultati di questa procedura variano a seconda dell'età del paziente, del sito chirurgico ed esperienza del medico.
- La quantità di tessuto adiposo raccolto deve essere limitata allo stretto necessario per ottenere l'effetto cosmetico desiderato.
- I risultati di questa procedura possono essere permanenti oppure no.
- L'utilizzo di questo dispositivo è limitato a medici autorizzati, formati ad eseguire procedure di raccolta, processazione e reimpianto di tessuto adiposo sottocutaneo.
- Dispositivo monouso. Non riutilizzare. Il dispositivo non può e non deve essere risterilizzato o riutilizzato. Il dispositivo è stato progettato e realizzato per essere monouso. Il riutilizzo può comportare contaminazione, perdita di integrità e malfunzionamento legati a perdita di integrità o funzionalità meccanica e causare danni al paziente.
- Durante il carico, non eccedere la massima quantità di volume di tessuto da processare, 15 ml alla volta per il dispositivo LGD 60, 40 ml alla volta per il dispositivo LGD 120 e 80 ml alla volta per il dispositivo LGD 240 per massimo due volte per evitare l'intasamento del filtro o altri malfunzionamenti.
- Verificare che tutti i componenti siano presenti. Il fabbricante non si assume la responsabilità per danni a cose o persone qualora venissero utilizzati componenti non originali
- Il dispositivo, una volta usato, comporta rischi di contaminazione anche se pulito o disinfettato. Evitare qualunque contatto accidentale diretto o indiretto coi dispositivi contaminati.
- Non utilizzare i Dispositivi LGD 60, LGD 120 e LGD 240 per scopi diversi da quelli indicati nella Indicazioni d'Uso/ Destinazione d'Uso.

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito secondo le modalità previste da tale autorità e dal Regolamento Dispositivi Medici.



Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweckbestimmung

Das Lipogems System ist ein steriles Medizinprodukt für die Closed-Loop-Aufbereitung von abgesaugtem

Fettgewebe in medizinischen Verfahren für Entnahme, Konzentration und Transfer von Eigenfettgewebe, das mit einem rechtmäßig im Verkehr befindlichen Fettabsaugungssystem entnommen wurde. Das Produkt ist für den Transfer von entnommenem Fettgewebe in den folgenden chirurgischen Disziplinen vorgesehen: orthopädische Chirurgie, arthroskopische Chirurgie, Neurochirurgie, Chirurgie des Magen-Darm-Traktes sowie der mit diesem Trakt verbundenen Organe, urologische Chirurgie, allgemeine Chirurgie, gynäkologische Chirurgie, Thoraxchirurgie, laparoskopische Chirurgie sowie plastische und rekonstruktive Chirurgie, wenn eine ästhetische Körperformung gewünscht ist. Das System darf nur mit rechtmäßig im Verkehr befindlichen Zubehörteilen, wie z.B. Spritzen, verwendet werden. Wenn das abgesaugte Fett transferiert werden soll, darf das abgesaugte Fett ausschließlich ohne zusätzliche Manipulation verwendet werden.

Produktbeschreibung

Das Produkt wird vormontiert geliefert und besteht aus:

- einer Aufbereitungseinheit mit Kugeln und Sieben aus Edelstahl,
- einer Zufuhrleitung für Kochsalzlösung, die an der blauen/orangen/gelben/rosa Seite (Abb. 1, Pos. 7) der Aufbereitungseinheit angeschlossen ist,
- einem Zugangsport mit Luer-Lock-Anschluss und selbstsperrendem Ventil (Abb. 1, Pos. 6) an der blauen/orangen/gelben/rosa Seite zum Einleiten des aufzubereitenden Materials,
- einer Abflussleitung, die an der grauen Seite der Aufbereitungseinheit angeschlossen ist,
- einem Zugangsport mit Luer-Lock-Anschluss und selbstsperrendem Ventil (Abb. 1, Pos. 10) an der grauen Seite zum Ableiten des aufbereiteten Lipoaspirats sowie
- einem Sammelbeutel für Abfallflüssigkeit (Abb. 1, Pos. 16).

Keiner der Bestandteile des Lipogems Systems enthält Naturkautschuk-Latex oder Phthalate.

Funktionsweise

Die Aufbereitungseinheit wird mit normaler Kochsalzlösung gefüllt und durch die Schwerkraft in kontinuierlichen Strömungszustand gehalten. Nach dem Füllen mit Kochsalzlösung wird Fettgewebe in das Gerät eingeleitet und einer ersten Behandlung unterzogen, bei der die Fettcluster über das Eingangssieb zerkleinert und mikronisiert werden. Die mechanische Wirkung der Kugeln beim Schütteln der Aufbereitungseinheit ermöglicht die Emulsion der Fettmasse und anschließende Zerkleinerung der Cluster. Durch diesen Vorgang werden der Gewebeerfall minimiert und die Zell- und Gewebemikroarchitektur des Fettgewebes bewahrt. Ölemulsionsreste und Blutrückstände werden durch den kontinuierlichen Durchfluss von normaler Kochsalzlösung beseitigt.

Verpackung und Sterilität

Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Unversehrtheit der Verpackung ist vor dem Gebrauch sorgfältig zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Beschädigungen aufweist, welche die Sterilität des Inhalts beeinträchtigen könnten. Nach dem Öffnen der Packung ist unbedingt eine strenge aseptische Technik anzuwenden, die der Verantwortung der Bedienperson unterliegt. Die Sterilität des Produkts und des chirurgischen Eingriffs können durch Fehler bei der Handhabung bzw. bei der Überführung in die sterile Umgebung beeinträchtigt werden und ein ernstes Infektions- und Sepsisrisiko für den Patienten darstellen.

Gebrauchsanweisung

1. Primärverpackung öffnen und Produkt entnehmen.
2. Den Anschluss zwischen der Haupteinheit und dem Abfallsammelbeutel prüfen (Abb. 1, Pos. 14 und 16) und diesen auf dem Boden bzw. in Bodennähe ablegen. Vor Verwendung des Produkts sicherstellen, dass die Ventile (Abbildung 1, Pos. 6 und 10) fest an den grauen und farbigen Endkappen der Aufbereitungseinheit sitzen. Nicht zu fest anziehen, da es sonst zu einem Bruch der Verbindung kommen kann.
3. Den Spike der Zufuhrleitung (Abb. 1, Pos. 1) an den Beutel mit Kochsalzlösung anschließen. Hierzu den Anschlussport des Beutels durchstechen (empfohlen: 2000 ml Beutel für LGD 60, 3000 ml für LGD 120 und 5000 ml für LGD 240). Den Beutel anschließend in einer höheren Position als die Aufbereitungseinheit aufhängen (Abb. 1, Pos. 8). Der Spike ist mit einer weichen Tropfkammer ausgestattet (Abb. 1, Pos. 2), die den Durchfluss der Kochsalzlösung anzeigt und ggf. einen Ersatz des Kochsalzbeutels ermöglicht, ohne dass Luft in den Kreislauf eindringt.
4. Überprüfen, ob alle fünf Klemmen (Abb. 1, Pos. 3, 5, 11, 13 und 15) im Kreislauf offen sind. Das Produkt mit der grauen Seite nach oben (Abb. 1, Pos. 9) und der blauen/orangen/gelben/rosa Seite nach unten in eine senkrechte Position bringen. Die Kochsalzlösung füllt die Einheit und fließt in den Sammelbeutel (Abb. 1, Pos. 16) ab. Die Aufbereitungseinheit auf Luftblasen überprüfen und diese ggf. durch manuelles Wenden und Schütteln beseitigen, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind. Sicherstellen, dass der Durchfluss der Kochsalzlösung nicht behindert wird.
5. Vor dem Einleiten des Lipoaspirats sicherstellen, dass die Ventile (Abbildung 1, Pos. 6 und 10) fest an den Kappen der Aufbereitungseinheit sitzen. Nicht zu fest anziehen, da es sonst zu einem Bruch der Verbindung kommen kann. Die Aufbereitungseinheit (Abb. 1, Pos. 8) in senkrechter Stellung auf Augenhöhe halten, die blaue/orange/gelbe/rosa Endkappe (Abb. 1, Pos. 7) muss dabei nach oben zeigen. Die Klemme neben der blauen/orangen/gelben/rosa Zufuhrleitung (Abb. 1, Pos. 5) schließen

und die Einleitung des Lipoaspirats vorbereiten, indem die Spritze an das selbstsperrende Ventil (Abb. 1, Pos. 6) auf der blauen/orangen/gelben/rosa Endkappe angeschlossen und dabei sichergestellt wird, dass die Spritze mit der senkrechten Achse des Ventils ausgerichtet ist und keine seitliche oder außeraxiale Krafteinwirkung erfolgt. Das Lipoaspirat durch Niederdrücken des Spritzenkolbens in die Aufbereitungseinheit injizieren (Abb. 1, Pos. 8). Diesen Schritt wiederholen, bis die gewünschte Menge an Lipoaspirat innerhalb der zulässigen Grenzen von jeweils 15 cm³ bei LGD 60, jeweils 40 cm³ bei LGD 120 und jeweils 80 cm³ bei LGD 240 injiziert wurde. Diese Mengen nicht überschreiten.

6. Die Klemme an der blauen/orangen/gelben/rosa Endkappe öffnen (Abb. 1, Pos. 5) und Kochsalzlösung durchfließen lassen, bis die aus der Aufbereitungseinheit austretende Lösung klar ist.
7. Vor der weiteren Aufbereitung des Fettgewebes sicherstellen, dass die Zufuhrleitungsklemme und Ablassleitungsklemme (Abb. 1, Pos. 5 und 11) möglichst nahe jeweils bei der blauen/orangen/gelben/rosa bzw. grauen Endkappe geschlossen sind. Das Fettgewebe durch 30 Sekunden langes kräftiges Schütteln der Aufbereitungseinheit (Abb. 1, Pos. 8) aufbereiten. Dann die Klemmen der blauen/orangen/gelben/rosa und grauen Endkappe (Abb. 1, Pos. 5 und 11) öffnen und ca. 10 Sekunden lang Kochsalzlösung durchfließen lassen. Den Vorgang mit abwechselndem Schütteln und Kochsalzdurchfluss mindestens 2 Minuten lang wiederholen, bis das Fettgewebe ein kompaktes, hellgelbes Erscheinungsbild aufweist und auf der klaren Kochsalzlösung schwimmt.
8. Die Aufbereitungseinheit (Abb. 1, Pos. 8) senkrecht mit der grauen Kappe nach oben (Abb. 1, Pos. 9) positionieren. Das aufbereitete Gewebe schwimmt an der Oberseite der Aufbereitungseinheit. Die Klemme an der Abflussleitung neben der grauen Endkappe (Abb. 1, Pos. 11) schließen. Eine 10 ml Luer-Lock-Spritze an jedes Endkappenventil der Aufbereitungseinheit anschließen. (Abb. 1, Pos. 6 und 10). Vor dem Anschluss sicherstellen, dass die Spritzenkolben vollständig eingeführt sind und sich keine Luft in der Spritze befindet.
9. Ca. 10 ml Kochsalzlösung aus der Zufuhrleitung mit der an der blauen/orangen/gelben/rosa Seite angeschlossenen Spritze aufziehen (Abb. 1, Pos. 6). Sollte während dieser Phase etwas Fasergewebe in die Spritze gelangen, die Spritze abnehmen, das Fasergewebe entfernen und die Spritze erneut füllen. Dann die Klemme der Zufuhrleitung schließen (Abb. 1, Pos. 5). Die Kochsalzlösung bei geschlossenen Endklemmen (Abb. 1, Pos. 5 und 11) wieder kräftig in die Aufbereitungseinheit injizieren. Die am Ventil der grauen Endkappe (nun an der Oberseite der Aufbereitungseinheit) angeschlossene Spritze (Abb. 1, Pos. 10), wird mit dem aufbereiteten Gewebe

gefüllt, während die Kochsalzlösung am anderen Ende der Aufbereitungseinheit injiziert wird. Niemals Kochsalzlösung mit einer anderen als der empfohlenen 10 ml Luer-Lock-Spritze reinjizieren. Den Kolben fest, aber nicht zu kräftig niederdrücken. Keine anderen Klemmen, Klemmvorrichtungen oder sonstigen Instrumente zum Verschließen der Zufuhr- und Abflussleitungen verwenden.

10. Die Spritze mit dem aufbereiteten Fettgewebe entfernen. Auf Wunsch kann der Anwender mehr Gewebe entnehmen, indem Schritt 9 wiederholt wird.
11. Für noch mehr Gewebe ist die Gewinnung von neuem Lipoaspirat erforderlich, das durch Wiederholen von Schritt 5 und 10 aufbereitet und gesammelt werden muss. Der Zuführ- und Aufbereitungszyklus darf nur einmal wiederholt werden, da die optimale Funktionsweise des Produkts für weitere Aufbereitungszyklen nicht mehr gewährleistet ist.
12. Zum Schluss die Klemmen neben dem Kochsalz- und Sammelbeutel (Abb. 1, Pos. 3 und 13) schließen, die Aufbereitungseinheit abnehmen und alle Komponenten in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgen.

Lagerung

Das Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung in einem trockenen, sauberen geschlossenen Raum bei Temperaturen bis höchstens 50°C, fern von Wärmequellen und unter Vermeidung direkter und längerer Sonnenbestrahlung aufbewahrt werden.

Haltbarkeit, Sterilität, Entsorgung

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett der Primärverpackung angegeben. Produkt nicht nach dem Verfalldatum verwenden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Primärverpackung fehlt oder nicht unversehrt ist.

Der ungebrauchte Inhalt geöffneter Packungen darf nicht verwendet werden, sondern muss als Abfall entsorgt werden. LGD 60, LGD 120 und LGD 240 sind mit Ethylenoxid sterilisiert und dürfen nicht resterilisiert werden. Die Entsorgung gebrauchter, abgelaufener, unbrauchbarer oder beschädigter Produkte hat in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für diesen Typ von Krankenhausabfall zu erfolgen.

Gegenanzeigen

Das Produkt (LGD 60, LGD 120, LGD 240) darf nur von zugelassenen und geschulten Ärzten verwendet werden, denen die möglichen Nebenwirkungen, Komplikationen, Beschränkungen und Gegenanzeigen von Verfahren zur Entnahme von subkutanem Fettgewebe, Gewebeaufbereitung und anschließenden Transplantation bekannt sind. Von einer Anwendung des Verfahrens bei Patienten mit Koagulationsstörungen oder unter Antikoagulationstherapie wird abgeraten.

Warnungen

- Das Produkt an sich bewirkt keine wesentliche Gewichtsreduktion.

- Das Produkt sollte bei Patienten mit chronischen Beschwerden wie Diabetes, Herz-, Lungen- oder Kreislauferkrankungen oder Fettleibigkeit nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Die Menge des Verlustes von Blut und anderen körpereigenen Flüssigkeiten kann die peri- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität und Sicherheit des Patienten beeinträchtigen. Die Möglichkeit, jederzeit umgehend für angemessenen Ersatz zu sorgen, ist maßgeblich für die Sicherheit des Patienten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt wurde zur Entfernung überschüssiger lokaler Fettansammlungen durch kleine Inzisionen und zur anschließenden Reimplantation des Gewebes entwickelt.
- Das Ergebnis dieses Verfahrens hängt vom Alter der Patienten, von der Eingriffsstelle und der Erfahrung des Arztes ab.
- Die Menge des abgesaugten Fettgewebes sollte sich auf das Maß beschränken, das zur Erzielung des gewünschten kosmetischen Effekts erforderlich ist.
- Das Ergebnis dieses Verfahrens kann von Dauer oder nicht von Dauer sein.
- Die Verwendung des Produkts ist nur zugelassenen Ärzten gestattet, die in Verfahren zur Entnahme, Aufbereitung und Transplantation von subkutanem Fettgewebe geschult sind.
- Produkt zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Das Produkt kann und darf nicht resterilisiert bzw. wiederverwendet werden. Dieses Produkt wurde für den einmaligen Gebrauch entwickelt und hergestellt.

Eine Wiederverwendung kann zu Kontamination, Verlust der mechanischen Integrität sowie mechanischen Funktionsfähigkeit infolge von Funktionsstörungen führen und eine Gefahr für den Patienten darstellen.

- Bei der Zufuhr von Gewebe darf das höchstzulässige Gewebenvolumen nicht überschritten werden, d. h. jeweils 15 ml bei LGD 60, jeweils 40 ml bei LGD 120 und jeweils 80 ml bei LGD 240 pro Vorgang für höchstens 2 Vorgänge, um Siebverstopfungen oder andere Fehlfunktionen zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass alle Bestandteile des Produkts vorhanden sind. Bei Verwendung von anderen als den Originalbestandteilen übernimmt der Hersteller keine Haftung für Personen- oder Sachschäden.
- Das Produkt stellt nach dem Gebrauch ein Kontaminationsrisiko dar, auch wenn es gereinigt oder desinfiziert wurde. Jeder versehentliche direkte oder indirekte Kontakt mit kontaminierten Produkten ist zu vermeiden.
- LGD 60, LGD120 und LGD 240 für keine anderen als die unter Bestimmungsgemäßer Gebrauch/ Zweckbestimmung aufgeführten Zwecke verwenden.

Der Anwender hat jeden schwerwiegenden Vorfall, der sich in Verbindung mit dem Medizinprodukt ereignet, sowohl beim Hersteller als auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, auf dem von dieser Behörde und von der Medizinprodukteverordnung vorgeschriebenen Wege zu melden.



Indicaciones de uso / Uso previsto

El sistema Lipogems es un producto sanitario estéril para procesar, en circuito cerrado, tejido lipoaspirado en procedimientos médicos que implican la extracción, concentración y transferencia de tejido adiposo autólogo extraído con un sistema de lipoplastia comercializado legalmente. El producto ha sido diseñado para usarse en las siguientes especialidades quirúrgicas cuando se desee la transferencia de tejido adiposo extraído: cirugía ortopédica, cirugía artroscópica, neurocirugía, cirugía gastrointestinal y de órganos afiliados, cirugía urológica, cirugía general, cirugía ginecológica, cirugía torácica, cirugía laparoscópica y cirugía plástica y reconstructiva, cuando se desee un contorno corporal estético. El sistema solo debe usarse con elementos accesorios, como jeringas, comercializados legalmente. La grasa extraída para transferir solo debe usarse sin ninguna manipulación adicional.

Descripción del producto

El producto viene preensamblado y consta de:

- una unidad de procesado, que contiene bolas y tamices de acero inoxidable,
- una línea de entrada de solución salina, conectada al lado azul/naranja/amarillo/rosa (Figura 1, ref. 7) de la unidad de procesado,
- un puerto de acceso con conexión Luer-Lock y válvula de auto-oclusión (Figura 1, ref. 6) en el lado azul/naranja/amarillo/rosa, para cargar el material que se va a procesar,
- una línea de drenaje, conectada al lado gris de la unidad de procesado,
- un puerto de acceso con conexión Luer-Lock y válvula de auto-oclusión (Figura 1, ref. 10) en el lado gris, para descargar el lipoaspirado procesado, y
- una bolsa de recogida de residuos (Figura 1, ref. 16).

Ningún componente del sistema Lipogems se ha fabricado utilizando látex de caucho natural o ftalatos.

Principio de funcionamiento

La unidad de procesado, llena de solución salina normal, se mantiene en condición de flujo continuo por gravedad. Después del cebado con solución salina, el tejido adiposo introducido en el producto se somete a un primer tratamiento para reducir y micronizar los clústeres lipídicos mediante un tamiz de entrada. La acción mecánica ejercida por las bolas, que se obtiene agitando la unidad de procesado, permite la emulsión de la masa lipídica y, como consecuencia, la reducción de los clústeres. Este procesamiento disminuye la desagregación de tejidos, preservando así la microarquitectura celular y tisular del tejido adiposo. El flujo continuo de solución salina normal elimina los residuos de la emulsión de aceite y cualquier componente hemático presente.

Envase y esterilidad

El producto está esterilizado mediante óxido de etileno. Antes del uso, comprobar cuidadosamente la integridad del envase para asegurarse de que no haya sufrido daños que puedan comprometer la esterilidad de su contenido. Después de abrir el envase es estrictamente necesario, y responsabilidad del usuario, aplicar una técnica rigurosamente aséptica. Cualquier error en la manipulación o durante la transferencia al campo estéril podría comprometer la esterilidad del producto y de la intervención quirúrgica, y representar un grave riesgo de complicaciones para el paciente, como infección y sepsis.

Instrucciones de uso

1. Abrir el envase primario y extraer el producto.
2. Verificar la conexión entre la unidad principal y la bolsa de recogida del drenaje (Figura 1, ref. 14 y 16) y colocar la bolsa de recogida del drenaje en el suelo o cerca de este. Antes de usar el producto, asegurarse de que las válvulas (Figura 1, ref. 6 y 10) estén fijadas de forma segura a los capuchones finales gris y de color de la unidad de procesado, teniendo cuidado de no apretar en exceso ya que se podría romper la conexión.
3. Conectar el perforador situado en el extremo de la línea de entrada (Figura 1, ref. 1) a la bolsa de solución salina perforando el puerto de conexión de la bolsa (recomendación: bolsa de 2000 ml para LGD 60, de 3000 ml para LGD 120 y de 5000 ml para LGD 240). A continuación, colgar la bolsa en una posición más alta que la unidad de procesado (Figura 1, ref. 8). El perforador está equipado con una cámara de goteo suave (Figura 1, ref. 2), que permite visualizar el flujo de solución salina y, en su caso, llevar a cabo la sustitución de la bolsa de solución salina sin introducir aire en el circuito.
4. Comprobar que las cinco pinzas (Figura 1, ref. 3, 5, 11, 13 y 15) del circuito estén abiertas. Colocar el producto en posición vertical con el lado gris (Figura 1, ref. 9) hacia arriba y el lado azul/naranja/amarillo/rosa hacia abajo. La solución salina llena la unidad y fluye dentro de la bolsa de recogida (Figura 1, ref. 16). Comprobar que no haya burbujas de aire en la unidad de procesado y, si es el caso, eliminarlas de forma manual orientando y agitando la unidad de procesado hasta la extracción completa del aire. Comprobar que no haya ningún impedimento para el flujo de solución salina.
5. Antes de cargar el producto con lipoaspirado, asegurarse de que las válvulas de los capuchones finales (Figura 1, ref. 6 y 10) estén fijadas de forma segura a los capuchones de la unidad de procesado. No apretar en exceso, ya que se podría romper la conexión. Mantener la unidad de procesado (Figura 1, ref. 8) en posición vertical a la altura de los ojos, con el capuchón final azul/naranja/amarillo/rosa (Figura 1, ref. 7) hacia arriba. Cerrar la pinza muy cerca de la línea de entrada del cabezal azul/naranja/amarillo/rosa (Figura 1, ref. 5) y prepararse para llenar el producto con lipoaspirado conectando la jeringa a la válvula de auto-oclusión (Figura 1, ref. 6) en el capuchón final azul/naranja/amarillo/rosa, asegurándose al mismo tiempo de que la jeringa esté directamente en línea con el eje vertical de la válvula y sin aplicar ninguna fuerza lateral o fuera del eje. Introducir el lipoaspirado en la unidad de procesado (Figura 1, ref. 8) presionando el émbolo de la jeringa. Repetir este paso hasta que se inyecte la cantidad deseada de lipoaspirado, introduciendo el tejido dentro de los límites de 15 cm³ a la vez para LGD 60, 40 cm³ a la vez para LGD 120 y 80 cm³ a la vez para LGD 240. No sobrepasar estas cantidades indicadas de lipoaspirado.
6. Abrir la pinza del capuchón final azul/naranja/amarillo/rosa (Figura 1, ref. 5) y restaurar el flujo de solución salina hasta que la solución que sale de la unidad de procesado aparezca clara.
7. Antes de seguir procesando el tejido adiposo, asegurarse de que la pinza de entrada y la pinza de la línea de drenaje (Figura 1, ref. 5 y 11) estén cerradas muy cerca de los capuchones finales azul/naranja/amarillo/rosa y gris, respectivamente. Procesar el tejido adiposo agitando enérgicamente la unidad de procesado (Figura 1, ref. 8) durante 30 segundos. A continuación, abrir las pinzas de los capuchones finales azul/naranja/amarillo/rosa y gris (Figura 1, ref. 5 y 11) y restaurar el flujo de solución salina durante aproximadamente 10 segundos. Repetir este ciclo de agitado y flujo de solución salina durante al menos 2 minutos, hasta que el tejido adiposo aparezca compacto, de color amarillo claro y flote sobre la solución salina transparente.
8. Colocar la unidad de procesado (Figura 1, ref. 8) en posición vertical con el capuchón final gris hacia arriba (Figura 1, ref. 9). El tejido procesado flotará hasta la parte superior de la unidad de procesado. Cerrar la pinza situada en la línea de drenaje, cerca del capuchón final gris (Figura 1, ref. 11). Conectar una jeringa Luer-Lock de 10 ml a cada válvula de capuchón final de la unidad de procesado (Figura 1, ref. 6 y 10). Antes de conectarlas, asegurarse de que los émbolos de las jeringas estén completamente introducidos, sin dejar aire en la jeringa.
9. Retirar aproximadamente 10 ml de solución salina de la línea de entrada usando la jeringa conectada al lado azul/naranja/amarillo/rosa (Figura 1, ref. 6). Si,

durante esta fase, parte del tejido fibroso se introduce en la jeringa, desconectar la jeringa, descartar el tejido fibroso y volver a llenar la jeringa. A continuación, cerrar la pinza (Figura 1, ref. 5) situada en la línea de entrada. Con ambas pinzas finales cerradas (Figura 1, ref. 5 y 11), reinyectar firmemente la solución salina en la unidad de procesado. La jeringa conectada a la válvula en el capuchón final gris (Figura 1, ref. 10), ahora en el lado hacia arriba de la unidad de procesado, se llenará de tejido procesado cuando la solución salina se inyecte en el extremo opuesto de la unidad de procesado. No se debe tratar de reinyectar solución salina con una jeringa distinta de la Luer-Lock de 10 ml recomendada. Presionar firmemente el émbolo, aunque evitando forzar en exceso. No utilizar otras pinzas, dispositivos de sujeción u otros instrumentos para ocluir las líneas de entrada y salida.

10. Retirar la jeringa con el tejido adiposo procesado. Si se desea, se puede extraer más tejido repitiendo el paso 9.
11. Si aún se desea tejido adicional, obtener un nuevo lipoaspirado y luego procesar y recoger repitiendo los pasos 5 a 10. Solo se permite un ciclo repetido de carga y procesamiento, ya que el producto podría no funcionar de forma efectiva para procesamientos posteriores.
12. Al finalizar, cerrar las pinzas cerca de la bolsa de solución salina y de la bolsa de recogida (Figura 1, ref. 3 y 13), desconectar el dispositivo de procesado y desechar todos los componentes de acuerdo con los protocolos locales.

Almacenamiento

El producto debe conservarse en su envase original sin abrir, en un ambiente cerrado, seco y limpio, a una temperatura que no exceda los 50 °C, lejos de fuentes de calor y evitando la exposición directa y prolongada a la luz del sol.

Duración, esterilidad, eliminación

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase primario. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. El producto no debe usarse si el envase primario no está presente y completamente intacto.

El contenido no utilizado de envases abiertos no se debe usar y se debe desechar como residuo. Los productos LGD 60, LGD 120 y LGD 240 están esterilizados mediante óxido de etileno y no deben reesterilizarse. Desechar los productos usados, caducados, inutilizables o dañados siguiendo los protocolos locales aplicables para el tipo específico de residuo hospitalario.

Contraindicaciones

El producto (LGD 60, LGD 120, LGD 240) debe usarse solo por médicos autorizados y formados, conscientes de los posibles efectos colaterales, complicaciones, limitaciones y contraindicaciones relativos a los procedimientos de extracción de tejido adiposo subcutáneo, procesado de tejido y posterior injerto. No se recomienda realizar el procedimiento en pacientes con trastornos de coagulación o que estén recibiendo una terapia anticoagulante.

Advertencias

- El producto no producirá, en sí y de por sí, una reducción significativa de peso.
- Este producto debe emplearse con extrema precaución en pacientes con afecciones médicas crónicas, como diabetes, enfermedad de corazón, pulmonar o del sistema circulatorio, u obesidad.
- El volumen de pérdida de sangre y de pérdida de fluido corporal endógeno puede resultar perjudicial para la estabilidad hemodinámica intraoperatoria y/o postoperatoria, y para la seguridad del paciente. La capacidad de proporcionar una sustitución adecuada y rápida resulta fundamental para la seguridad del paciente.

Precauciones

- Este producto está diseñado para eliminar depósitos localizados o exceso de grasa a través de pequeñas incisiones y transferir posteriormente el tejido de nuevo al paciente.
- Los resultados de este procedimiento variarán dependiendo de la edad del paciente, sitio quirúrgico y experiencia del médico.
- La cantidad de tejido adiposo extraído debe limitarse a la necesaria para conseguir el efecto cosmético deseado.
- Los resultados de este procedimiento pueden ser permanentes o no permanentes.
- El uso del producto está restringido a médicos autorizados, formados para realizar los procedimientos de extracción, procesado e injerto de tejido adiposo subcutáneo.
- Producto de un solo uso. No reutilizar. El producto no puede y no debe reesterilizarse ni reutilizarse. Este producto se ha diseñado y producido para un solo uso. Su reutilización podría dar lugar a contaminación, pérdida de integridad mecánica y malfuncionamiento y, como consecuencia, pérdida de funcionalidad mecánica y daños al paciente.
- Al cargarlo, no exceder el volumen máximo de tejido: 15 ml a la vez para LGD 60, 40 ml a la vez para LGD 120 y 80 ml a la vez para LGD 240 un máximo de 2 veces para evitar la obstrucción del tamiz u otro malfuncionamiento.
- Asegurarse de que todos los componentes del producto estén presentes. En caso de que se utilicen componentes no originales, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños personales o materiales.
- Después del uso, el producto implica riesgo de contaminación, incluso si se limpia o se desinfecta. Evitar el contacto accidental directo o indirecto con los productos contaminados.
- No utilizar los productos LGD 60, LGD 120 y LGD 240 para fines distintos de los que se detallan en las Indicaciones de uso / Uso previsto.

El usuario deberá notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario, en la forma prescrita por dicha autoridad y por el Reglamento sobre productos sanitarios.



Indications pour l'utilisation/Utilisation prévue

Le Lipogems System est un dispositif médical stérile servant à traiter les tissus par lipoaspiration en circuit fermé dans des procédures médicales avec prélèvement, concentration et transfert de tissus adipeux autologues à l'aide d'un système de lipoplastie légalement commercialisé. Le dispositif est prévu pour une utilisation dans différents domaines chirurgicaux, quand il est nécessaire de transférer du tissu adipeux : 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 reconstructive pour un remodelage corporel à des fins esthétiques. Seuls des accessoires commercialisés légalement, comme les seringues, doivent être utilisés avec ce système. Si la graisse récupérée doit être transférée, elle doit être utilisée sans aucune manipulation supplémentaire.

Description du dispositif

Le dispositif est livré pré-monté et se compose de :

- une unité de traitement, qui contient des billes et tamis en acier inoxydable,
- une ligne d'entrée de sérum physiologique, raccordée au côté bleu/orange/jaune/rose (Figure 1, réf. 7) de l'unité de traitement,
- un port d'accès avec raccord Luer-Lock et valve auto-occlusive (Figure 1, réf. 6) côté bleu/orange/jaune/rose, pour charger la matière à traiter,
- une ligne d'évacuation, raccordée au côté gris de l'unité de traitement,
- un port d'accès avec raccord Luer-Lock et valve auto-occlusive (Figure 1, réf. 10) côté gris, pour décharger la lipoaspiration traitée, et
- une poche de collecte des liquides résiduels (Figure 1, réf. 16).

Aucun des composants du Lipogems System ne contient du latex de caoutchouc naturel ou des phtalates.

Principe de fonctionnement

L'unité de traitement, remplie de sérum physiologique normal, est maintenue en condition d'écoulement continu par gravité. Après l'amorçage avec du sérum physiologique, les tissus adipeux insérés dans le dispositif sont soumis à un premier traitement pour réduire et microniser les amas de lipides à l'aide d'un tamis d'admission. L'action mécanique exercée par les billes, obtenue en secouant l'unité de traitement, permet l'émulsion de la masse lipide et, par conséquent, la réduction des amas. Ce traitement diminue la désagrégation des tissus, en préservant donc la micro-architecture cellulaire et tissulaire du tissu adipeux. L'écoulement continu du sérum physiologique normal élimine les résidus d'émulsion et les déchets de composants sanguins.

Conditionnement et stérilité

Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Avant l'utilisation, vérifier soigneusement l'emballage pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé, ce qui pourrait compromettre la stérilité de ses composants. Après avoir ouvert l'emballage, il est impératif, et il incombe à l'opérateur, d'appliquer une technique strictement aseptique. Toute erreur de manipulation ou lors du transfert vers le champ stérile risque de compromettre la stérilité du dispositif, de l'intervention chirurgicale et présenter un risque grave de complications pour le patient, par exemple infection et sepsis.

Mode d'emploi

1. Ouvrir l'emballage principal et en sortir le dispositif.
2. Vérifier le raccord entre l'unité principale et la poche de collecte des déchets (Figure 1, réf. 14 et 16) puis poser la poche sur le sol ou près du sol. Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer que les valves (Figure 1, réf. 6 et 10) sont solidement fixées aux capuchons gris ou de couleur de l'unité de traitement, en veillant à ne pas trop serrer car le raccord pourrait se casser.
3. Raccorder le perforateur terminal de la ligne d'entrée (Figure 1, réf. 1) à la poche de sérum physiologique en perçant le port de raccord de la poche (recommandé : poche 2 000 ml pour LGD 60, 3 000 ml pour LGD 120 et 5 000 ml pour LGD 240). Ensuite, suspendre la poche dans une position plus haute que l'unité de traitement (Figure 1, réf. 8). Le perforateur est doté d'une chambre compte-gouttes souple (Figure 1, réf. 2), permettant de voir l'écoulement du sérum physiologique et, à terme, de remplacer la poche de sérum physiologique sans introduire d'air dans le circuit.
4. Vérifier que les cinq pinces (Figure 1, réf. 3, 5, 11, 13, et 15) dans le circuit sont ouvertes. Placer le dispositif en position verticale, côté gris orienté vers le haut (Figure 1, réf. 9) et côté bleu/orange/jaune/rose orienté vers le bas. Le sérum physiologique remplit l'unité et s'écoule dans la poche de collecte (Figure 1, réf. 16). Vérifier si des bulles d'air sont présentes dans l'unité de traitement et, le cas échéant, les supprimer manuellement en orientant et en secouant l'unité de traitement jusqu'à ce que tout l'air ait été éliminé. Vérifier que l'écoulement du sérum physiologique n'est entravé d'aucune manière.
5. Avant de charger le dispositif avec la lipoaspiration, s'assurer que les valves (Figure 1, réf. 6 et 10) sont solidement fixées aux capuchons de l'unité de traitement. Ne pas trop serrer pour ne pas risquer de casser le raccord. Maintenir l'unité de traitement (Figure 1, réf. 8) en position verticale au niveau des yeux, avec le capuchon bleu/orange/jaune/rose (Figure 1, réf. 7) tourné vers le haut. Fermer la pince très près de la ligne d'entrée bleu/orange/jaune/rose (Figure 1, réf. 5) et se préparer à remplir le dispositif avec la lipoaspiration en reliant la seringue à la vanne auto-occlusive (Figure 1, réf. 6) sur le bouchon

bleu/orange/jaune/rose, tout en veillant à ce que la seringue soit bien dans l'axe vertical de la vanne et qu'elle n'exerce aucune force latérale ou hors axe. Introduire la lipoaspiration dans l'unité de traitement (Figure 1, réf. 8) en appuyant sur le piston de la seringue. Répéter l'opération jusqu'à ce que la quantité souhaitée de lipoaspiration soit injectée, introduisant de tissu dans la limite de 15 cc par prélèvement pour le LGD 60, de 40 cc par prélèvement pour le LGD 120 et de 80 cc par prélèvement pour le LGD 240. Ne pas dépasser ces quantités de lipoaspiration.

6. Ouvrir la pince bleu/orange/jaune/rose (Figure 1, réf. 5) pour rétablir l'écoulement de sérum physiologique jusqu'à ce que la solution sortant de l'unité de traitement soit claire.
7. Avant de continuer à traiter le tissu adipeux, s'assurer que la pince d'entrée et la pince de la ligne de drainage (Figure 1, réf. 5 et 11) sont fermées très près des capuchons bleus/oranges/jaunes/roses et gris, respectivement. Traiter les tissus adipeux en secouant vigoureusement l'unité de traitement (Figure 1, réf. 8) pendant 30 secondes. Ensuite, ouvrir les pinces bleu/orange/jaune/rose et grise (Figure 1, réf. 5 et réf. 11) pour rétablir l'écoulement de sérum physiologique pendant environ 10 secondes. Secouer de nouveau pour rétablir l'écoulement de la solution physiologique pendant au moins 2 minutes, jusqu'à ce que le tissu adipeux soit compact, jaune clair et flotte sur la solution transparente.
8. Placer l'unité de traitement (Figure 1, réf. 8) en position verticale avec le capuchon gris tourné vers le haut (Figure 1, réf. 9). Les tissus traités flotteront au-dessus de l'unité de traitement. Fermer la pince située sur la ligne de drainage près du capuchon gris (Figure 1, réf. 11). Raccorder une seringue Luer Lock de 10 ml à chaque valve de fermeture de l'unité de traitement. (Figure 1, réf. 6 et 10). Avant le raccordement, s'assurer que les pistons des seringues sont entièrement rentrés sans laisser d'air dans la seringue.
9. Retirer environ 10 ml de solution saline de la ligne d'entrée à l'aide de la seringue reliée du côté bleu/orange/jaune/rose (Figure 1, réf. 6). Si, pendant cette phase, du tissu fibreux pénètre dans la seringue, détacher la seringue, jeter le tissu fibreux et remplir à nouveau la seringue. Ensuite, fermer la pince (Figure 1, réf. 5) située sur la ligne d'entrée. Les deux pinces d'extrémité étant fermées (Figure 1, réf. 5 et 11), réinjecter énergiquement la solution physiologique dans l'unité de traitement. La seringue branchée à la valve sur le bouchon gris (Figure 1, réf. 10), maintenant située en haut de l'unité de traitement, sera alors remplie du tissu traité, car la solution physiologique est injectée du côté opposé de l'unité de traitement. Ne pas tenter de réinjecter du sérum physiologique à l'aide d'une seringue autre que la Luer Lock de 10 ml recommandée. Appuyer

énergiquement sur le piston, mais sans trop forcer. Ne pas utiliser d'autres pinces, dispositifs de clampage ou autres instruments pour obturer les lignes d'entrée.

10. Ôter la seringue avec le tissu adipeux traité. Au besoin, l'utilisateur peut prélever davantage de tissu en répétant le point 9.
11. Si le tissu obtenu ne suffit pas, procéder à une nouvelle lipoaspiration puis traiter et collecter le tissu comme décrit aux points 5 à 10. Un seul cycle de chargement et de traitement est autorisé, car le dispositif pourrait ne pas fonctionner efficacement pour les traitements suivants.
12. Une fois terminé, fermer les pinces près de la poche de solution physiologique et de la poche de collecte (Figure 1, réf. 3 et 13), retirer le dispositif de traitement et mettre tous les composants au rebut conformément aux procédures locales.

Stockage

Le dispositif doit être conservé dans son emballage scellé d'origine, dans un endroit sec, propre et fermé, à une température ambiante ne dépassant pas 50° C, à l'écart des sources de chaleur et en évitant l'exposition directe et prolongée au soleil.

Durée, stérilité, mise au rebut

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage principal. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption. Le dispositif ne doit jamais être utilisé si l'emballage principal n'est pas présent et parfaitement intact.

Le contenu inutilisé des emballages ouverts ne peut pas être utilisé et doit être mis au rebut. Les dispositifs LGD 60, LGD 120 et LGD 240 sont stérilisés par oxyde d'éthylène et ne doivent pas être re-stérilisés. Mettre au rebut les dispositifs utilisés, expirés, inutilisables ou endommagés, conformément aux procédures locales applicables à ce type spécifique de déchets hospitaliers.

Contre-indications

Le dispositif (LGD 60, LGD 120 ou LGD 240) doit uniquement être utilisé par des médecins accrédités et formés, qui connaissent les effets secondaires et les complications possibles, les restrictions et les contre-indications relatives aux procédures de prélèvement des tissus adipeux sous-cutanés, de traitement des tissus et de greffe ultérieure. Il est déconseillé de réaliser la procédure chez des patients souffrant de troubles de la coagulation ou chez des patients sous traitement anticoagulant.

Mises en garde

- Ce dispositif n'induit pas, en soi, de perte pondérale significative.
- Ce dispositif doit être utilisé sous extrême vigilance chez les patients souffrant de maladies chroniques,

telles que le diabète, maladies cardiaques, pulmonaires, du système circulatoire ou d'obésité.

- Le volume de perte sanguine et de perte de fluide corporel endogène pourrait affecter négativement la stabilité hémodynamique intra et/ou postopératoire et la sécurité du patient. La capacité à fournir un remplacement adéquat et en temps opportun est essentiel pour la sécurité du patient.

Précautions

- Ce dispositif est conçu pour éliminer les dépôts de graisse localisée en excès à travers de petites incisions puis la réimplantation des tissus sur le patient.
- Les résultats de cette procédure varient selon l'âge du patient, le site chirurgical et l'expérience du médecin.
- La quantité de tissu adipeux prélevée doit être limitée à la valeur nécessaire pour atteindre l'effet cosmétique souhaité.
- Les résultats de cette procédure pourraient être ou ne pas être permanents.
- L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins accrédités et qualifiés, formés pour réaliser les procédures de prélèvement, traitement et greffe de graisse sous-cutanée.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser. Le dispositif ne peut et ne doit pas être re-stérilisé ni réutilisé. Ce dispositif est conçu et fabriqué pour un usage unique. Sa réutilisation peut causer une contamination, une altération mécanique et un dysfonctionnement, entraînant une perte des

fonctionnalités mécaniques avec de graves conséquences pour le patient.

- Lors du chargement, ne pas dépasser le volume maximum de tissu, équivalant à 15 ml par prélèvement pour le LGD 60, à 40 ml par prélèvement pour le LGD 120 et à 80 ml par prélèvement pour le LGD 240 sur 2 prélèvements maximum, afin d'éviter toute obstruction du tamis ou autre dysfonctionnement.
- S'assurer que tous les composants du dispositif sont présents. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de lésions corporelles ou de dégâts matériels imputables à l'utilisation de composants autres que ceux recommandés.
- Après utilisation, le dispositif présente un risque de contamination, même s'il a été nettoyé ou désinfecté. Éviter tout contact accidentel, direct ou indirect, avec des dispositifs contaminés.
- Ne pas utiliser le LGD 60, le LGD 120 et le LGD 240 à des fins autres que celles détaillées dans la section Indications pour l'utilisation/Utilisation.

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave se produisant, en rapport avec le dispositif, au fabricant et à l'Autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi, de la manière prescrite par cette Autorité et par la Réglementation sur les dispositifs médicaux.



Indicações para Utilização / Aplicação

O Sistema Lipogems é um dispositivo médico estéril destinado ao processamento em ciclo fechado de tecido lipoaspirado em procedimentos médicos que envolvem a colheita, concentração e transferência de tecido adiposo autólogo colhido com um sistema de lipoplastia legalmente comercializado. O dispositivo destina-se a ser utilizado nas seguintes especialidades cirúrgicas quando a transferência de tecido adiposo colhido é desejado: cirurgia ortopédica, cirurgia artroscópica, neurocirurgia, cirurgia gastrointestinal e de órgãos afiliados, cirurgia urológica, cirurgia geral, cirurgia ginecológica, cirurgia torácica, cirurgia laparoscópica, e cirurgia plástica e reconstrutiva quando o contorno corporal estético é desejado. Apenas os artigos acessórios comercializados legalmente, tais como seringas, devem ser utilizados com o sistema. Se a gordura colhida deve ser transferida, a gordura colhida deve ser utilizada apenas sem qualquer manipulação adicional

Descrição do dispositivo

O dispositivo vem pré-montado e consiste em:

- uma unidade de processamento, que contém

esferas e peneiras de aço inoxidável,

- uma linha de entrada de soro fisiológico, ligada ao lado azul/laranja/amarelo/rosa (Figura 1, ref. 7) da unidade de processamento,
- uma porta de acesso com ligação Luer-Lock e válvula de auto oclusão (Figura 1, ref. 6) no lado azul/laranja/amarelo/rosa, para carregar o material a ser processado,
- uma linha de drenagem, ligada ao lado cinzento da unidade de processamento,
- uma porta de acesso com ligação Luer-Lock e válvula de auto oclusão (Figura 1, ref.10) no lado cinzento, para descarregar o lipoaspirado processado, e
- um saco de recolha de líquidos residuais (Figura 1, ref. 16)

Nenhum dos componentes do Sistema Lipogems são fabricados com a utilização de látex de borracha natural ou ftalatos.

Princípio de funcionamento

A unidade de processamento, preenchida com a solução de soro fisiológico normal, é mantida numa condição de

fluxo contínuo por gravidade. Após a preparação da solução de soro fisiológico, o tecido adiposo inserido no dispositivo é submetido a um primeiro tratamento para reduzir e micronizar os aglomerados lipídicos por meio de uma peneira de entrada. A acção mecânica exercida pelas esferas, obtida através da agitação da unidade de processamento, permite a emulsão da massa lipídica e a consequente redução dos aglomerados. Este processamento diminui a desagregação dos tecidos, preservando assim a micro-arquitetura das células e tecidos do tecido adiposo. O fluxo contínuo de soro fisiológico normal elimina os resíduos da emulsão de óleo e quaisquer componentes sanguíneos remanescentes.

Embalagem e Esterilidade

O dispositivo é esterilizado por meio de óxido de etileno. Antes de ser utilizado, verifique cuidadosamente a integridade da embalagem para se certificar de que não sofreu qualquer dano, o que pode comprometer a esterilidade do seu conteúdo. Após a abertura da embalagem, é absolutamente necessário, e é da responsabilidade do operador, aplicar uma técnica estritamente asséptica. Qualquer erro no manuseamento ou durante a transferência para o campo estéril pode comprometer a esterilidade do dispositivo, da intervenção cirúrgica, e representar um risco grave de complicações para o paciente, tais como infecção e septicemia.

Instruções para utilização

1. Abra a embalagem primária e remova o dispositivo.
2. Verifique a ligação entre a unidade principal e o saco colector de drenagem (Figura 1, ref. 14 e 16) e coloque o saco colector de drenagem sobre ou próximo do solo. Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que as válvulas (Figura 1, ref. 6 e 10) estão firmemente presas às tampas de extremidade cinzentas e coloridas da unidade de processamento, tendo o cuidado de não apertar demasiado, ou pode ocorrer uma rutura da ligação.
3. Ligue o espigão terminal da linha de entrada (Figura 1, ref. 1) ao saco de soro fisiológico perfurando a porta de ligação do saco (recomendado: saco de 2000 ml para LGD 60, 3000 ml para LGD 120 e 5000 ml para LGD 240). Depois pendure o saco numa posição mais alta do que a unidade de processamento (Figura 1, ref. 8). O espigão está equipado com uma câmara de gotejamento suave (Figura 1, ref. 2), que permite visualizar o fluxo de soro fisiológico e, eventualmente, efetuar a substituição do saco de soro fisiológico sem introduzir ar no circuito.
4. Verifique que todas as cinco braçadeiras (Figura 1, ref. 3, 5, 11, 13 e 15) do circuito estão abertas. Coloque o dispositivo na posição vertical com o lado cinzento (Figura 1, ref. 9) para cima e o lado azul/laranja/amarelo/rosa para baixo. A solução de soro fisiológico enche a unidade e flui para o saco colector (Figura 1, ref. 16). Verifique se existem bolhas de ar na unidade de processamento e, se existirem, remova-as manualmente, orientando e agitando a unidade de processamento até à remoção completa do ar. Verifique se não existem impedimentos ao fluxo de soro fisiológico.
5. Antes de carregar o dispositivo com lipoaspirado, certifique-se de que as válvulas das extremidades (Figura 1, ref. 6 e 10) estão firmemente presas às extremidades da unidade de processo. Não aperte demasiado, caso contrário poderá ocorrer uma rutura da ligação. Manter a unidade de processamento (Figura 1, ref. 8) numa posição vertical ao nível dos olhos, com a tampa de extremidade azul/laranja/amarelo/rosa (Figura 1, ref. 7) para cima. Feche a braçadeira muito próximo da linha de entrada da cabeça azul/laranja/amarelo/rosa (Figura 1, ref. 5), e prepare-se para encher o dispositivo com lipoaspirado, ligando a seringa à válvula auto-oclusiva (Figura 1, ref. 6) na tampa de extremidade azul/laranja/amarelo/rosa, assegurando ao mesmo tempo que a seringa está directamente em linha com o eixo vertical da válvula, e não aplicando qualquer força lateral ou fora do eixo. Insira o lipoaspirado na unidade de processamento (Figura 1, ref. 8), pressionando o êmbolo da seringa. Repita este passo até que a quantidade desejada de lipoaspirado seja injectada, introduzindo o tecido dentro dos limites de 15 cc de cada vez para LGD60, 40 cc de cada vez para LGD 120 e 80 cc de cada vez para LGD 240. Não exceda estas quantidades indicadas de lipoaspirado.
6. Abra a braçadeira de extremidade azul/laranja/amarelo/rosa (Figura 1, ref. 5) e restaure o fluxo de soro fisiológico até que a solução que sai da unidade de processamento pareça clara.
7. Antes de continuar a processar o tecido adiposo, certifique-se de que a braçadeira de entrada e a braçadeira da linha de drenagem (Figura 1, ref. 5 e 11) estão fechadas muito próximo das extremidades azul/laranja/amarelo/rosa e cinzenta, respectivamente. Processe o tecido adiposo sacudindo vigorosamente a unidade de processamento (Figura 1, ref. 8) durante 30 segundos. Em seguida, abra as braçadeiras das extremidades azul/laranja/amarelo/rosa e cinzenta (Figura 1, ref. 5 e ref. 11) e restaure o fluxo de soro fisiológico durante aproximadamente 10 segundos. Repita este ciclo de agitação e fluxo de soro fisiológico durante pelo menos 2 minutos, até o tecido adiposo aparecer compacto, de cor amarelo claro, e flutuar sobre a solução de foro fisiológico transparente.
8. Posicione a unidade de processamento (Figura 1, ref. 8) verticalmente com a tampa de extremidade cinzenta para cima (Figura 1, ref. 9). O tecido processado flutuará para a parte superior da unidade de processamento. Feche a braçadeira localizada na linha de drenagem próximo da tampa de extremidade cinzenta (Figura 1, ref. 11). Ligue uma seringa luer

lock de 10 ml em cada válvula da tampa de extremidade da unidade de processamento. (Figura 1, ref. 6 e 10). Antes de ligar, certifique-se de que os êmbolos da seringa estão completamente inseridos, não deixando ar na seringa.

9. Retire aproximadamente 10 ml de soro fisiológico da linha de entrada utilizando a seringa ligada no lado azul/laranja/amarelo/rosa (Figura 1, ref. 6). Se, durante esta fase, algum tecido fibroso entrar na seringa, retire a seringa, deite fora o tecido fibroso e volte a encher a seringa. A seguir, feche a braçadeira (Figura 1, ref. 5) localizada na linha de entrada. Com ambas as braçadeiras de extremidade fechadas (Figura 1, ref. 5 e 11), reinjecte firmemente o soro fisiológico na unidade de processamento. A seringa ligada à válvula na tampa de extremidade cinzenta (Figura 1, ref. 10), agora no lado ascendente da unidade de processamento, será consequentemente preenchida com o tecido processado, uma vez que o soro fisiológico é injectado na extremidade oposta da unidade de processamento. Não tentar re-injectar o soro fisiológico com uma seringa que não a recomendada de 10 ml luer lock. Pressione firmemente o êmbolo, mas evite forçar em demasia. Não utilize outras braçadeiras, dispositivos de fixação ou outros instrumentos para ocluir linhas de entrada e saída.
10. Retire a seringa com o tecido adiposo processado. Se desejar, o utilizador pode obter mais tecido, repetindo as instruções do ponto 9.
11. Se desejar obter tecido adicional, obtenha um novo lipoaspirado, e depois processe e recolha repetindo as instruções dos pontos 5 a 10. Só é permitida uma repetição do ciclo de carregamento e processamento, uma vez que o dispositivo pode não funcionar eficazmente para processamento subsequente.
12. Quando terminar, feche as braçadeiras próximo do saco de soro fisiológico e do saco de recolha (Figura 1, ref. 3 e 13), desligue o dispositivo de processamento e elimine todos os componentes de acordo com os protocolos locais.

Armazenamento

O dispositivo deve ser mantido na sua embalagem original não aberta, num ambiente seco, limpo e interior, a uma temperatura não superior a 50°C, longe de fontes de calor e evitando a exposição direta e prolongada à luz solar.

Duração, esterilidade, eliminação

A data de validade é indicada no rótulo da embalagem primária. Não utilize o dispositivo após a data de validade. O dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem primária não estiver presente e totalmente intacta.

O conteúdo não utilizado das embalagens abertas não deve ser utilizado e deve ser eliminado como resíduo. LGD 60, LGD 120 e LGD 240 são esterilizados por óxido de etileno e não devem ser reesterilizados. Elimine os dispositivos usados, expirados, inutilizáveis ou

danificados, seguindo os protocolos locais aplicáveis ao tipo específico de resíduos hospitalares.

Contraindicações

O dispositivo (LGD 60, LGD 120, LGD 240) deve ser utilizado apenas por médicos licenciados e treinados que estejam conscientes dos potenciais efeitos secundários, complicações, limitações e contra-indicações aos procedimentos de colheita de tecido adiposo subcutâneo, processamento de tecidos e enxerto subsequente. Não é recomendada a realização do procedimento em pacientes que sofrem de distúrbios de coagulação ou em pacientes sob terapia anticoagulante.

Avisos

- Este dispositivo não irá, por si só, produzir uma redução de peso significativa.
- Este dispositivo deve ser utilizado com extremo cuidado em doentes com doenças crónicas, tais como diabetes; doenças cardíacas, pulmonares, ou do sistema circulatório; ou obesidade.
- O volume de perda de sangue e perda de fluidos corporais endógenos pode afectar negativamente o intra e/ou
- estabilidade hemodinâmica pós-operatória e segurança do paciente. A capacidade de proporcionar uma substituição adequada e atempada é essencial para a segurança do doente.

Precauções

- Este dispositivo foi concebido para remover depósitos localizados de gordura excessiva através de pequenas incisões e subsequentemente transferir o tecido de volta para o paciente.
- Os resultados deste procedimento irão variar dependendo da idade do paciente, do local cirúrgico e da experiência do médico.
- A quantidade de tecido adiposo removido deve ser limitado ao necessário para alcançar o efeito cosmético desejado.
- Os resultados deste procedimento podem ou não ser permanentes.
- A utilização do dispositivo é restrito a médicos licenciados, treinados para realizar procedimentos de colheita, processamento e enxerto de tecido adiposo subcutâneo.
- Dispositivo de uso único. Não reutilizar. O dispositivo não pode e não deve ser re-esterilizado ou reutilizado. Este dispositivo foi concebido e produzido para uma única utilização. A reutilização pode resultar em contaminação, perda de integridade mecânica e mau funcionamento levando à perda de funcionalidade mecânica e perigo para o paciente.
- Ao carregar, não exceda o volume máximo de tecido, que é de 15 ml de cada vez para LGD 60, 40 ml de cada vez para LGD 120 e 80 ml de cada

vez para LGD 240 por um máximo de 2 vezes, a fim de evitar a obstrução da peneira ou outro mau funcionamento.

- Certifique-se de que todos os componentes do dispositivo estão presentes. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos a pessoas ou bens se forem utilizados componentes não originais.
- Após a utilização, o dispositivo representa um risco de contaminação, mesmo se for limpo ou desinfetado. Evite o contacto acidental direto ou indireto com dispositivos contaminados.
-

Não utilize o LGD 60, LGD 120 e LGD 240 para qualquer outro fim que não seja o descrito na declaração de Indicações para Utilização/Aplicação.

O utilizador é obrigado a comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador está estabelecido, da forma prescrita por esta autoridade e pelo regulamento relativo aos dispositivos médicos.



Használati utasítás / Rendeltetészerű használat

A Lipogems rendszer steril orvostechnikai eszköz, amely leszívott zsírszövet zárt láncú feldolgozására szolgál olyan orvosi eljárásokban, amelyek magukban foglalják a jogszerűen forgalomba hozott lipoplasztikai rendszerrel begyűjtött (leszívott) autológ zsírszövet begyűjtését, koncentrációját és átvitelét (auto-transzplantációját). Az eszköz az alábbi olyan sebészeti szakterületeken való alkalmazásra szolgál, ahol a begyűjtött zsírszövet átvételére (auto-transzplantációjára) van szükség: ortopédiai sebészet, artroszkópos sebészet, idegsebészet, gasztrointesztinális és a kapcsolódó szervekre kiterjedő sebészet, urológiai sebészet, általános sebészet, nőgyógyászati sebészet, mellkasi sebészet, laparoszkópos sebészet, valamint esztétikai célú testformálás érdekében végzett plasztikai és rekonstruktív sebészeti beavatkozások. Ha lipoaspirátum átvételére (auto-transzplantációjára) van szükség, azt csak annak bármilyen további kezelése (manipulációja) nélkül szabad felhasználni.

A berendezés leírása

A berendezés előre összeszerelt állapotban érkezik és a következő részekből áll:

- feldolgozó egység, amelynek részei a rozsdamentes acél golyók és szűrők,
- sóoldat-bemeneti cső (1. ábra 7. ref.) az egység kék/narancs/sárga/rózsaszín oldalához csatlakoztatva),
- egy hozzáférési (csatlakozási) port Luer-Lock csatlakozóval és önzáró szeleppel (1. ábra 6. ref.) a kék/narancs/sárga/rózsaszín oldalon, a feldolgozandó anyag (leszívott zsírszövet-állomány) betöltéséhez,
- a feldolgozó egység szürke oldalához csatlakozó drenázsvezeték,
- egy hozzáférési (csatlakozási) port Luer-Lock csatlakozóval és önzáró szeleppel (1. ábra 10. ref.)

a szürke oldalon, a feldolgozott lipoaspirátum kiürítéséhez, és

- gyűjtőzsák a folyékony hulladék számára (1. ábra 16. ref).

A Lipogems rendszer egyik komponensét sem gyártották természetes gumi latex vagy falát felhasználásával.

A működés alapelve

A normál sóoldattal töltött feldolgozó egységet a gravitáció folyamatos áramlási állapotban tartja. A sóoldattal való feltöltés után a készülékbe, a bemeneti szűrőn keresztül befecskendezett zsírszövet első kezelésére - a lipid klaszterek méretének csökkentésére és azok mikronizálására - kerül sor. A feldolgozó egység rázogatásával a golyók által kifejtett mechanikai hatás lehetővé teszi a lipid-tömeg emulzióját és a klaszterek ennek eredményeként bekövetkező csökkenését. Ez a feldolgozási mód csökkenti a szövet diszaggregációját (szerkezeti degenerációját), ezáltal megőrzi az zsírszövetben található sejtek és szövetek mikro-architektúráját (szerkezetét). A normál (fiziológias) sóoldat folyamatos áramlása biztosítja minden olajemulzió- és vérkomponens-maradvány eltávolítását.

Csomagolás és sterilítés

A berendezés sterilizálása etilén-oxiddal történik. Használat előtt gondosan ellenőrizze a csomagolás épségét annak érdekében, hogy megbizonyosodjon arról, hogy semmilyen sérülést nem szenvedett, amely veszélyeztetheti a tartalom sterilitását. A csomag felnyitása után szigorúan aszeptikus technikát kell alkalmazni! Ez a felhasználó felelőssége. A használat vagy a steril környezetbe való átvitel során adódó bármilyen hiba veszélyeztetheti a berendezés és a sebészeti beavatkozás sterilitását és komoly kockázatot (fertőzés, szepszis) jelent a beteg számára.

Használati útmutató

1. Nyissa ki az elsődleges csomagolást és vegye ki belőle az eszközt.

2. Ellenőrizze a csatlakozást a fő egység és a dréngyűjtő zsák között (1. ábra, 14. és 16. ref), majd helyezze el a dréngyűjtő zsákot a talajon vagy annak közelében. Az eszköz használatba vétele előtt győződjön meg arról, hogy a szelepek (1. ábra, 6. és 10. ref) szilárdan rögzüljenek a feldolgozó egység szürke és színes zárókupakjaihoz, ügyelve arra, hogy ne húzza meg őket túlzottan! Ellenkező esetben (túlzott erővel történő csavarás) a csatlakozás eltörhet.
3. Csatlakoztassa a bemeneti cső végén lévő tuskét (1. ábra 1. ref) a sóoldatot tartalmazó zsákhoz (tartályhoz) a zsák (tartály) csatlakozó portjának átszúrásával. (ajánlott mennyiségek : LGD 60 - 2000 ml., LGD 120 – 3000 ml és LGD 240 - 5000 ml sóoldat). Ezután helyezze a zsákot magasabbra, mint a feldolgozó egység (1. ábra 8. ref). A túska egy puha csepegtető kamrával van felszerelve (1. ábra 2. ref.) amelynek köszönhetően látható a sóoldat áramlása és a sóoldatos zsákot anélkül lehet kicserélni, hogy levegő kerülne a rendszerbe (áramlási körbe).
4. Ellenőrizze, hogy a kör mind az öt bilincse (1. ábra, 3, 5, 11, 13. és 15. ref.) nyitva van-e. Helyezze az eszközt függőleges helyzetbe úgy, hogy a szürke oldal (1. ábra, 9. ref.) felfelé, a kék/narancs/sárga/rózsaszín oldal pedig lefelé nézzen. Miután a sóoldat kitölti az egységet, a gyűjtőzsákba kezd áramlani (1. ábra 16. ref.). Ellenőrizze, hogy nincsenek-e légbuborékok a feldolgozó egységben! Ha vannak, távolítsa el őket a feldolgozó egység manuálisan történő megfelelő irányba fordításával és rázogatóásával, amíg a levegő teljesen el nem távozott. Ellenőrizze, hogy a sóoldat áramlása nem ütközik-e akadályba.
5. A leszívott zsírszövet eszközbe való töltése (befecskendezése) előtt győződjön meg arról, hogy a zárókupak szelepei (1. ábra, 6. és 10. ref) biztonságosan rögzülnek a feldolgozó egység kupakjaihoz. Ne szorítsa meg őket túlságosan, mivel egyébként a csatlakozás eltörhet. Tartsa a feldolgozó egységet (1. ábra 8. ref.) függőleges helyzetben, szemmagasságban a kék/narancs/sárga/rózsaszín zárókupakot felfelé fordítva (1. ábra, 7. ref.) Zárja le a kék/narancs/sárga/rózsaszín fejű bemeneti vezeték mellett lévő bilincset (1. ábra 5. ref), és készítse elő a készüléket a leszívott zsírszövet betöltésre (befecskendezésére) úgy, hogy a fecskendőt az önzáró szelephez csatlakoztatja (1. ábra 6. ref.) a kék/narancs/ sárga/rózsaszín zárókupakon. Eközben gondoskodjon arról, hogy a fecskendő közvetlenül egyvonalban legyen a szelep függőleges tengelyével, és ne alkalmazzon semmilyen oldalsó, nem tengelyirányú erőhatást. Töltse be a leszívott zsírszövetet a feldolgozó egységbe (1. ábra 8. ref.) a fecskendő dugattyújának benyomásával. Ismétlje meg ezt a lépést, amíg a kívánt mennyiségű leszívott zsírszövet befecskendezére nem kerül. Alkalmanként (feldolgozási fázisonként) az LGD 60 esetében maximum 15 cm³, az LGD 120 esetében 40 cm³, az LGD 240 esetében pedig 80 cm³ zsírszövetet töltsön a feldolgozó egységbe. Ne lépje túl a leszívott zsírszövet megadott mennyiségeit!
6. Nyissa ki a kék/narancs/sárga/rózsaszín zárókupak-bilincset (1. ábra 5. ref) és állítsa vissza a sóoldat áramlását, amíg a feldolgozó egységből kiáramló oldat nem kezd el kitisztulni.
7. A zsírszövet további feldolgozása előtt győződjön meg arról, hogy a bemeneti bilincse és a drénvezeték bilincse (1. ábra, 5. és 11. ref.) le legyen zárva a kék/narancs/sárga/rózsaszín és szürke zárókupakoknál. A zsírszövet feldolgozását a feldolgozó egység 30 másodpercig tartó erőteljes rázogatóásával végezze (1. ábra, 8. ref.). Ezután nyissa ki a kék/narancs/sárga/rózsaszín és szürke zárókupak-bilincseket (1. ábra, 5. és 11. ref), és állítsa vissza a sóoldat áramlását körülbelül 10 másodpercig. Ismétlje meg legalább 2 percig ezt a rázogatóból és a sóoldat áramlásából álló ciklust, amíg a zsírszövet nem lesz tömör és világossárga színű, és nem lebeg az átlátszó sóoldatban.
8. Állítsa a feldolgozó egységet függőleges helyzetbe (1. ábra 8. ref.) úgy, hogy a szürke zárókupak felfelé nézzen (1. ábra 9. ref.). A feldolgozott szövet a feldolgozó egység felső részében fog összegyűlni és lebegni. Zárja le a szürke zárókupakhoz közeli drénvezetéken lévő bilincset (1. ábra 11. ref.). Csatlakoztasson egy-egy 10 ml-es luer-zárás fecskendőt a feldolgozó egység mindkét zárókupak-szelepeire. (1. ábra, 6. és 10. ref.). A csatlakoztatás előtt győződjön meg arról, hogy a fecskendő dugattyúk teljesen be legyenek tolvá, és a fecskendőkben ne maradjon levegő.
9. Szívjon fel körülbelül 10 ml sóoldatot a bemeneti vezetékéből a kék/narancs/sárga/rózsaszín oldalon csatlakoztatott fecskendő használatával (1. ábra, 6. ref.). Ha ennek során bizonyos mennyiségű rostos szövet hatol be a fecskendőbe, válassza le a fecskendőt, távolítsa el a rostos szövetet és újra töltse fel a fecskendőt. Ezután zárja le a bemeneti vezetéken lévő bilincset (1. ábra 5. ref.). Mindkét zárókupak melletti szelep zárt helyzete mellett (1. ábra, 5. és 11. ref.) határozott mozdulattal injektálja vissza a sóoldatot a feldolgozó egységbe. A szürke zárókupakon lévő szelephez csatlakozó fecskendő (1. ábra, 10. ref.), amely most a feldolgozó egység felfelé eső oldalán helyezkedik el, ennek következtében megtelik a feldolgozott szövetel, amint a sóoldat injektálására sor kerül a feldolgozó egység ellentétes oldalán. Ne kísérelje meg újrainjekciózni a sóoldatot az ajánlott 10 ml luer-zárástól eltérő fecskendővel. Határozottan nyomja be a dugattyút, de ne erőltesse túlságosan. Ne használjon más bilincseket, szorítóeszközöket vagy egyéb eszközöket a bemeneti és kimeneti vezetékek elzárására.
10. Távolítsa el a fecskendőt a feldolgozott zsírszövettel. Szükség esetén a felhasználó több szövetet is nyerhet a 9. lépés megismétlésével.

11. Ha (az első feldolgozási fázisban kinyert mennyiségen túl) további (feldolgozott) szövet-mennyiségre van szükség, szívjon le új zsírszövetet, majd dolgozza fel és gyűjtse össze az 5 - 10. lépés megismétlésével. Csak egy megismételt feltöltési és feldolgozási ciklus megengedett, mivel az eszköz nem feltétlenül működik hatékonyan a későbbi feldolgozási ciklusok céljára (folyamán).
12. A folyamat befejezésekor zárja le a sóoldatos zsák és a gyűjtőzsák közelében lévő bilincseket (1. ábra 3. és 13. ref.), válassza le a feldolgozó eszközt és dobja ki az összes alkatrészt a helyi protokollok szerint.

Tárolás

Az eszközt eredeti, bontatlan csomagolásában, száraz, tiszta, beltéri környezetben, 50°C-ot nem meghaladó hőmérsékleten, hőforrásoktól távol kell tárolni, kerülve a napfényrel való közvetlen és tartós érintkezést.

Lejárat, sterilitás, ártalmatlanítás

A lejárat dátum az elsődleges csomagolás címkéjén található. Ne használja az eszközt a lejárat idő után. Az eszközt nem szabad használni, ha az elsődleges csomagolás hiányzik vagy nem teljesen sértetlen.

A felbontott csomagolások fel nem használt tartalmát nem szabad felhasználni és hulladékként kell ártalmatlanítani. Az LGD 60, az LGD 120 és az LGD 240 eszköz sterilizálása etilénoxiddal történik és tilos újratesterilizálni. A használt, lejárt, használhatatlan vagy sérült eszközök ártalmatlanítását a konkrét kórházi hulladéktípusra vonatkozó helyi protokollok szerint végezze!

Ellenjavallatok

Az eszközt (LGD 60, LGD 120, LGD 240) csak olyan képzett és engedéllyel rendelkező orvosok használhatják, akik ismerik a szubkután zsírszövetek begyűjtési eljárásait, és tisztában vannak a szövetek feldolgozásával és azt követő átültetésével (grafting) kapcsolatos esetleges mellékhatásokkal, komplikációkkal, korlátokkal és ellenjavallatokkal. Az eljárás elvégzése nem ajánlott koagulációs rendellenességekben szenvedő vagy antikoaguláns terápiával kezelt betegeknél.

Figyelmeztetések

- E készülék önmagában nem eredményez jelentős súlycsökkenést.
- Az eszközt rendkívüli óvatossággal kell alkalmazni krónikus betegségben, mint például cukorbetegségben, szív, tüdő vagy keringési rendellenességben vagy elhízásban szenvedő betegek esetében.
- A vérvesztés és az endogén testfolyadékvesztés térfogata hátrányosan befolyásolhatja az intra- és/vagy posztoperatív hemodinamikai stabilitást és a beteg biztonságát. A betegbiztonság szempontjából alapvető fontosságú a megfelelő, időben történő pótlás képessége/biztosítottága.

Óvintézkedések

- A jelen eszköz rendeltetése, hogy a lokálisan lerakódott felesleges zsírt kis bemetszéseken át eltávolítsa, majd a megfelelő szövetet visszajuttassa a beteg testébe.
- Az eljárás eredményessége a beteg korától, a beavatkozás (testen értelmezett) helyétől és az orvos tapasztalatától függően változó.
- Az eltávolított zsírszövet mennyiségének a kívánt kozmetikai hatás eléréséhez szükséges mértékre kell korlátozódnia.
- A jelen eljárás eredmények nem feltétlenül tartósak.
- A készüléket kizárólag olyan, engedéllyel rendelkező orvosok használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek a szubkután zsírszövet eltávolítására, feldolgozására és átültetésére vonatkozóan.
- Egyszer használatos eszköz. Ne használja újra! Az eszközt nem lehet és nem szabad újratesterilizálni vagy újrahasználni. Az eszközt egyszeri használatra tervezték és gyártották. Az ismételt felhasználás szennyeződést, a mechanikai épség elvesztését és hibás működést eredményezhet, amely a mechanikai működőképesség elvesztéséhez és a beteg veszélyeztetéséhez vezet.
- Feltöltéskor ne lépje túl a szövet maximális megengedett térfogatát, amely alkalmanként (feltöltésenként) 15 ml az LGD 60, 40 ml az LGD 120 és 80 ml az LGD 240 esetében. Maximum 2 alkalommal töltsé újra annak érdekében, hogy elkerülje a szűrő eltömődését vagy egyéb meghibásodást.
- Győződjön meg az eszköz összes alkatrészének meglétéről. A gyártó nem vállal felelősséget a nem eredeti alkatrészek használatából fakadó személyi vagy vagyoni károkért.
- Használat után a készülék még megtisztítása vagy fertőtlenítése esetén is szennyezési kockázatot jelent. Kerülje a szennyezett eszközökkel való véletlen közvetlen vagy közvetett érintkezést!
- Ne használja az LGD 60, az LGD 120 és az LGD 240 eszközt semmilyen más, a „Használati utasítás/Rendeltetésszerű használat” részben megadottaktól eltérő célra.

A felhasználó köteles jelenteni az eszközzel kapcsolatban előforduló bármilyen súlyos eseményt a gyártónak és a felhasználó letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának az ezen hatóság által előírt módon és az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) szerint.



Indikacije / namjenska primjena

Sustav Lipogems sterilni je medicinski uređaj za lipoaspiraciju tkiva u zatvorenom krugu u medicinskim postupcima koji uključuju prikupljanje, koncentriranje i prijenos autolognog masnog tkiva prikupljenog prilikom zakonito dostupne liposukcije. Uređaj je namijenjen za upotrebu u sljedećim kirurškim disciplinama kada se želi obaviti prijenos adipoznog tkiva: ortopedskoj i artroskopskoj kirurgiji, neurokirurgiji, gastrointestinalnoj kirurgiji i kirurgiji povezanih organa, urološkoj, općoj, ginekološkoj, torakalnoj, laparoskopskoj te plastičnoj i rekonstrukcijskoj kirurgiji kada se želi obaviti estetsko oblikovanje tijela. Sa sustavom se smije upotrebljavati samo pribor, kao što su injekcije, koji se zakonito prodaje na tržištu. Prethodno aspiriranim masnim tkivom prilikom ponovne implantacije ne smije se dodatno manipulirati.

Opis uređaja

Uređaj se isporučuje sastavljen i sastoji se od:

- komore za obradu tkiva u kojoj se nalaze metalne kuglice i sitasti filtri od nehrđajućeg čelika,
- ulazne linije fiziološke otopine spojene na plavu/narančastu/žutu/ružičastu (slika 1, prikaz 7) stranicu komore za obradu tkiva,
- pristupnog priključka s nastavkom „Luer-Lock” i samozaklopnim ventilom (slika 1, prikaz 6) na plavoj/narančastoj/žutoj/ružičastoj strani koji služi za dovođenje aspiriranog masnog tkiva koje treba obraditi,
- linije za odvođenje otpada od obrađenog tkiva priključene na sivu kapicu komore za obradu masnog tkiva,
- pristupnog priključka s nastavkom „Luer-Lock” i samozaklopnim ventilom (slika 1, prikaz 10) priključenog na sivu kapicu komore za obradu masnog tkiva za skupljanje obrađenog tkiva lipoaspirata i
- vrećice za prikupljanje otpadne tekućine (slika 1, prikaz 16).

Sve komponente sustava Lipogems izrađene su bez uporabe lateksa prirodne gume ili ftalata.

Način rada

Komora za obradu tkiva ispunjena je fiziološkom otopinom koja je uslijed gravitacije u kontinuiranom strujanju. Nakon što se komora napuni fiziološkom otopinom, masno tkivo uštrcano u uređaj izlaže se prvoj obradi pri čemu se lipidni klasteri usitnjavaju i pretvaraju u mikročestice prolaskom kroz ulazno sito. Mehaničko djelovanje do kojeg dolazi uslijed trešnje kuglica u komori za obradu tkiva omogućava pretvaranje lipidne mase u emulziju i posljedično usitnjavanje masnih nakupina. Taj postupak umanjuje propadanje tkiva čime se čuva stanična i tkivna mikroarhitektura masnog tkiva. Kontinuirano strujanje obične fiziološke otopine uklanja zaostatke emulzije ulja i krvi.

Pakiranje i sterilnost

Uređaj je steriliziran je s pomoću etilen-oksida. Prije uporabe pažljivo provjerite ambalažu kako biste bili sigurni da nije oštećena, što bi moglo ugroziti sterilnost sadržaja. Apsolutno je neophodno i pod odgovornošću operatera da se nakon otvaranja ambalaže primjenjuje stroga aseptična tehnika. Svaka pogreška tijekom rukovanja ili prenošenja uređaja u sterilni okoliš može ugroziti sterilnost uređaja i kirurškog postupka te predstavljati ozbiljan rizik za pacijenta, tj. može kod pacijenta izazvati infekciju i sepsu.

Upute za upotrebu

1. Otvorite pakiranje i izvadite uređaj.
2. Provjerite vezu između glavne jedinice i vrećice za prikupljanje otpada (slika 1, prikaz 14 i 16) te vrećicu položite na pod. Prije upotrebe uređaja provjerite jesu li ventili (slika 1, prikaz 6 i 10) čvrsto pričvršćeni na sivu kapicu i kapicu u boji komore za obradu pazeći da ne zategnete prejako jer bi moglo doći do pucanja.
3. Spojite vrh terminala ulazne linije (slika 1, prikaz 1) na vrećicu s fiziološkom otopinom tako da se probije spojni priključak vrećice (preporučeno: dvolitrena vrećica za uređaj LGD 60, vrećica od tri litre za uređaj LGD 120 i vrećica od pet litara za uređaj LGD 240). Vrećicu zatim objesite u viši položaj u odnosu na komoru za obradu (slika 1, prikaz 8). Vrh je opremljen mekom jedinicom za kapanje (slika 1, prikaz 2) koja omogućuje prikaz protoka fiziološke otopine i, s vremenom, zamjenu vrećice s fiziološkom otopinom bez uvođenja zraka u sustav.
4. Provjerite je li otvoreno svih pet stezaljki (slika 1, prikaz 3, 5, 11, 13 i 15) sustava. Uređaj postavite u okomiti položaj tako da je siva strana (slika 1, prikaz 9) okrenuta prema gore, a plava/narančasta/žuta/ružičasta prema dolje. Fiziološka otopina puni jedinicu i otječe u vrećicu za prikupljanje (slika 1, prikaz 16). Provjerite pojavljuju li se u komori za obradu mjehurići zraka, a ako ih ima, uklonite ih ručnim pomicanjem ili trešnjom komore. Provjerite zaprečuje li nešto protok fiziološke otopine.
5. Prije punjenja uređaja lipoaspiratom provjerite jesu li ventili krajnjih kapica (slika 1, prikaz 6 i 10) čvrsto pričvršćeni na kapicu komore za obradu. Nemojte prejako zatezati jer bi u protivnom moglo doći do pucanja. Komoru za obradu (slika 1, prikaz 8) držite u okomitom položaju u visini očiju tako da su plava/narančasta/žuta/ružičasta kapica (slika 1, prikaz 7) okrenuti prema gore. Zatvorite stezaljku pokraj plave/narančaste/žute/ružičaste kapice ulazne linije (slika 1, prikaz 5) i pripremite se za punjenje uređaja lipoaspiratom tako da injekciju spojite na samozaklopnim ventilom (slika 1, prikaz 6) na plavoj/narančastoj/žutoj/ružičastoj kapici pazeći da je injekcija poravnata s okomitom osi ventila i ne primjenjujući prejaku bočnu ili vanosnu silu. Umetnite lipoaspirat u komoru za obradu (slika 1, prikaz 8) tako da pritisnete klip injekcije. Ponovite postupak dok ne unesete dovoljnu količinu lipoaspirata uvodeći odjednom po 15 ml tkiva za uređaj LDG 60, 40 ml za uređaj LDG 120 i 80 ml za uređaj LDG 240. Ne prekoračujte navedene količine lipoaspirata.
6. Otvorite plavu/narančastu/žutu/ružičastu kapicu stezaljke (slika 1, prikaz 5) i ponovno uspostavite protok fiziološke otopine sve dok fiziološka otopina koja izlazi iz komore za obradu ne postane bistrija.
7. Prije daljnje obrade masnog tkiva provjerite jesu li ulazna stezaljka i stezaljka odvodne linije (slika 1,

prikaz 5 i 11) zatvorene u blizini plave/narančaste/ žute/ružičaste odnosno sive kapice. Masno tkivo obradite tako da 30 sekundi snažno tresete komoru za obradu (slika 1, prikaz 8). Zatim otvorite plavu/narančastu/žutu/ružičastu kapicu stezaljke (slika 1, prikaz 5 i 11) i ponovno uspostavite protok fiziološke otopine na približno 10 sekundi. Ciklus trešnje i protoka fiziološke otopine ponavljajte najmanje 2 minute dok masno tkivo ne postane kompaktno, svijetložuto i ne pluta na prozirnoj fiziološkoj otolini.

8. Komoru za obradu postavite okomito (slika 1, prikaz 8) sa sivom kapicom okrenutom prema gore (slika 1, prikaz 9). Obradeno će tkivo plutati na vrhu komore za obradu. Zatvorite stezaljku koja se nalazi na liniji za odvod pored sive kapice (slika 1, prikaz 11). Spojite injekciju s luer-lockom od 10 ml na svaki ventil kapice komore za obradu. (slika 1, prikaz 6 i 10). Prije spajanja provjerite jesu li klipovi injekcije do kraja umetnuti tako da u injekciji ne ostaje zrak.
9. Izvucite približno 10 ml fiziološke otopine iz ulazne linije pomoću injekcije spojene na plavu/narančastu/žutu/ružičastu stranu (slika 1, prikaz 6). Ako tijekom te faze u injekciju uđe malo fibrozno tkivo, izvadite injekciju, izbacite iz nje fibrozno tkivo i ponovite postupak punjenja. Zatim zatvorite stezaljku (slika 1, prikaz 5) na uvodnoj liniji. Kada su obje stezaljke zatvorene (slika 1, prikaz 5 i 11), fiziološku otopinu ponovno ubrizgajte u komoru za obradu. Injekcija spojena na ventil na svojoj kapici (slika 1, prikaz 10) sada na gornjem dijelu komore za obradu punit će se obrađenim tkivom istovremeno dok se na suprotnom dijelu komore za obradu ubrizgava fiziološka otopina. Fiziološku otopinu ne pokušavajte ubrizgavati injekcijom koja nije preporučena injekcija od 10 ml s luer-lockom. Snažno pritisnite klip, ali ne prejako. Nemojte upotrebljavati druge stezaljke, uređaj za stezanje ili druge instrumente za zatvaranje ulazne i odvodne linije.
10. Uklonite injekciju s obrađenim masnim tkivom. Prema želji korisnik može dobiti više tkiva tako da ponovi korak 9.
11. Ako je i dalje potrebna dodatna količina tkiva, nabavite novi lipoaspirat i zatim obradite i prikupite ponavljajući postupak od 5. do 10. koraka. Postupak punjenja masnim tkivom i njegove obrade možete samo jednom ponoviti jer uređaj možda neće učinkovito raditi kod daljnje obrade.
12. Kada završite, zatvorite stezaljku pokraj vrećice s fiziološkom otopinom te pokraj vrećice za otpad (slika 1, prikaz 3 i 13), isključite uređaj za obradu i sve komponente zbrinite u skladu s lokalnim protokolima.

Pohranjivanje

Uređaj mora biti pohranjen u izvornoj, neotvorenoj ambalaži, na zatvorenom, suhom i čistom mjestu, na temperaturi do 50 °C, daleko od izvora topline i izravne i dugotrajne sunčeve svjetlosti.

Trajanje, sterilnost i zbrinjavanje

Rok valjanosti nalazi se na etiketi vanjske ambalaže. Uređaj se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti. Uređaj se ne smije upotrijebiti ako nema vanjske ambalaže i ako ona nije kompletna. Neiskorišteni sadržaj otvorenog pakiranja ne smije se upotrebljavati i mora se zbrinuti kao otpad. Uređaji LDG 60, LDG 120 i LDG 240 sterilizirani su s pomoću etilen-oksida i ne smiju se ponovno sterilizirati. Upotrijebljene uređaje, one

s isteklim rokom valjanosti ili oštećene treba zbrinuti u skladu s lokalnim protokolima propisanim za bolnički otpad.

Kontraindikacije

Uređaj (LDG 60, LDG 120, LDG 240) smiju upotrebljavati samo licencirani i obučeni liječnici upoznati s mogućim nuspojavama, komplikacijama, ograničenjima i kontraindikacijama postupka prikupljanja potkožnog masnog tkiva, obrade tkiva i naknadnog presađivanja. Ne preporučuje se primjena na bolesnicima s poremećajima koagulacije ili koji su na terapiji antikoagulansima.

Upozorenja

- Sam uređaj ne izaziva značajno smanjenje težine.
- Uređaj se mora koristiti nadasve oprezno kod bolesnika s kroničnim bolestima kao što su dijabetes, bolesti kardiovaskularnog sustava, respiratorne bolesti ili cirkulacijski poremećaj te pretilost.
- Količina izgubljene krvi ili izgubljene endogene tjelesne tekućine mogu negativno utjecati na hemodinamičku ravnotežu pacijenta tijekom ili nakon operacije i njegovu sigurnost. Odgovarajuća i pravovremena zamjena istih ključna je za sigurnost pacijenta.

Mjere opreza

- Uređaj je namijenjen za uklanjanje lokaliziranih nakupina pretjerane masti kroz male rezove i naknadno presađivanje tkiva pacijentu.
- Rezultati postupka variraju ovisno o dobi pacijenta, mjestu reza i iskustvu liječnika.
- Količina uklonjenog masnog tkiva treba se ograničiti na potrebnu za postizanje željenog kozmetičkog učinka.
- Rezultati postupka mogu i ne moraju biti trajni.
- Upotreba uređaja ograničena je na licencirane liječnike koji su obučeni za postupke prikupljanja, obrade i naknadnog presađivanja masnog tkiva.
- Uređaj je namijenjen za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno upotrebljavati. Uređaj se ne može i ne smije ponovno sterilizirati i ponovno upotrebljavati. Uređaj je namijenjen i napravljen samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može dovesti do kontaminacije, gubitka njegove mehaničke cjelovitosti i funkcionalnosti te nanošenja štete pacijentu.
- Prilikom punjenja ne prekoračujte maksimalnu količinu tkiva koja je 15 ml u jednom navratu za uređaj LDG 60, 40 ml za uređaj LDG 120 i 80 ml za uređaj LDG 240 u maksimalno dvije obrade kako bi se izbjeglo začepijavanje sita ili druge neispravnosti.
- Provjerite ima li uređaj sve dijelove. U slučaju korištenja neizvornih dijelova proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakvu štetu na imovini ili osobama.
- Nakon upotrebe uređaja te njegova čišćenja i dezinfekcije i dalje postoji rizik od kontaminacije. Izbjegavajte izravan ili neizravan doticaj s kontaminiranim uređajima.
- Uređaje LDG 60, LDG 120 i LDG 240 ne upotrebljavajte ni za kakvu drugu svrhu osim opisane u izjavi Indikacije / namjenska primjena.

Korisnik je dužan prijaviti bilo koji ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s proizvodom proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik nastanjen na način koji je propisalo to tijelo i u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima.



Ενδείξεις χρήσης / Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα Lipogems είναι ένα στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση ως κλειστό σύστημα επεξεργασίας λιπώδους ιστού που έχει ληφθεί με λιποαναρρόφηση σε ιατρικές πράξεις που περιλαμβάνουν τη συλλογή, τη συμπύκνωση και τη μεταμόσχευση αυτόλογου λιπώδους ιστού που έχει συλλεχθεί με σύστημα λιποπ्लाστικής που κυκλοφορεί νόμιμα στο εμπόριο. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από τις ακόλουθες ιατρικές χειρουργικές ειδικότητες όταν είναι επιθυμητή η μεταμόσχευση συλλεχθέντος λιπώδους ιστού: ορθοπεδική χειρουργική, αρθροσκοπική χειρουργική, νευροχειρουργική, χειρουργική γαστρεντερικού συστήματος και συναφών οργάνων, ουρολογική χειρουργική, γενική χειρουργική, γυναικολογική χειρουργική, θωρακοχειρουργική, λαπαροσκοπική χειρουργική, και πλαστική και επανορθωτική χειρουργική για αισθητική αναδιαμόρφωση του περιγράμματος του σώματος. Τα παρελκόμενα, όπως είναι οι σύριγγες, που θα χρησιμοποιηθούν με το σύστημα πρέπει να είναι μόνο προϊόντα που κυκλοφορούν νόμιμα στο εμπόριο. Αν το λίπος που θα συλλεχθεί πρόκειται να επανεμφυτευθεί στο σώμα, το συλλεχθέν λίπος θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί χωρίς καμία άλλη πρόσθετη επεξεργασία.

Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή διατίθεται προσυναρμολογημένη και περιλαμβάνει τα εξής:

- μία μονάδα επεξεργασίας, που περιέχει σφαιρίδια ανοξειδωτού χάλυβα και φίλτρα,
- μία γραμμή εισόδου φυσιολογικού ορού, συνδεδεμένη στην μπλε/πορτοκαλί/κίτρινη/ροζ πλευρά (Εικόνα 1, αρ. 7) της μονάδας επεξεργασίας,
- μία θύρα πρόσβασης με συνδετικό Luer-Lock και αυτοσφραγιζόμενη βαλβίδα (Εικόνα 1, αρ. 6) στην μπλε/πορτοκαλί/κίτρινη/ροζ πλευρά, για την εισαγωγή του υλικού προς επεξεργασία,
- μία γραμμή παροχέτευσης, συνδεδεμένη στην γκριζα πλευρά της μονάδας επεξεργασίας,
- μία θύρα πρόσβασης με συνδετικό Luer-Lock και αυτοσφραγιζόμενη βαλβίδα (Εικόνα 1, αρ. 10) στην γκριζα πλευρά, για την εκκένωση του αναρροφημένου λίπους, και
- έναν ασκό συλλογής για τα απόβλητα υγρά (Εικόνα 1, αρ. 16).

Κανένα εξάρτημα του συστήματος Lipogems δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ ή φθαλικές ενώσεις.

Αρχή λειτουργίας

Η μονάδα επεξεργασίας πληρώνεται με διάλυμα φυσιολογικού ορού και διατηρείται σε κατάσταση συνεχούς ροής διά της βαρύτητας. Μετά την αρχική πλήρωση με φυσιολογικό ορό, ο λιπώδης ιστός που εισάγεται στη συσκευή υποβάλλεται σε μια πρώτη επεξεργασία, κατά την οποία διασπώνται και μικροκονιοποιούνται τα συμπλέγματα λιπιδίων μέσω του φίλτρου εισόδου.

Η μηχανική δράση των σφαιριδίων, που επιτυγχάνεται με ανακίνηση της μονάδας επεξεργασίας, γαλακτωματοποιεί τη μάζα των λιπιδίων και διασπά περαιτέρω τα λιπώδη συμπλέγματα. Αυτή η διαδικασία περιορίζει την αποσάρθρωση του ιστού, διατηρώντας ακέραιη την κυτταρική και ιστική μικροαρχιτεκτονική του λιπώδους ιστού. Η συνεχής ροή φυσιολογικού ορού απομακρύνει τα ελαιώδη υπολείμματα του γαλακτώματος και τα συστατικά του αίματος.

Συσκευασία και στειρότητα

Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά την ακεραιότητα της συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά που ενδέχεται να έχει επηρεάσει τη στειρότητα του περιεχομένου της. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, είναι απολύτως απαραίτητο να εφαρμόζεται αυστηρά τεχνική ασηψίας υπό την ευθύνη του χειριστή. Οποιοδήποτε σφάλμα κατά το χειρισμό ή κατά τη μεταφορά της συσκευής στο στείρο πεδίο ενδέχεται να επηρεάσει τη στειρότητα της συσκευής και της χειρουργικής πράξης, με αποτέλεσμα σοβαρές επιπλοκές για τον/την ασθενή, όπως λοίμωξη και σήψη.

Οδηγίες χρήσης

1. Ανοίξτε την κύρια συσκευασία και αφαιρέστε τη συσκευή.
2. Ελέγξτε τη σύνδεση ανάμεσα στην κύρια μονάδα και τον ασκό συλλογής αποβλήτων (Εικόνα 1, αρ. 14 και 16) και τοποθετήστε τον ασκό συλλογής αποβλήτων στο δάπεδο ή κοντά στο δάπεδο. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι οι βαλβίδες (Εικόνα 1, αρ. 6 και 10) είναι συνδεδεμένες καλά στο γκριζο και στο έγχρωμο ακραίο πώμα της μονάδας επεξεργασίας. Μην σφίγγετε υπερβολικά διότι μπορεί να σπάσει η σύνδεση.
3. Συνδέστε την ακραία βελόνα της γραμμής εισόδου (Εικόνα 1, αρ. 1) στον ασκό φυσιολογικού ορού, τρυπώντας το στόμιο σύνδεσης του ασκού (συνιστάται: ασκός 2000 ml για τη συσκευή LGD 60, ασκός 3000 ml για τη συσκευή LGD 120 και ασκός 5000 ml για τη συσκευή LGD 240). Μετά κρεμάστε τον ασκό υψηλότερα από τη μονάδα επεξεργασίας (Εικόνα 1, αρ. 8). Η βελόνα διαθέτει έναν μαλακό θάλαμο στάλαξης (Εικόνα 1, αρ. 2), που επιτρέπει να βλέπετε τη ροή του φυσιολογικού ορού, καθώς και να αντικαταστήσετε τον ασκό φυσιολογικού ορού χωρίς να εισαχθεί αέρας στο κύκλωμα.
4. Βεβαιωθείτε ότι και οι πέντε σφιγκτήρες (Εικόνα 1, αρ. 3, 5, 11, 13 και 15) του κυκλώματος είναι ανοικτοί. Τοποθετήστε τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση, με την γκριζα πλευρά (Εικόνα 1, αρ. 9) προς τα πάνω και την μπλε/πορτοκαλί/κίτρινη/ροζ πλευρά προς τα κάτω. Ο φυσιολογικός ορός θα γεμίσει τη μονάδα και θα τρέξει στον ασκό συλλογής (Εικόνα 1, αρ. 16). Ελέγξτε αν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη μονάδα επεξεργασίας και, αν υπάρχουν, απομακρυνέτε τις χειροκίνητα, αλλάζοντας τον προσανατολισμό και ανακινώντας τη μονάδα επεξεργασίας μέχρι να

- απομακρυνθεί όλος ο αέρας. Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν εμποδίζει τη ροή του φυσιολογικού ορού.
5. Πριν από την εισαγωγή του λιπώδους ιστού στη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι οι βαλβίδες (Εικόνα 1, αρ. 6 και 10) είναι συνδεδεμένες καλά στα ακραία πώματα της μονάδας επεξεργασίας. Μην σφίγγετε υπερβολικά, διότι μπορεί να σπάσει η σύνδεση. Κρατήστε τη μονάδα επεξεργασίας (Εικόνα 1, αρ. 8) σε κατακόρυφη θέση και στο ύψος των ματιών, με το μπλε/πορτοκαλί/κίτρινο/ροζ ακραίο πώμα (Εικόνα 1, αρ. 7) προς τα πάνω. Κλείστε το σφιγκτήρα πολύ κοντά στην μπλε/πορτοκαλί/κίτρινη/ροζ γραμμή εισόδου (Εικόνα 1, αρ. 5) και προετοιμάστε τη συσκευή για πλήρωση με το αναρροφημένο λίπος: συνδέστε τη σύριγγα στην αυτοφραζόμενη βαλβίδα (Εικόνα 1, αρ. 6) στο μπλε/πορτοκαλί/κίτρινο/ροζ ακραίο πώμα. Η σύριγγα πρέπει να είναι απόλυτα ευθυγραμμισμένη με τον κάθετο άξονα της βαλβίδα και δεν πρέπει να της ασκείται καμία πλευρική ή έκκεντρη δύναμη. Εισαγάγετε το αναρροφημένο λίπος στη μονάδα επεξεργασίας (Εικόνα 1, αρ. 8), πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας. Επαναλάβετε αυτό το βήμα μέχρι να ενεθεί η επιθυμητή ποσότητα λίπους, εισάγοντας έως 15 cc λίπους τη φορά για τη συσκευή LGD 60, έως 40 cc λίπους τη φορά για τη συσκευή LGD 120 και έως 80 cc λίπους τη φορά για τη συσκευή LGD 240. Μην υπερβαίνετε αυτές τις ενδεδειγμένες ποσότητες αναρροφηθέντος λίπους.
 6. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στο μπλε/πορτοκαλί/κίτρινο/ροζ ακραίο πώμα (Εικόνα 1, αρ. 5) και επανεκκινήστε τη ροή φυσιολογικού ορού, μέχρι να αρχίσει να εξέρχεται διαυγές διάλυμα από τη μονάδα επεξεργασίας.
 7. Πριν από την περαιτέρω επεξεργασία του λιπώδους ιστού, βεβαιωθείτε ότι έχετε κλείσει το σφιγκτήρα της γραμμής εισόδου και το σφιγκτήρα της γραμμής παροχέτευσης (Εικόνα 1, αρ. 5 και 11) πολύ κοντά στο μπλε/πορτοκαλί/κίτρινο/ροζ ακραίο πώμα και στο γκριζό ακραίο πώμα, αντίστοιχα. Επεξεργαστείτε τον λιπώδη ιστό, ανακινώντας ζωηρά τη μονάδα επεξεργασίας (Εικόνα 1, αρ. 8) για 30 δευτερόλεπτα. Μετά, ανοίξτε το σφιγκτήρα στο μπλε/πορτοκαλί/κίτρινο/ροζ ακραίο πώμα και το σφιγκτήρα στο γκριζό ακραίο πώμα (Εικόνα 1, αρ. 5 και 11) και επανεκκινήστε τη ροή φυσιολογικού ορού για περίπου 10 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε αυτό τον κύκλο ανακίνησης της συσκευής και ροής φυσιολογικού ορού για τουλάχιστον 2 λεπτά, μέχρις ότου ο λιπώδης ιστός να αποκτήσει συμπαγή όψη, ανοικτό κίτρινο χρώμα και να επιπλέει στο διαυγές διάλυμα φυσιολογικού ορού.
 8. Τοποθετήστε τη μονάδα επεξεργασίας (Εικόνα 1, αρ. 8) κάθετα, με το γκριζό ακραίο πώμα προς τα πάνω (Εικόνα 1, αρ. 9). Ο επεξεργασμένος ιστός θα επιπλέει στην πάνω πλευρά της μονάδας επεξεργασίας. Κλείστε το σφιγκτήρα της γραμμής παροχέτευσης κοντά στο γκριζό ακραίο πώμα (Εικόνα 1, αρ. 11). Συνδέστε από μία σύριγγα 10 ml τύπου luer lock σε κάθε ακραία βαλβίδα της μονάδας επεξεργασίας. (Εικόνα 1, αρ. 6 και 10). Πριν συνδέσετε τις σύριγγες, βεβαιωθείτε ότι το έμβολο βρίσκεται τέρμα κάτω, έτσι ώστε να μην υπάρχει καθόλου αέρας μέσα στη σύριγγα.
 9. Αναρροφήστε περίπου 10 ml φυσιολογικού ορού από τη γραμμή εισόδου, χρησιμοποιώντας τη σύριγγα που έχει συνδεθεί στην μπλε/πορτοκαλί/κίτρινη/ροζ πλευρά (Εικόνα 1, αρ. 6). Αν σε αυτό το στάδιο εισέλθει ινώδης ιστός μέσα στη σύριγγα, αποσυνδέστε τη σύριγγα, απορρίψτε τον ινώδη ιστό και γεμίστε ξανά τη σύριγγα. Μετά, κλείστε το σφιγκτήρα (Εικόνα 1, αρ. 5) που βρίσκεται στη γραμμή εισόδου. Και με τους δύο ακραίους σφιγκτήρες κλειστούς (Εικόνα 1, αρ. 5 και 11), επανεγχύστε σταθερά το φυσιολογικό ορό μέσα στη μονάδα επεξεργασίας. Η σύριγγα που έχει συνδεθεί στη βαλβίδα στο γκριζό ακραίο πώμα (Εικόνα 1, αρ. 10), και τώρα βρίσκεται στην πάνω πλευρά της μονάδας επεξεργασίας, θα πληρωθεί με τον επεξεργασμένο ιστό καθώς θα ενίεται ο φυσιολογικός ορός στην αντίθετη πλευρά της μονάδας επεξεργασίας. Μην επιχειρήσετε να επανεγχύσετε το φυσιολογικό ορό με άλλη σύριγγα εκτός της συνιστώμενης σύριγγας 10 ml τύπου luer lock. Πιέστε σταθερά το έμβολο, αλλά χωρίς να ασκείτε υπερβολική δύναμη. Μην χρησιμοποιήσετε άλλους σφιγκτήρες, διατάξεις σύσφιξης ή άλλα εργαλεία για να φράξετε τις γραμμές εισόδου και εξόδου.
 10. Αφαιρέστε τη σύριγγα με τον επεξεργασμένο λιπώδη ιστό. Αν χρειάζεται, μπορείτε να πάρετε περισσότερο ιστό, επαναλαμβάνοντας το βήμα 9.
 11. Αν απαιτείται ακόμα περισσότερος ιστός, πραγματοποιήστε νέα λιποαναρρόφηση και μετά επεξεργαστείτε και συλλέξτε τον επεξεργασμένο ιστό, επαναλαμβάνοντας τα βήματα 5 έως 10. Επιτρέπεται μόνο ένας επαναληπτικός κύκλος πλήρωσης της συσκευής με λίπος και επεξεργασίας, διότι η συσκευή μπορεί να μην λειτουργεί σωστά για περαιτέρω επεξεργασίες.
 12. Αφού τελειώσετε, κλείστε τους σφιγκτήρες κοντά στον ασκό φυσιολογικού ορού και τον ασκό συλλογής (Εικόνα 1, αρ. 3 και 13), αποσυνδέστε τη μονάδα επεξεργασίας και απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τα κατά τόπους καθιερωμένα πρωτόκολλα.

Φύλαξη

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική μη ανοιγμένη συσκευασία, σε στεγνό, καθαρό περιβάλλον εσωτερικού χώρου, σε θερμοκρασία που δεν ξεπερνά τους 50°C, μακριά από πηγές θερμότητας και προστατευμένη από απευθείας και παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο.

Διάρκεια ζωής, στειρότητα, απόρριψη

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της κύριας συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν απουσιάζει ή δεν είναι άθικτη η κύρια συσκευασία.

Το μη χρησιμοποιημένο περιεχόμενο ανοιγμένης συσκευασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να απορρίπτεται. Οι συσκευές LGD 60, LGD 120 και LGD 240 είναι αποστειρωμένες με αιθυλενοξειδίο και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες, ληγμένες, άχρηστες ή ελαττωματικές συσκευές, τηρώντας τα κατά τόπους καθιερωμένα πρωτόκολλα για το συγκεκριμένο τύπο νοσοκομειακών αποβλήτων.

Αντενδείξεις

Η συσκευή (LGD 60, LGD 120, LGD 240) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από πιστοποιημένους και εκπαιδευμένους ιατρούς οι οποίοι γνωρίζουν τις δυναμικές παρενέργειες, τις επιπλοκές, τους περιορισμούς και τις αντενδείξεις που σχετίζονται με τις διαδικασίες συλλογής, επεξεργασίας και μετέπειτα εμφύτευσης υποδόριου λιπώδους ιστού. Δεν συνιστάται η πραγματοποίηση της διαδικασίας σε ασθενείς που πάσχουν από διαταραχές πήκτικότητας του αίματος ή λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή.

Προειδοποιήσεις

- Καθαυτή η συσκευή δεν αποδίδει σημαντική ελάττωση του σωματικού βάρους.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις, όπως διαβήτη, καρδιακά, πνευμονικά ή κυκλοφορικά νοσήματα, ή παχυσαρκία.
- Ο όγκος απώλειας αίματος και ενδογενών σωματικών υγρών ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την αιμοδυναμική σταθερότητα και την ασφάλεια του ασθενή κατά τη διάρκεια της επέμβασης και/ή μετεγχειρητικά. Η δυνατότητα κατάλληλης και έγκαιρης αντικατάστασης της συσκευής είναι απολύτως απαραίτητη για την ασφάλεια του ασθενή.

Προφυλάξεις

- Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για την αφαίρεση εντοπισμένων εναποθέσεων πλεονάζοντος λιπώδους ιστού μέσω μικρών εντομών και για την εν συνεχεία επανεμφύτευση αυτού του ιστού στον ασθενή.
- Τα αποτελέσματα αυτής της διαδικασίας ποικίλλουν ανάλογα με την ηλικία του ασθενή, τη θέση της επέμβασης και την εμπειρία του ιατρού.
- Η ποσότητα λιπώδους ιστού που αφαιρείται θα πρέπει να περιορίζεται στην απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του επιθυμητού αισθητικού αποτελέσματος.

- Τα αποτελέσματα αυτής της διαδικασίας ενδέχεται να είναι ή να μην είναι μόνιμα.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από πιστοποιημένους ιατρούς, που έχουν εκπαιδευτεί σε διαδικασίες συλλογής, επεξεργασίας και μεταμόσχευσης υποδόριου λιπώδους ιστού.
- Συσκευή μίας χρήσης. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η συσκευή δεν μπορεί και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και έχει κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει μόλυνση της συσκευής, απώλεια της μηχανικής της ακεραιότητας και δυσλειτουργία, με αποτέλεσμα απώλεια της μηχανικής λειτουργικότητας της συσκευής και βλάβη του ασθενή.
- Κατά την πλήρωση της συσκευής με λίπος, μην υπερβαίνετε το μέγιστο όγκο ιστού που ανέρχεται σε 15 ml τη φορά για τη συσκευή LGD 60, 40 ml τη φορά για τη συσκευή LGD 120 και 80 ml τη φορά για τη συσκευή LGD 240, επί 2 φορές το μέγιστο, ώστε να αποφευχθεί έμφραξη του φίλτρου ή άλλες δυσλειτουργίες.
- Βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμα όλα τα εξαρτήματα της συσκευής. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για σωματικές βλάβες ή υλικές ζημιές σε περίπτωση χρήσης άλλων εξαρτημάτων εκτός των συνιστώμενων.
- Μετά τη χρήση, η συσκευή εγκυμονεί κίνδυνο μόλυνσης, ακόμα κι αν έχει καθαριστεί ή έχει απολυμανθεί. Αποφεύγετε κάθε τυχαία, άμεση ή έμμεση επαφή με μολυσμένες συσκευές.
- Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές LGD 60, LGD 120 και LGD 240 για κανένα άλλο σκοπό εκτός εκείνων

που περιγράφονται στην παράγραφο Ενδείξεις χρήσης/Προβλεπόμενη χρήση.

Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό, που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης με τον τρόπο που ορίζεται από την εν λόγω αρχή και από τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.



Wskazania/przeznaczenie

System Lipogems jest sterylnym wyrobem medycznym przeznaczonym do przetwarzania w układzie zamkniętym tkanki tłuszczowej pobranej metodą lipoaspiracji podczas zabiegów medycznych obejmujących pobieranie, koncentrację i przenoszenie autologicznej tkanki tłuszczowej pobranej za pomocą dostępnego w legalnym obrocie systemu do lipoplastyki. Wyrób może być użytkowany w następujących specjalnościach chirurgicznych, jeśli wskazane jest przenoszenie pobranej tkanki tłuszczowej: chirurgia ortopedyczna, chirurgia artroskopowa, neurochirurgia, chirurgia żołądkowo-jelitowa i innych organów układu trawiennego, chirurgia urologiczna, chirurgia ogólna, chirurgia ginekologiczna, chirurgia klatki piersiowej, chirurgia laparoskopowa oraz chirurgia plastyczna i rekonstrukcyjna w celu modelowania sylwetki. Z systemem mogą być używane wyłącznie akcesoria dostępne w legalnym obrocie handlowym, np. strzykawki. Pobranej tkanki tłuszczowej przeznaczonej do ponownego wszczepienia nie należy poddawać żadnym dodatkowym procesom.

Opis urządzenia

Dostarczane urządzenie jest wstępnie zmontowane, a w jego skład wchodzi:

- jednostka przetwarzająca zawierająca kule ze stali nierdzewnej i sitka,
- przewód wlotowy soli fizjologicznej podłączony po niebieskiej/pomarańczowej/żółtej/różowej stronie jednostki przetwarzającej (rys. 1, p. 7),
- przyłącze dostępne ze złączem typu luer lock oraz samozamykającym się zaworem (rys. 1, p. 6) po niebieskiej/pomarańczowej/żółtej/różowej stronie, do wprowadzania materiału do przetworzenia,
- przewód odprowadzania podłączony po szarej stronie jednostki przetwarzającej,
- przyłącze dostępne ze złączem typu luer lock oraz samozamykającym się zaworem (rys. 1, p. 10) po szarej stronie, do odprowadzania przetworzonego lipoaspiratu, oraz
- worek na odpady (rys. 1, p. 16).

Do produkcji elementów systemu Lipogems nie wykorzystuje się lateksu kauczuku naturalnego ani ftalanów.

Zasada działania

Stały przepływ normalnego roztworu soli fizjologicznej w jednostce przetwarzającej utrzymywany jest dzięki grawitacji. Po napełnieniu urządzenia roztworem soli fizjologicznej doprowadzana do niego tkanka tłuszczowa poddawana jest redukcji i mikronizacji z wykorzystaniem sitka wlotowego. Oddziaływanie mechaniczne za pomocą kul wywołane kołysaniem i potrząsaniem jednostką przetwarzającą umożliwia emulsyfikację masy i dalsze rozbijanie skupisk lipidów. Przetwarzanie w ten sposób pozwala ograniczyć dezagregację tkanki tłuszczowej oraz zachować mikroarchitekturę komórek i całej tkanki tłuszczowej. Stały przepływ normalnego roztworu soli fizjologicznej eliminuje pozostałości emulsji olejowej i krwi.

Pakowanie i sterylność

Urządzenie zostało poddane sterylizacji z wykorzystaniem tlenu etylenu. Przed użyciem dokładnie sprawdzić, czy

opakowanie nie zostało uszkodzone, ponieważ mogłoby to naruszyć sterylność jego zawartości. Po otwarciu opakowania osoba wykonująca zabieg ma obowiązek ściśle przestrzegać zasad techniki aseptycznej. Jakikolwiek błąd podczas przenoszenia do otoczenia sterylnego może zagrażać sterylności urządzenia i zabiegu chirurgicznego oraz nieść ze sobą poważne ryzyko wystąpienia u pacjenta komplikacji takich jak infekcja i sepsa.

Wytyczne dotyczące użytkowania

1. Otworzyć opakowanie zewnętrzne i wyjąć urządzenie.
2. Sprawdzić stan połączeń między jednostką główną a workiem na odpady (rys. 1, p. 14 i 16), a następnie umieścić worek na odpady na podłożu lub w możliwie najmniejszej odległości od niego. Przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia upewnić się, że zawory (rys. 1, p. 6 i 10) są szczelnie przymocowane do szarych i kolorowych zatyczek na jednostce przetwarzającej. Nie używać zbyt dużej siły, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia przyłącza.
3. Podłączyć kolec znajdujący się na końcu przewodu wlotowego (rys. 1, p. 1) do worka z roztworem soli fizjologicznej, przekuwając przyłącze worka (zalecane pojemności worków: 2000 ml do modelu LGD 60, 3000 ml do modelu LGC 120 i 5000 ml do modelu LGD 240). Następnie zawiesić worek nad jednostką przetwarzającą (rys. 1, p. 8). Kolec połączony jest z komorą kroplową o elastycznych ściankach (rys. 1, p. 2), w której widoczny jest przepływ roztworu i która umożliwi wymianę worka z roztworem bez wprowadzania powietrza do obwodu.
4. Sprawdzić, czy wszystkie zaciski (pięć) (rys. 1, p. 3, 5, 11, 13 i 15) w obwodzie są otwarte. Ustawić urządzenie pionowo, tak aby szara strona (rys. 1, p. 9) była skierowana ku górze, a niebieska/pomarańczowa/żółta/różowa strona – ku dołowi. Jednostka zostanie napełniona roztworem soli fizjologicznej, który będzie przepływał do worka na odpady (rys. 1, p. 16). Sprawdzić, czy w jednostce przetwarzającej znajdują się pęcherzyki powietrza i w razie konieczności usunąć je ręcznie, poruszając lub potrząsając jednostką aż do całkowitego usunięcia powietrza. Upewnić się, że nic nie zakłóca przepływu roztworu soli fizjologicznej.
5. Przed wprowadzeniem lipoaspiratu do urządzenia upewnić się, że zawory zatyczek (rys. 1, p. 6 i 10) są szczelnie przymocowane do zatyczek na jednostce przetwarzającej. Nie dokręcać zbyt mocno, ponieważ grozi to uszkodzeniem złączy. Jednostka przetwarzająca (rys. 1, p. 8) powinna znajdować się w pozycji pionowej na poziomie wzroku, tak aby niebieska/pomarańczowa/żółta/różowa zatyczka (rys. 1, p. 7) była skierowana ku górze. Zamknąć zacisk bardzo blisko głównego niebieskiego/pomarańczowego/żółtego/różowego przewodu wlotowego (rys. 1, p. 5) i przygotować urządzenie do napełnienia lipoaspiratem poprzez podłączenie strzykawki do samozamykającego się zaworu (rys. 1, p. 6)

niebieskiej/pomarańczowej/żółtej/różowej zatyczki; dopilnować, aby strzykawka była ustawiona zgodnie z pionową osią zaworu i nie oddziaływać żadną siłą skierowaną poziomo lub niezgodnie z osią.

Wprowadzić lipoaspirat do jednostki przetwarzającej (rys. 1, p. 8), naciskając tłok strzykawki. Czynność powtarzać do uzyskania żądanej ilości lipoaspiratu, jednorazowo nie przekraczając 15 cm sześciennych dla LGD 60, 40 cm sześciennych dla LGD 120 i 80 cm sześciennych dla LGD 240. Nie przekraczać powyższych zalecanych ilości lipoaspiratu.

6. Otworzyć zacisk niebieskiej/pomarańczowej/żółtej/różowej zatyczki (rys. 1, p. 5), aby wznowić przepływ roztworu soli fizjologicznej do momentu, w którym będzie on bardziej przejrzysty.
7. Przed dalszym przetwarzaniem tkanki tłuszczowej upewnić się, że zacisk przewodu wlotowego i zacisk przewodu odprowadzania (rys. 1, p. 5 i 11) zostały zamknięte w bardzo małej odległości od, odpowiednio, niebieskiej/pomarańczowej/żółtej/różowej i szarej zatyczki. Rozpocząć przetwarzanie tkanki tłuszczowej, energicznie potrząsając jednostką przetwarzającą (rys. 1, p. 8) przez 30 sekund. Następnie otworzyć zaciski niebieskiej/pomarańczowej/żółtej/różowej oraz szarej zatyczki (rys. 1, p. 5 i 11), aby wznowić przepływ roztworu soli fizjologicznej na około 10 sekund. Powtarzać cykle potrząsania i doprowadzania roztworu soli fizjologicznej przez co najmniej 2 minuty do momentu, w którym tkanka tłuszczowa zagaęci się i osiągnie jasnożółtą barwę oraz będzie unosić się w przezroczystym roztworze soli fizjologicznej.
8. Ustawić jednostkę przetwarzającą (rys. 1, p. 8) pionowo, kierując szarą zatyczkę ku górze (rys. 1, p. 9). Przetworzona tkanka będzie unosić się w górnej części jednostki przetwarzającej. Zamknąć zacisk znajdujący się na przewodzie odprowadzania w pobliżu szarej zatyczki (rys. 1, p. 11). Wprowadzić strzykawkę typu luer lock o pojemności 10 ml do zaworów obu zatyczek jednostki przetwarzającej (rys. 1, p. 6 i 10). Przed podłączeniem upewnić się, że tłoki strzykawek są całkowicie wciśnięte i w strzykawkach nie znajduje się powietrze.
9. Pobrać około 10 ml roztworu soli fizjologicznej z przewodu wlotowego za pomocą strzykawki podłączonej po niebieskiej/pomarańczowej/żółtej/różowej stronie (rys. 1, p. 6). Jeżeli na tym etapie do strzykawki przedostanie się tkanka włóknista, odłączyć strzykawkę, odprowadzić tkankę i napełnić strzykawkę ponownie. Następnie zamknąć zacisk (rys. 1, p. 5) na przewodzie wlotowym. Po zamknięciu obu zacisków (rys. 1, p. 5 i 11) zdecydowanym ruchem doprowadzić roztwór soli fizjologicznej do jednostki przetwarzającej. Strzykawka podłączona do zaworu szarej zatyczki (rys. 1, p. 10), znajdująca się teraz u góry jednostki przetwarzającej, zostanie napełniona przetworzoną tkanką w wyniku doprowadzenia roztworu soli fizjologicznej po drugiej stronie jednostki

przetwarzającej. Roztworu soli fizjologicznej nie wstrzykiwać za pomocą strzykawek innych niż zalecane strzykawki typu luer lock o pojemności 10 ml. Pewnie docisnąć tłok, ale nie używać nadmiernej siły. Nie używać innych zacisków, urządzeń mocujących lub przyrządów blokujących przewody wlotowe i wylotowe.

10. Usunąć strzykawkę z przetworzoną tkanką tłuszczową. Jeżeli to konieczne, większą ilość tkanki można pobrać, powtarzając krok nr 9.
11. Jeśli uzyskana ilość tkanki jest zbyt mała, pozyskać więcej lipoaspiratu, a następnie powtórzyć procedury przetwarzania i pobierania opisane w krokach nr 5 – 10. Materiał można wprowadzić ponownie i przetworzyć tylko raz, ponieważ w przypadku większej liczby cykli urządzenie może działać mniej efektywnie.
12. Po zakończeniu zamknąć zaciski w pobliżu worka z roztworem soli fizjologicznej i worka na odpady (rys. 1, p. 3 i 13), usunąć urządzenie i zutylizować wszystkie elementy zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, w chłodnym i suchym pomieszczeniu w temperaturze nieprzekraczającej 50°C, z dala od źródeł ciepła; unikać długiego bezpośredniego kontaktu z promieniami słonecznymi.

Okres przydatności, sterylność, utylizacja

Termin ważności znajduje się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym. Nie używać urządzenia po upływie terminu ważności. Urządzenia nie można używać w przypadku braku lub jakiegokolwiek naruszenia opakowania zewnętrznego.

Jeżeli opakowanie zostało naruszone, nie należy używać jego zawartości, nawet jeśli nie była wykorzystywana, i należy ją zutylizować z pozostałymi odpadami. Urządzenia LGD 60, LGD 120 i LGD 240 są sterylizowane tlenkiem etylenu i nie należy ich sterylizować powtórnie. Używane, przeterminowane lub uszkodzone urządzenia należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi określonych rodzajów odpadów szpitalnych.

Przeciwwskazania

Do użytkowania urządzenia (LGD 60, LGD 120, LGD 240) uprawnieni są wyłącznie licencjonowani i przeszkoleni lekarze, którzy są świadomi możliwych skutków ubocznych, powikłań, ograniczeń i przeciwwskazań związanych z pobieraniem podskórnej tkanki tłuszczowej, jej przetwarzaniem i wszczepianiem. Stosowanie urządzenia nie jest zalecane u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Ostrzeżenia

- Samo wykorzystanie urządzenia nie prowadzi do znaczącego spadku masy ciała pacjenta.
- Urządzenia należy używać ze szczególną ostrożnością u pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe, takie jak cukrzyca, choroby serca, płuc lub układu krążeniowego bądź otętość.
- Ilość utraconej krwi oraz płynów ustrojowych może poważnie wpłynąć na stabilność hemodynamiczną w trakcie zabiegu

- i po nim oraz na bezpieczeństwo pacjenta. Zapewnienie ich odpowiedniego uzupełnienia we właściwym czasie jest niezbędne dla zdrowia pacjenta.

Srodki ostrożności

- Urządzenie przeznaczone jest do usuwania miejscowych złogów nadmiernej tkanki tłuszczowej poprzez wykonanie niewielkiego nacięcia, a następnie do przeszczepienia tkanki z powrotem do organizmu pacjenta.
- Rezultaty zabiegu zależą od wieku pacjenta, operowanego miejsca oraz doświadczenia lekarza.
- Ilość usuwanej tkanki tłuszczowej należy ograniczyć do ilości pozwalającej na uzyskanie pożądanego efektu kosmetycznego.
- Wyniki zabiegu mogą, ale nie muszą mieć charakteru trwałego.
- Do użytkowania urządzenia uprawnieni są wyłącznie licencjonowani lekarze przeszkoleni w zakresie wykonywania zabiegów obejmujących pobieranie podskórnej tkanki tłuszczowej, jej przetwarzanie i wszczepianie.
- Do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie. Poddawanie urządzenia ponownej sterylizacji i ponowne użytkowanie jest zabronione. Urządzenie zostało zaprojektowane i wyprodukowane z myślą o jednorazowym użytku. Ponowne wykorzystanie może skutkować zanieczyszczeniem, pogorszeniem właściwości mechanicznych i usterekami prowadzącymi do awarii urządzenia i obrażeń pacjenta.

- Podczas wprowadzania materiału do urządzenia nie przekraczać maksymalnej objętości tkanki, która wynosi 15 ml w przypadku urządzenia LGD 60, 40 ml w przypadku urządzenia LGD 120 i 80 ml w przypadku urządzenia LGD 240. Cykl powtarzać maksymalnie 2 razy, aby uniknąć powstania niedrożności na siatku lub innych nieprawidłowości.
- Upewnić się, że w urządzeniu nie brakuje żadnych elementów. Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia ciała lub uszkodzenia mienia wynikające z użycia elementów innych niż oryginalne.
- Zużyte urządzenie, nawet jeżeli zostało oczyszczone lub zdezynfekowane, może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia. Unikać przypadkowego, pośredniego lub bezpośredniego kontaktu z zanieczyszczonymi urządzeniami.
- Nie używać urządzenia LGD 60, LGD 120 i LGD 240 do celów innych niż określone w części Wskazania/przeznaczenie.

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów, które nastąpiły w związku z wyrobem, producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę. Zgłoszenie powinno mieć formę wskazaną przez ten organ lub w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych.



适用症 / 预期用途

Lipogems 系统是一种无菌医疗器械，用于在医疗程序中封闭式处理脂肪组织提取物，这些医疗程序包括通过合法销售的抽脂系统进行自体脂肪的获取、聚集和转移。该器械用于需要转移所获取脂肪组织的以下医疗专业：骨外科、关节镜手术、神经外科、肠胃及附件器官手术、泌尿外科、普通外科、妇科手术、胸外科、腹腔镜手术，以及需要美化身体曲线的整形外科。仅限市场上合法销售的辅助物品才能与本系统配合使用，如注射器。如果获取的脂肪要转移，则其只能在没有进行任何额外处理的情况下使用。

器械说明

器械由以下组件预装而成：

- 一个处理装置，包含不锈钢球和筛子，
- 一根生理盐水输入管，与处理装置的蓝色/橙色/黄色/粉色端（图 1，参考 7）相连，
- 一个带 Luer 锁定接头和自闭式阀门（在蓝色/橙色/黄色/粉色端）（图 1，参考 6）的入口，用于装载要处理的物质，
- 一根排出管，与处理装置的灰色端相连，

- 一个带 Luer 锁定接头和自闭式阀门（在灰色端）（图 1，参考 10）的入口，用于卸载要处理的脂肪组织提取物，以及
- 一个废液收集袋（图 1，参考 16）。

Lipogems 系统所有的组件在制造时不会使用天然乳胶或邻苯二甲酸盐。

手术原理

向处理装置注入生理盐水溶液，该溶液在重力作用下保持连续流动状态。盐水溶液灌注完成后，注入器械内的脂肪组织经过输入筛的第一轮处理，脂质集群得到减小并微粒化。接着，不锈钢球在处理装置的晃动下发挥机械作用，使脂质乳化，进一步减小集群大小。该处理过程会减少组织分解，因此不损害细胞和脂肪组织的显微结构。持续流动的生理盐水溶液将残留的油乳剂以及残留的血液成分冲掉。

包装和灭菌

器械经环氧乙烷灭菌。使用前请仔细检查包装是否完好，确保包装无任何破损，否则可能会导致其内的产品感染细菌。打开包装后，手术者务必按照严格的无菌技术操作器械。在操作器械或将器械转移至无菌区域的过程中，任何

错误都可能会危及器械和手术治疗的无菌性，给患者带来感染和败血症等并发症的严重风险。

使用说明

1. 拆开内包装，将器械整体取出。
2. 检查确认主装置和排出物收集袋（图 1，参考 14 和 16）之间的连接良好，并将收集袋放在地上或靠近地面。使用器械前，确保将阀（图 1，参考 6 和 10）牢靠固定在处理装置的灰色和彩色端盖上，小心不要用力过度，否则可能会出现连接损坏的情况。
3. 将输入管（图 1，参考 1）端部的针管刺入生理盐水袋的连接端进行连接（建议：LGD 60 采用 2000 ml 型袋子、LGD 120 采用 3000 ml 型袋子、LGD 240 采用 5000 ml 型袋子）。然后将盐水袋挂在高于处理装置（图 1，参考 8）的位置。针管配有一个软滴室（图 1，参考 2），通过它可以看到盐水的流动情况，并且在盐水用完的时候，可以轻松更换盐水袋而不会将空气引入系统。
4. 检查确认系统中的所有五个夹钳（图 1，参考 3、5、11、13 和 15）均处于打开状态。将器械垂直放置，灰色端（图 1，参考 9）朝上，蓝色/橙色/黄色/粉色端朝下。将生理盐水溶液注入处理装置并让其流入收集袋（图 1，参考 16）。检查处理装置内是否存在气泡，如存在，通过定向晃动处理装置手动去除所有气泡。检查确认生理盐水的流动不受阻碍。
5. 向器械内载入脂肪组织提取物之前，确保端盖阀（图 1，参考 6 和 10）牢靠固定到处理装置盖上。请勿过分用力，否则可能会出现连接损坏。将处理装置（图 1，参考 8）垂直放置在与眼睛水平的位置处，蓝色/橙色/黄色/粉色端盖（图 1，参考 7）朝上。关闭靠近蓝色/橙色/黄色/粉色端输入管（图 1，参考 5）的夹钳，将注射器连接到蓝色/橙色/黄色/粉色端盖上的自阀式阀门（图 1，参考 6），准备好将脂肪组织提取物注入器械中，同时确保注射器与阀的垂直轴完全重合，而无任何侧向力或偏离轴的力。按压注射器柱塞，将脂肪组织提取物注入处理装置（图 1，参考 8）中。重复此步骤，直到注入的脂肪组织提取物达到所需的容量，即 LGD 60 一次 15cc、LGD 120 一次 40cc、LGD 240 一次 80cc。请勿超过这些脂肪组织提取物的规定量。
6. 打开蓝色/橙色/黄色/粉色端盖夹钳（图 1，参考 5），恢复盐水流动，直到处理装置中流出的盐水变清。
7. 进一步处理脂肪组织前，请确保输入夹钳和排出管夹钳（图 1，参考 5 和 11）闭合，且分别靠近蓝色/橙色/黄色/粉色和灰色的端盖。用力摇晃处理装置（图 1，参考 8）30 秒来处理脂肪组织。然后，打开蓝色/橙色/黄色/粉色和灰色端盖夹钳（图 1，参考 5 和参考 11），恢复盐水流动大约 10 秒。重复上述摇晃与盐水流动过程至少 2 分钟，直到脂肪组织呈结构紧密的浅黄色，且漂浮在透明的盐水溶液上。
8. 将处理装置（图 1，参考 8）垂直放置，灰色端盖（图 1，参考 9）朝上。此时，处理好的组织将浮在处理装置的顶部。闭合靠近灰色端盖（图 1，参考 11）排出管上的夹钳。在处理装置的每个端盖阀上连接一个 10 ml Luer 锁紧接口注射器。（图 1，参考 6 和 10）。连接前，请确保注射器的柱塞完全插入，注射器中没有空气。
9. 使用连接到蓝色 / 橙色 / 黄色 / 粉色端（图 1，参考 6）的注射器从输入管中抽出大约 10 ml 盐水。如果在此阶段一些纤维组织进入注射器，取下注射器，去除纤维组织并再次填充注射器。然后，关闭位于输入管上的夹钳（图 1，参考 5）。两端夹钳关闭（图 1，参考 5 和 11）后，将盐水重新注入处理装置中。与灰色端盖（图 1，参考 10）上的阀相连接的注射器（现在位于处理装置的上方），随着生理盐水注入到处理装置的另一端，该注射器也相应地被充入处理好的组织。不得试图使用其他 10 ml Luer 锁紧接口注射器重新注入生理盐水。紧紧压下柱塞，但注意避免用力过度。禁止使用其他夹钳、夹紧装置或其他仪器封闭输入和输出管。
10. 取下装有已处理脂肪组织的注射器。如有必要，用户可重复步骤 9 获取更多的组织。
11. 如果还需要额外的组织，请获取新的脂肪组织提取物，然后重复步骤 5 到步骤 10 进行处理和收集。载入和处理循环仅允许重复一次，因为器械可能无法有效进行随后的处理。
12. 结束后，闭合靠近盐水袋和收集袋的两个夹钳（图 1，参考 3 和 13），取下处理器械，根据当地法规处置所有组件。

存放

存放器械时必须保持其原始包装未启封，并存放在干燥、清洁、温度不超过 50°C 的室内，远离热源，避免阳光直射和长时间的曝晒。

有效期，灭菌，处置

器械的有效期标示在其内包装上。如果器械已超过有效期，不得使用。如果器械没有内包装或其内包装并非完好无损，请勿使用。

如果包装打开，即使包装内物品尚未使用，亦不能使用，必须将其作为废弃物进行处置。LGD 60、LGD120 和 LGD 240 均已通过环氧乙烷灭菌，不得再对其进行重新灭菌。处置已使用、已过期、不能使用或已损坏的器械时，请遵循当地适用于这类特定医疗废弃物的规范。

禁忌症

器械（LGD 60、LGD120、LGD 240）仅限受过专门培训、熟知皮下脂肪组织抽吸、处理及后续移植手术的潜在副作用、并发症、限制和禁忌症的执业医师使用。建议不

要对凝血功能障碍患者或正在接受抗凝治疗的患者实施这类手术。

警告

- 就器械本身而言，它不具有显著减重的效果。
- 对于慢性疾病患者，如患有糖尿病、心脏、肺部或循环系统疾病或肥胖症的患者，应谨慎使用该器械。
- 损失的血量和损失的内源性体液可能影响内部和/或术后血流循环稳定以及患者的安全。
- 能充分、及时地更换对于患者的安全至关重要。

注意事项

- 本器械设计用于通过小切口消除局部沉积的过剩脂肪，之后再将这些组织移植回患者。
- 此手术的结果取决于患者年龄、手术部位和医生经验。
- 脂肪组织去除量应以实现所需的美容效果所必需的数量为限。
- 此手术的结果可能会或可能不是永久性的。
- 本器械仅限受过皮下脂肪组织抽吸、处理和移植手术培训的执业医师使用。
- 本器械属于一次性使用器械。请勿重复使用。不得对本器械进行重新灭菌或重复使用。本器械是按照一次性使用标准进行设计和制造的。重复使用可能会导致

污染、机械完整性损坏以及故障，进而导致机械功能的丧失并给患者带来伤害。

- 装填抽吸物时，请不要超过最大组织容量，即使用 LGD 60 时一次 15 ml，使用 LGD120 时一次 40 ml，使用 LGD 240 时一次 80 ml，且最多 2 次，以避免筛子阻塞或其他故障。
- 确保器械上的所有组件均在原位。若使用非原装组件，一旦发生人身伤害或财产损失，制造商概不负责。
- 即使经过清洗或消毒，使用过的器械也存在污染风险。因此，请不要与已污染的器械发生意外的直接或间接接触。
- 不得将 LGD 60、LGD 120 和 LGD 240 用于“适用症/预期用途”中未介绍的任何其他目的。

用户必须按照本机构和医疗器械条例规定的方式，向制造商和用户所在成员国的监管机构报告与该器械有关的任何严重事件。



- منفذ وصول مع وصلة Luer-Lock وصمام إغلاق ذاتي (الشكل 1، المرجع 6) على الجانب الأزرق/البرتقالي/الأصفر/الوردي لتحميل المواد التي ستتم معالجتها،
- خط إدخال المحلول الملحي، متصل بالجانب الرمادي من وحدة المعالجة،
- منفذ وصول مع وصلة Luer-Lock وصمام إغلاق ذاتي (الشكل 1، المرجع 10) على الجانب الرمادي، لتفريغ المواد التي تمت معالجتها، و
- كيس تجميع النفايات السائلة (الشكل 1، المرجع 16).
- لم يتم تصنيع أي من مكونات جهاز Lipogems باستخدام مطاط اللاتكس الطبيعي أو مواد الفتالايث.

مبدأ التشغيل

يتم حفظ وحدة المعالجة، مملوءة بمحلول ملحي عادي في حالة تدفق مستمر عن طريق الجاذبية. بعد تحضير المحلول الملحي، يخضع النسيج الشحمي الذي يتم إدخاله في الجهاز للعلاج لمرة واحدة لسحق التجمعات الدهنية والتقليل منها عن طريق مصفاة إدخال. تسمح الحركة الميكانيكية التي تقوم بها الكرات، ويتم الحصول عليها عن طريق رج وحدة المعالجة وتحريكها باستحلاب الكتلة الدهنية،

تعليمات الاستخدام / الاستخدام الموصى به

يعتبر Lipogems System جهازاً طبياً معقماً تم تصميمه لمعالجة شفت دهون الأنسجة الشحمية في الإجراءات الطبية التي تنطوي على قطف، وتكثيف، ونقل الأنسجة الشحمية ذاتية المنشأ المقتطفة عن طريق جهاز رأب الشحم مسوّق قانونياً. صمم الجهاز للاستخدام في التخصصات الجراحية التالية عند نقل الأنسجة الشحمية المقتطفة: جراحة العظام وجراحة تنظيف المفاصل وجراحة الأعصاب والجهاز الهضمي وجراحة الأعضاء المرتبطة وجراحة المسالك البولية والجراحة العامة وجراحة أمراض النساء وجراحة الصدر وجراحة المناظير والجراحة التجميلية والترميمية عند الرغبة في نحت الجسم الجمالي. يجب ألا يتم استخدام سوى الملحقات المُسوّقة قانونياً مع الجهاز، مثل المحقنات. إذا كان سيتم نقل الدهون المقتطفة، فلن يتم استخدام إلا الدهون المقتطفة دون أي معالجة إضافية.

وصف الجهاز

- يأتي الجهاز مجعماً بشكل مسبق ويتكون مما يلي:
- وحدة معالجة، وتحتوي على كرات ومصافٍ مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ،
- خط إدخال المحلول الملحي، متصل بالجانب الأزرق/البرتقالي/الأصفر/الوردي (الشكل 1، المرجع 7) من وحدة المعالجة،

عمودي في مستوى العين، مع الغطاء الطرفي الأزرق/البرتقالي/الأصفر/الوردي (الشكل 1، المرجع 7) للأعلى. وأغلق الملقط الموجود بالقرب من أنبوب إدخال الرأس (الشكل 1، المرجع 5)، وقم بالتحضير لتعبئة الجهاز بشفط الدهون عن طريق توصيل المحقنة بصمام الإغلاق الذاتي (الشكل 1، المرجع 6) في الغطاء الطرفي الأزرق/البرتقالي/الأصفر/الوردي، مع ضمان أن المحقنة محاذية للمحور العمودي للصمام مباشرة، وعدم تطبيق أي قوة جانبية أو خارج المحور. أدخل جهاز شفط الدهون في وحدة المعالجة (الشكل 1، المرجع 8) بالضغط على مكبس المحقنة. كرر هذه الخطوة حتى يتم الوصول إلى الكمية المطلوبة من شفط الدهون، مع إدخال الأنسجة في نطاق الحدود البالغة 15 سنتيمتر مكعب في كل مرة لجهاز LGD60، و40 سنتيمتر مكعب في كل مرة لجهاز LGD 120 و80 سنتيمتر مكعب في كل مرة لجهاز LGD 240. لا تتجاوز هذه الكميات الموضحة من شفط الدهون.

6. قم بفتح ملقط الغطاء الطرفي الأزرق/البرتقالي/الأصفر/الوردي (الشكل 1، المرجع 5) واستعادة تدفق المحلول الملحي حتى يخرج المحلول من المعالجة حتى يظهر بوضوح.
7. قبل إجراء مزيد من المعالجة للنسيج الشحمي، تأكد من أن ملقط الإدخال وملقط أنبوب التصريف (الشكل 1، المرجع 5 و11) مغلقان بالقرب تمامًا من الأغشية الطرفية الزرقاء/البرتقالية/الصفراء/الوردية والرمادية بالتتابع. قم بمعالجة الأنسجة الشحمية عن طريق رج وحدة المعالجة بقوة وتحريكها (الشكل 1، المرجع 8) لمدة 30 ثانية. بعد ذلك، افتح ملقاط الغطاء الطرفي الأزرق/البرتقالي/الأصفر/الوردي والرمادي (الشكل 1، المرجع 5 والرجع 11) واستعد تدفق المحلول الملحي لمدة 10 ثوانٍ تقريبًا. كرر دورة رج وتدفع المحلول الملحي لمدة دقيقتين على الأقل حتى تظهر الأنسجة الشحمية مضغوطة وبلون أصفر فاتح، وتطفو على محلول ملحي شفاف.
8. ضع وحدة المعالجة (الشكل 1، المرجع 8) في وضع عمودي مع الغطاء الطرفي الرمادي لأعلى (الشكل 1، المرجع 9). سنطفو الأنسجة التي تمت معالجتها على أعلى وحدة المعالجة. أغلق الملقط الموجود على أنبوب التصريف بالقرب من الغطاء الطرفي الرمادي. (الشكل 1، المرجع 11). قم بتوصيل محقنة قفل Iuer بسعة 10 مليلتر بكل صمام لألغطاء الطرفي لوحدة المعالجة. (الشكل 1، المرجع 6 و10). قبل التوصيل، تأكد من إدخال مكابس المحقنة بشكل كامل مع عدم ترك هواء في المحقنة.
9. اسحب حوالي 10 مليلتر من المحلول الملحي من أنبوب الإدخال باستخدام المحقنة الموصلة على الجانب الأزرق/البرتقالي/الأصفر/الوردي (الشكل 1، المرجع 6). في حالة دخول بعض الأنسجة اللبغية في المحقنة أثناء هذه المرحلة، افصل المحقنة، وتخلص من الأنسجة اللبغية، واملأ

وبالتالي يتم تقليل عدد التجمعات. هذه المعالجة تقلل من تفكك الأنسجة، وبالتالي تحافظ على البنية الدقيقة للخلية والنسيج الشحمي. يزيل استمرار تدفق المحلول الملحي الطبيعي بقايا مستحلب الزيت وأي من مكونات الدم المتبقية.

التغليظ والتعقيم

يتم تعقيم الجهاز باستخدام أكسيد الإيثيلين. قبل الاستخدام، تحقق بعناية من سلامة العبوة للتأكد من عدم تعرضها لأي تلف، الأمر الذي قد يؤثر سلبيًا على درجة تعقيم محتوياتها. بعد فتح العبوة، من الضروري للغاية أن يتم تطبيق تقنية تعقيم دقيقة، وهذا الأمر يعتبر مسؤولية المشغل. قد يعرّض أي خطأ يحدث أثناء المناولة أو أثناء النقل إلى المجال المعقم تعقيم الجهاز وتعقيم التدخل الجراحي للخطر، وأيضًا قد يعرّض المريض لمضاعفات بالغة الخطورة مثل العدوى والإنتان.

تعليمات الاستخدام

1. افتح العبوة الأساسية، وأخرج الجهاز.
2. تحقق من الوصلة بين الوحدة الرئيسية وكيس تجميع المياه المصرفية (الشكل 1، المرجع 14 و16) وضعه على الأرض أو بالقرب من الأرض. قبل استخدام الجهاز، تأكد من إحكام ربط الصمامات (الشكل 1، المرجع 6 و10) بشكل ثابت بالأغشية الطرفية الرمادية والملونة بوحدة المعالجة، والحذر من الإفراط في إحكام الربط، أو قد يحدث انقطاع للوصلة.
3. قم بتوصيل الشوكة الطرفية لأنبوب الإدخال (الشكل 1، المرجع 1) بكيس المحلول الملحي عن طريق ثقب منفذ وصلة الكيس (يوصى بما يلي: كيس بسعة 2000 مليلتر لجهاز LGD 60 و3000 مليلتر لجهاز LGD 120 و5000 مليلتر لجهاز LGD 240). بعد ذلك، علق الكيس في وضع أعلى من وحدة المعالجة. (الشكل 1، المرجع 8). الشوكة مزودة بحجيرة تقطير لينة (الشكل 1، المرجع 2)، تسمح بتصوير تدفق المحلول الملحي، وأخيرًا تنفيذ استبدال كيس المحلول الملحي دون إدخال الهواء إلى الدائرة.
4. تحقق من أن الملاقيط الخمسة (الشكل 1، المرجع 3، و5، و11، و13، و15) في الدائرة مفتوحة. ضع الجهاز في وضع عمودي مع الجانب الرمادي للأعلى (الشكل 1، المرجع 9) ومع الجانب الأزرق/البرتقالي/الأصفر/الوردي للأسفل. يملأ المحلول الملحي الوحدة ويتدفق داخل كيس التجميع. (الشكل 1، المرجع 16). تحقق ما إذا كانت هناك فقاعات هواء في وحدة المعالجة، وإذا كان الأمر كذلك، فقم بإزالتها يدويًا عن طريق توجيه وحدة المعالجة وتحريكها، حتى إزالة الهواء تمامًا. تحقق من عدم وجود أي عوائق أمام تدفق المحلول الملحي.
5. قبل تحميل الجهاز بشفط الدهون، تأكد من تأمين صمامات الغطاء الطرفي (الشكل 1، المرجع 6 و10) بشكل ثابت بغضائي وحدة المعالجة. لا تفرط في ربطهما، وإلا فقد تنقطع الوصلة. أبق وحدة المعالجة (الشكل 1، المرجع 8) في موضع

استئصال الأنسجة الشحمية تحت الجلد، ومعالجة الأنسجة والتطعيم اللاحق. يوصى بعدم تنفيذ الإجراء على المرضى الذين يعانون اضطرابات التخثر أو المرضى الذين يخضعون للعلاج المضاد للتخثر.

تحذيرات

- لن يؤدي الجهاز، جوهريًا، إلى انخفاض كبير في الوزن.
- يجب استخدام هذا الجهاز بحذر شديد مع مرضى الحالات الطبية المزمنة، مثل داء السكري، أو القلب، أو الرئة، أو أمراض جهاز الدورة الدموية، أو السمنة.
- قد يؤثر حجم النزيف والفقان الداخلي لسوائل الجسم بشكلٍ سلبي على
- التوازن الديناميكي الدموي وسلامة المريض خلال الجراحة و/أو بعدها. تعد القدرة على توفير بديل ملائم في الوقت المناسب أمرًا ضروريًا لسلامة المريض.

الاحتياطات

- تم تصميم هذا الجهاز لإزالة الرواسب الموضعية للدهون الزائدة من خلال شقوق صغيرة وبالتالي إعادة الأنسجة إلى المريض.
- ستختلف نتائج هذا الإجراء حسب سن المريض، والموقع الجراحي، وخبرة الطبيب.
- يجب أن تقتصر كمية الأنسجة الشحمية التي تمت إزالتها على الكمية اللازمة للوصول إلى التأثير التجميلي المطلوب.
- قد تكون نتائج هذا الإجراء دائمة أو غير دائمة.
- لا يُسمح باستخدام الجهاز إلا بواسطة الأطباء المدربين المعتمدين ممن تلقوا التدريب على تنفيذ إجراءات الاستئصال والمعالجة والتطعيم للأنسجة الشحمية الموجودة تحت الجلد.
- يُستخدم الجهاز لمرة واحدة فقط. لا يعاد استخدام الجهاز. لا يمكن إعادة تعقيم الجهاز أو إعادة استخدامه، ويجب ألا يتم القيام بذلك. تم تصميم هذا الجهاز وإنتاجه للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى التلوث، و فقدان السلامة الميكانيكية والعتل، مما يؤدي إلى فقدان الوظيفة الميكانيكية وإلحاق الضرر بالمريض.
- عند التحميل، لا تتجاوز الحد الأقصى لحجم الأنسجة، الذي يبلغ 15 ملي لتر في كل مرة لجهاز LGD 60 و 40 ملي لتر في كل مرة لجهاز LGD 120 و 80 ملي لتر في كل مرة لجهاز LGD 240 لمرتين كحد أقصى لتجنب إعاقة المصفاة أو حدوث عطل آخر بالجهاز.
- تأكد من وجود جميع مكونات الجهاز. لا تتحمل الشركة المصنعة أي مسؤولية عن الأضرار التي تقع على الأشخاص أو الممتلكات في حالة استخدام مكونات غير أصلية.

- المحقنة مرة أخرى. بعد ذلك، أغلق الملقط (الشكل 1، المرجع 5) الموجود على خط الإدخال. بكل من الملقطين الطرفين (الشكل 1، المرجع 5 و 11)، أعد حقن المحلول الملحي بثبات في وحدة المعالجة. سيتم ملء المحقنة الموصلة بالصمام على الغطاء الطرفي الرمادي (الشكل 1، المرجع 10)، الآن على الجانب العلوي لوحدة المعالجة بالأنسجة التي تمت معالجتها، بالتتابع بالنسيج المعالج حيث تم حقن المحلول الملحي في الطرف المقابل لوحدة المعالجة. لا تحاول إعادة حقن المحلول الملحي بمحقنة غير نوع قفل Luer بسعة 10 مليلتر الموصى بها. اضغط على المكبس بشكل ثابت، ولكن تجنب الإفراط في القوة. لا تستخدم ملاقط أخرى، أو أجهزة قمت، أو أي أدوات أخرى لسد أنابيب الإدخال والإخراج.
- 10. تخلص من المحقنة بالأنسجة الشحمية التي تمت معالجتها. قد يحصل المستخدم على المزيد من الأنسجة من خلال تكرار الخطوة 9 إذا كان يرغب في ذلك.
- 11. إذا كان لا يزال هناك أنسجة إضافية مطلوبة، فاحص على مقدار جديد من شفت الدهون، ومن ثم قم بالمعالجة والجمع من خلال تكرار الخطوات من 5 إلى 10. لا يسمح إلا بدورة متكررة واحدة للتحميل والمعالجة، حيث قد لا يعمل الجهاز على نحو فعال للمعالجة اللاحقة.
- 12. عند الانتهاء، أغلق الملقط الموجودة بالقرب من كيس المحلول الملحي وكيس الجمع (الشكل 1، المرجع 3 و 13)، وافصل جهاز المعالجة وتخلص من جميع المكونات وفقًا للبروتوكولات المحلية.

التخزين

يجب حفظ الجهاز في عبوته الأصلية المغلقة، في بيئة جافة ونظيفة، ومغلقة، عند درجة حرارة لا تتجاوز 50 درجة مئوية، بعيدًا عن مصادر الحرارة وتجنب التعرض المباشر والمطول لأشعة الشمس.

مدة استخدام الجهاز، وتعقيمه، والتخلص منه

يكون تاريخ انتهاء الصلاحية مذكورًا على ملصق العبوة الأساسية. لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يجب ألا يستخدم الجهاز إذا كانت العبوة الأصلية غير موجودة وسليمة تمامًا. يجب ألا يتم استخدام المادة غير المستخدمة من العبوات المفتوحة، ويلزم التخلص منها باعتبارها من النفايات. يتم تعقيم LGD 60 و LGD 120 و LGD 240 باستخدام أكسيد الإيثيلين، ويجب ألا تتم إعادة تعقيمهما مرة أخرى. تخلص من الأجهزة المستعملة، أو منتهية الصلاحية، أو غير الصالحة للاستخدام، أو التالفة باتتباع البروتوكولات المحلية التالية المطبقة على هذا النوع المحدد من نفايات المستشفيات.

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام الجهاز (LGD 60 أو LGD 120 أو LGD 240) إلا بواسطة أطباء معتمدين ومدربين، على دراية بالآثار الجانبية المحتملة، والمضاعفات، والقيود، وموانع الاستعمال لإجراءات

المختصة في الدولة العضوة التي يستقر فيها المستخدم،
بالطريقة التي تحددها هذه السلطة ولائحة الأجهزة الطبية.



- بعد الاستخدام، يشكّل الجهاز خطر التلوث، حتى لو تم تنظيفه أو تعقيمه. تجنب التلامس المباشر أو غير المباشر مع الأجهزة الملوثة.
 - لا تستخدم LGD 60 و LGD 120 و LGD 240 لأغراض أخرى غير تلك المفصلة في بيان تعليمات الاستخدام/الاستخدام المقصود.
- يتعين على المستخدم الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع، فيما يتعلق بالجهاز، وذلك بالاتصال بالشركة المصنعة والسلطة

適応症／使用目的

Lipogems システムは、正規に販売されている脂肪吸引システムで採取した自己脂肪組織の採取、濃縮、および移植を含む医学的技法における、吸引脂肪組織の閉ループ処理のための滅菌医療機器です。本デバイスは、採取した脂肪組織の移植が所望される、次の外科的専門分野での使用が意図されています：整形外科手術、関節鏡下

手術、神経系外科手術、消化器系および関連する臓器の手術、泌尿器科の手術、一般外科手術、婦人科の手術、胸部外科手術、腹腔鏡下手術、美容目的の形成手術および再建手術。本システムの使用時には、シリンジなど、正規に販売されている用具のみを使用して下さい。採取した脂肪を移植する場合は、採取した脂肪は他の追加的処置を行わずに使用してください。

デバイスの説明

デバイスは事前に組み立てた状態で納品され、以下のアイテムを含みます。

- 処理ユニット、ステンレススチール製の球とシースを含む
- 生理食塩水注入ライン、処理ユニットのブルー/オレンジ/黄色/ピンク側に接続（図 1、ref. 7）
- ブルー/オレンジ/黄色/ピンク側にルアーロック接続および自己閉鎖バルブを備えた、処理する材料を注入するためのアクセスポート（図 1、ref. 6）
- 排液ライン、処理ユニットのグレー側に接続
- グレー側にルアーロック接続および自己閉鎖バルブを備えた、処理済みの吸引脂肪組織を排出するためのアクセスポート（図 1、ref. 10）
- 廃液収集バッグ（図 1、ref. 16）。

Lipogems システムの部品は全て、天然ゴムラテックスおよびフタル酸塩を使わずに製造されています。

動作原理

生理食塩水で満たした処理ユニットは重力によって連続流れ状態に保たれています。生理食塩水のプライミング後、デバイスに挿入された脂肪組織に対し、入力シースによって脂肪塊を縮小および微細化する最初の処理が行われます。処理ユニットを振とうしたときに得られるボールの機械的作用により、脂肪塊はエマルジョン化され、さらに微細化されます。この処理により組織の分解が抑制され、脂肪組織の細胞や組織のミクロな構造が保護されます。生理食塩水の連続流により、オイルエマルジョンの残留物および残存している血液成分が除去されます。

包装と滅菌

デバイスは、エチレンオキッドで滅菌されます。使用前に、梱包の完全性をチェックし、梱包が破損していないことを確認してください。破損していると、内容物の滅菌性が損なわれる可能性があります。梱包の開封後は、無菌技術を厳密に適用することが必要であり、それはオペレーターの責任です。取り扱いや滅菌野への移送に問題があると、デバイスおよび外科的処置の滅菌性が損なわれることがあり、感染症や敗血症など、患者に対し重篤な合併症のリスクを招くことがあります。

使用方法

1. 一次包装を開封し、デバイスを取り出します。
2. メインユニットと廃液収集バッグの接続を確認し（図 1、ref. 14 および 16）、廃液収集バッグを床または床の近くに置きます。デバイスを使用する前に、バルブ（図 1、ref. 6 および ref. 10）が処理ユニットのグレーおよび色付きのエンドキャップにしっかりと固定されていることを確認します。強く締めすぎると接続が破損することがあるので注意してください。
3. 注入ラインの末端の針（図 1、ref. 1）を生理食塩水バッグの接続ポートに突き刺して接続します（推奨：LGD 60 には 2000ml バッグ、LGD 120 には 3000ml バッグ、LGD 240 には 5000 ml バッグ）。

処理ユニットより高い位置にバッグをつるします（図 1、ref. 8）。針はソフトな点滴筒を備えています（図 1、ref. 2）。これにより生理食塩水の流れを視認することができ、また後で循環路に空気を混入させることなく生理食塩水バッグを交換できます。

4. 循環路の 5 つのクランプすべてが開いていることを確認します（図 1、ref. 3、5、11、13、15）。デバイスを灰色側（図 1、ref. 9）が上に、ブルー/オレンジ/黄/ピンク側が下になるよう、垂直に置きます。生理食塩水がユニットを満たし、収集バッグへ流れます（図 1、ref. 16）処理ユニット内に気泡がないことを確認します。気泡がある場合、完全に空気が除去されるまで処理ユニットの向きを変えたり、振とうさせて手動で取り除きます。生理食塩水の流れに障害がないことを確認します。
5. デバイ스에吸引脂肪組織を注入する前に、エンドキャップバルブ（図 1、ref. 6 および 10）が処理ユニットのキャップにしっかりと固定されていることを確認します。締め過ぎると、接続を損なう恐れがあるので、注意してください。処理ユニット（図 1、ref. 8）は、ブルー/オレンジ/黄/ピンクのエンドキャップ（図 1、ref. 7）を上にして目の高さで垂直に保ちます。クランプをブルー/オレンジ/黄/ピンクのヘッド入力ライン（図 1、ref. 5）のすぐ近くで閉じ、ブルー/オレンジ/黄/ピンクのエンドキャップ上の自己閉鎖バルブ（図 1、ref. 6）にシリンジを接続することにより、デバイスを吸引脂肪組織で満たす準備をします。そのとき、シリンジはバルブの垂直軸の延長線上に配置し、シリンジに横方向および軸外の力が加わらないようにします。シリンジプランジャーを押し下げて、処理ユニット（図 1、参照 8）に吸引脂肪組織を注入します。所望の吸引脂肪組織量に達するまでこのステップを繰り返しますが、一度に注入できる組織の量は LGD 60 の場合最大 15 cc、LGD 120 の場合は最大 40cc、LGD 240 の場合は 80cc です。表示されている最大量を超えないでください。
6. ブルー/オレンジ/黄/ピンクのエンドキャップクランプ（図 1、ref. 5）を開き、処理ユニットから出る溶液が透明になるまで生理食塩水を流します。
7. 脂肪組織の処理を続ける前に、入力クランプおよび排出ラインクランプ（図 1、ref. 5 および 11）がそれぞれブルー/オレンジ/ピンクおよびグレーのエンドキャップの非常に近くで閉じられていることを確認します。処理ユニット（図 1、ref. 8）を 30 秒間激しく振とうすることによって脂肪組織を処理します。次に、ブルー/オレンジ/黄色/ピンクおよびグレ

ーのエンドキャップクランプ（図 1、ref. 5 および 11）を開き、生理食塩水を約 10 秒間流します。脂肪組織が緻密で淡黄色になり、透明な生理食塩水に浮かぶまで、少なくとも 2 分間、振とうしては生理食塩水を流すサイクルを繰り返します。

8. グレーのキャップが上になるように（図 1、ref. 9）、処理ユニット（図 1、ref. 8）を垂直に置きます。処理された組織が処理ユニットの上部に浮かびます。排出ライン上のクランプを、グレーのキャップの近くで締めます（図 1、ref. 11）。10 ml ルアーロックシリンジを処理ユニットの各エンドキャップバルブに接続します。（図 1、ref. 6 および 10）接続前に、シリンジプランジャーが完全に挿入され、シリンジ内に空気が残っていないことを確認してください。
9. ブルー/オレンジ/黄/ピンクの側に接続したシリンジを使用して、入力ラインから約 10 ml の生理食塩水を抜き取ります（図 1、ref. 6）。この処理中に、繊維組織の一部がシリンジに侵入したら、シリンジを外し、繊維組織を廃棄し、シリンジに再度生理食塩水を充填してください。次に、入力ラインにあるクランプ（図 1、ref. 5）を閉じます。両方のエンドクランプを閉じた状態で（図 1、ref. 5 および 11）、食塩水を処理ユニットに確実に再注入します。グレーのエンドキャップ（図 1、ref. 10）上のバルブに接続されたシリンジは、処理ユニットの上方側にあり、処理ユニットの反対側で生理食塩水が注入されると、上方のシリンジは処理された組織で満たされます。推奨されている 10 ml のルアーロック以外のシリンジで食塩液を再注入しないでください。プランジャーをしっかりと押し下げてください。ただし、力を加えすぎはいけません。入出力ラインを閉鎖するために、他のクランプ、クランピングデバイス、またはその他の機器を使用しないでください。
10. 処理された脂肪組織を充填したシリンジを取り外します。必要に応じて、ステップ 9 を繰り返すことにより、より多くの組織を得ることができます。
11. さらに組織が必要な場合は、新しい吸引脂肪組織を入手し、ステップ 5～10 の処理を繰り返して採取します。新しい脂肪組織の追加と処理は一度だけ可能です。それ以降は、デバイスが効果的に機能しない可能性があります。
12. 終了したら、生理食塩水バッグと回収バッグの近くにあるクランプを閉め（図 1、ref. 3 および 13）、処理装置を外し、地域のプロトコルに従って、すべてのコンポーネントを処分します。

保管

デバイスは、最初の梱包を開封せずに、乾燥した清潔な屋内環境で、熱源から離して、50°C 以下で、直射日光に長時間さらされないようにして保管する必要があります。

期間、滅菌、処分

有効期限は一次包装のラベル上に記載されています。有効期限が過ぎたデバイスは使用しないでください。一次包装がない、または不完全な場合は、本デバイスを使用しないでください。

開封の後、使用されなかったパッケージの内容物は使用せず、廃棄してください。LGD 60 と LGD 120 と LGD 240 は、エチレンオキシドによって滅菌されており、再滅菌してはいけません。使用済、有効期限切れ、使用不能、損傷したデバイスは、特定のタイプの病院廃棄物に適用される地域のプロトコルに従い廃棄してください。

禁忌

本デバイス (LGD60、LGD120、LGD240) は、皮下脂肪組織の採取手順、組織処理およびその後の移植について、潜在的な副作用、合併症、制限および禁忌を認識し、免許と訓練を受けた医師のみが使用できます。凝固障害の患者または抗凝固療法を受けている患者に手技を実施することは推奨されません。

警告

- 本デバイスそれ自体は顕著な体重減少をもたらすものではありません。
- 本デバイスを糖尿病や心臓、肺、循環器系の疾患、肥満など慢性的な病態にある患者に使用する際には細心の注意が必要です。
- 失血および内因性の体液損失の量は術中/術後の血行動態の安定や患者の
- 安全に悪影響を及ぼすことがあります。患者さんの安全のためには、充分かつタイムリーな置換が不可欠です。

使用上の注意

- 本デバイスは小さな切開を通して局所的な過剰脂肪の累積を除去し、続いて患者に組織を戻すように設計されています。

- 本手技の結果は患者の年齢や手術部位、医師の経験によって異なります。
- 除去する脂肪量は希望する美容的効果に必要なとされる量に限られています。
- 本手技の結果は恒久的なこともあり、そうでない場合もあります。
- 本デバイスの使用は、免許を受け、皮下脂肪組織を採取し、処理し、移植するための手順の訓練を受けた医師に限定されます。
- 単回使用機器再利用禁止本デバイスは、再滅菌および再利用できません。本デバイスは、単回使用向けに設計および製造されています。再利用により、汚染、機械的機能の喪失につながる機械的完全性の喪失と機能不全が発生し、患者に害を及ぼす可能性があります。
- ローディングの際は、シーブの閉塞などの不具合を避けるため、最大組織量 (LGD 60 は 1 度に 15 ml、LGD 120 は 1 度に 40ml、LGD 240 は 1 度に 80ml、最大 2 回) を超えないようにしてください。
- デバイスのすべてのコンポーネントがあることを確認してください。同梱されているコンポーネント以外のものを使用したことによる人的・物的損害については、製造会社は責任がないものとします。
- 使用後は、洗浄または殺菌しても本デバイスには汚染のリスクがあります。汚染されたデバイスに、偶発的に直接・間接に接触することを避けてください。
- LGD 60、LGD120 および LGD240 を適応症/使用目的に記載されていること以外の目的で使用しないでください。

使用者は、機器に関連して発生した重大な事故について、製造業者および使用者が設立された加盟国の所轄官庁に、本局および医療機器規則の定める方法により報告することが義務付けられています。



Kullanım Endikasyonları / Kullanım Amacı

Lipogems Sistemi, legal olarak pazarlanan lipoplasti sistemi ile alınan otolog adipoz dokunun alınması, konsantre edilmesi ve aktarılmasını içeren medikal prosedürlerde lipoaspirat dokunun kapalı devre işlenmesi için tasarlanmış steril bir tıbbi cihazdır. Cihaz, aşağıdaki cerrahi uzmanlık alanlarında adipoz dokunun transfer edilerek kullanılması için tasarlanmıştır: ortopedik cerrahi, artroskopik cerrahi, nöroşürji, gastrointestinal ve ilgili organ cerrahisi, ürolojik cerrahi, genel cerrahi, jinekolojik cerrahi, torasik cerrahi, laparoskopik cerrahi ve estetik vücut şekillendirmesinin istendiği durumlarda plastik ve rekonstrüktif cerrahi. Sistemle sadece şırıngalar gibi yasal olarak pazarlanan aksesuar cihazlar kullanılmalıdır. Alınan yağ transfer edilecekse, alınan yağ sadece ek manipülasyon olmadan kullanılmalıdır.

Cihazın tanımı

Cihaz önceden kurulu olarak sağlanır ve şunlardan oluşur:

- paslanmaz çelik toplar ve elekler içeren bir işleme ünitesi,
- işleme ünitesinin mavi/turuncu/sarı/pembe tarafına (Şekil 1, ref. 7) bağlı bir salin giriş hattı,
- işlenecek malzemeyi yüklemek için mavi/turuncu/sarı/pembe tarafta bulunan, Luer-Lock bağlantısı ve kendinden blokeli valfe sahip (Şekil 1, ref. 6) bir erişim portu,
- işleme ünitesinin gri tarafına bağlı bir drenaj hattı,
- işlenmiş lipoaspiratı boşaltmak için, gri tarafta bulunan, Luer-Lock bağlantısı ve kendinden blokeli valfe sahip (Şekil 1, ref. 10) bir erişim portu ve
- atık sıvısı için bir toplama torbası (Şekil 1, ref. 16).

Lipogems Sistem bileşenlerinin hiçbiri doğal kauçuk lateks veya ftalatlar kullanılarak üretilmemiştir.

Çalıştırma prensibi

Normal salin solüsyonla dolu işleme ünitesi yerçekimiyle sürekli akış şartlarında çalışır. Salin solüsyon ile hava çıkarılmasının ardından, cihaza koyulan adipoz doku, öncelikle bir giriş eleği vasıtasıyla lipid kümelerinin redüksiyonu ve mikronizasyonuna tabi tutulur. İşlem ünitesini sallayarak elde edilen, toplar tarafından uygulanan mekanik eylem, lipid kütesinin emülsiyonlaşmasına ve dolayısıyla kümelerin redüksiyonuna olanak tanır. Bu işleme, doku parçalanmasını azaltır, böylece adipoz dokusunun hücre ve doku mikro mimarisini korur. Normal salin solüsyonun sürekli akışı, yağ emülsiyonunun kalıntılarını ve kalan tüm kan bileşenlerini ortadan kaldırır.

Paketleme ve Sterilite

Cihaz etilen oksit yöntemiyle sterilize edilmiştir. İçeriğinin sterilitesini tehlikeye atabilecek herhangi bir hasara uğramadığından emin olmak için, kullanmadan önce ambalajın sağlam olup olmadığını dikkatlice kontrol edin. Ambalajı açtıktan sonra, kesinlikle aseptik bir teknik

uygulamak kesinlikle gereklidir ve operatörün sorumluluğundadır. Taşıma veya steril bir ortama aktarma konusunda herhangi bir hata cihazın ve cerrahi girişimin sterilitesini tehlikeye atabilir ve enfeksiyonlar ve sepsis gibi komplikasyonlar açısından hasta için ciddi bir risk oluşturabilir.

Kullanma talimatları

1. Primer ambalajı açın ve cihazı çıkarın.
2. Ana ünite ve dren toplama torbası (Şekil 1, ref. 14 ve 16) arasındaki bağlantıyı doğrulayın ve dren toplama torbasını zemine veya yakınına yerleştirin. Cihazı kullanmadan önce valflerin (Şekil 1, ref. 6 ve 10) işleme ünitesinin gri ve renkli uç kapaklarına sıkıca sabitlendiğinden emin olun; ancak aşırı sıkıştırmamaya özen gösterin, aksi takdirde kırılma meydana gelebilir.
3. Giriş hattının terminal sivri ucunu (Şekil 1, ref. 1) salin torbasına, torba bağlantı portunu delerek takın (önerilen: LGD 60 için 2000 ml torba, LGD 120 için 3000 ml torba ve LGD 240 için 5000 ml torba). Torbayı işleme ünitesinden daha yüksek bir pozisyona asın (Şekil 1, ref. 8). Sivri uç, salin akışının görüntülenmesini ve sonrasında devreye hava sokmadan salin torbasının değiştirilmesini mümkün kılan bir yumuşak damla bölmesiyle (Şekil 1, ref. 2) donatılmıştır.
4. Devredeki beş kısıkaçın (Şekil 1, ref. 3, 5, 11, 13 ve 15) her birinin açık olduğunu doğrulayın. Cihazı, gri tarafı (Şekil 1, ref. 9) yukarıya ve mavi/turuncu/sarı/pembe tarafı aşağıya doğru olacak şekilde dikey pozisyonda koyun. Salin solüsyon üniteyi doldurur ve toplama torbası içine akar (Şekil 1, ref. 16). İşleme ünitesinde hava kabarcığı olup olmadığını kontrol edin ve varsa işleme ünitesini, hava boşaltma işlemi tamamlanıncaya kadar yönlendirip sallayarak kabarcıkları manuel olarak çıkarın. Salin akışının engellenmediğini doğrulayın.
5. Cihazı lipoaspirat ile doldurmadan önce kapak valflerinin (Şekil 1, ref. 6 ve 10) işleme ünitesi kapaklarına sıkıca sabitlendiğinden emin olun. Aşırı sıkımayın, yoksa bağlantı kopabilir. İşleme ünitesini (Şekil 1, ref. 8) mavi/turuncu/sarı/pembe uç kapağı (Şekil 1, ref. 7) yukarıya bakacak şekilde göz hizasında dikey bir konumda tutun. Kelebeği, mavi/turuncu/sarı/pembe kafa giriş hattına (Şekil 1, ref. 5) çok yakın olacak şekilde kapatın ve şırıngayı mavi/turuncu/sarı/pembe uç kapağı üzerindeki kendinden blokeli valfe bağlayarak (Şekil 1, ref. 6) cihazı dolum için hazırlayın, bu esnada şırınganın valfin dikey eksenine ile doğrudan aynı hizada olmasını sağlayın ve ekstenel olmayan ya da yanal herhangi bir kuvvet uygulamayın. Lipoaspiratı işleme ünitesine (Şekil 1, ref. 8) şırınga pistonuna basınç uygulayarak yerleştirin. Bu adımı LGD 60 için her defasında 15 ml, LGD 120 için her defasında 40 ml ve LGD 240 için her defasında 80 ml sınırları dahilinde istenen

- lipoaspirat miktarı enjekte edilinceye kadar tekrarlayın. Belirtilen bu lipoaspirat miktarlarını geçmeyin.
6. Salin akışını tekrar oluşturmak için mavi/turuncu/sarı/pembe uç kapak kısılacını (Şekil 1, ref. 5) açın ve işleme ünitesinden çıkan solüsyon daha saydam görününceye kadar akmasına izin verin.
 7. Adipoz dokuyu daha fazla işlemeyen önce, giriş kelepçesi ve dren hattı kelepçesinin (Şekil 1, ref. 5 ve 11) sırasıyla mavi/turuncu/sarı/pembe ve gri uç kapaklarının çok yakınında kapatıldığından emin olun. İşleme ünitesini (Şekil 1, ref. 8) 30 saniye boyunca kuvvetle çalkalayarak adipoz dokuyu işleyin. Ardından, salin akışını tekrar oluşturmak için mavi/turuncu/sarı/pembe ve gri uç kapak kısılacılarını (Şekil 1, ref. 5 ve ref. 11) açın ve salin yaklaşık 10 saniye boyunca akmasına izin verin. Çalkalama ve salin akışı döngüsünü en az 2 dakika boyunca, adipoz doku kompakt ve açık sarı renkte olana ve saydam salin solüsyonunun üzerinde yüzene kadar tekrarlayın.
 8. İşleme ünitesini (Şekil 1, ref. 8) gri uç kapak (Şekil 1, ref. 9) yukarıya doğru olacak şekilde dikey pozisyonda koyun. İşlenen doku işleme ünitesinin en üstüne yükselecektir. Gri uç kapağın (Şekil 1, ref. 11) yakınında bulunan dren hattındaki kısılacı kapatın. İşleme ünitesinin tüm uç kapak valflerine birer 10 ml luer lock şırınga takın. (Şekil 1, ref. 6 ve 10). Takmadan önce, şırınga pistonlarının, şırıngada hiç hava kalmayacak şekilde, tamamen yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
 9. Mavi/turuncu/sarı/pembe tarafa bağlı şırıngayı kullanarak giriş hattından yaklaşık 10 ml salin çekin (Şekil 1, ref. 6). Bu faz sırasında şırıngaya bir miktar fibröz doku girerse şırıngayı ayırın, fibröz dokuyu atın ve şırıngayı tekrar doldurun. Ardından, giriş hattında (Şekil 1, ref. 5) bulunan kısılacı kapatın. Her iki uç kelepçesi de kapalıyken (Şekil 1, ref. 5 ve 11) salini işleme ünitesine kuvvetle yeniden enjekte edin. İşleme ünitesinin yukarı tarafında bulunan gri uç kapağındaki (Şekil 1, ref. 10) valfe bağlı olan şırınga, salin işleme ünitesinin diğer ucundan enjekte edildikçe, işlenmiş dokuyla dolacaktır. Önerilen 10 ml luer lock dışında bir şırıngayla tekrar salin solüsyon enjekte etmeye kalkışmayın. Pistona sıkıca bastırın, ancak fazla zorlamaktan kaçının. Giriş ve çıkış hatlarını tıkamak için başka kısılacılar, sıkıştırma cihazları veya diğer aletleri kullanmayın.
 10. Şırıngayı işlenmiş adipoz dokuya birlikte çıkarın. İstenirse, kullanıcı 9. adımı tekrarlayarak daha fazla doku elde edebilir.
 11. Yine de ilave doku isteniyorsa, yeni bir lipoaspirat alın ve daha sonra 5 - 10 arasındaki adımları tekrarlayarak işleme ve toplamaı gerçekleştirin. Cihaz, daha sonraki işlemler için etkin şekilde çalışmayabileceğinden, yalnızca bir adet tekrar yükleme ve işleme döngüsüne izin verilir.

12. Bittiğinde, salin torbası ve toplama torbasına yakın iki kısılacı (Şekil 1, ref. 3 ve 13) kapatın, işleme cihazını çıkarın ve tüm bileşenleri yerel protokollere göre atın.

Saklama

Cihaz orijinal açılmamış ambalajında, kuru, temiz, kapalı bir ortamda, 50°C'yi aşmayan bir sıcaklıkta, ısı kaynaklarından uzakta tutulmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.

Süre, sterilite, atma

Son kullanma tarihi primer ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Cihazı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Primer ambalaj yoksa veya sağlam değilse cihaz kullanılmamalıdır.

Açık paketlerin kullanılmamış içeriği kullanılmamalı ve atık olarak atılmalıdır. LGD 60, LGD 120 ve LGD 240 etilen oksitle sterilize edilmiştir ve tekrar sterilize edilmemesi gerekir. Kullanılmış, son kullanma tarihi geçmiş, kullanılamaz veya hasar görmüş cihazları spesifik hastane atığı tipi için geçerli yerel protokolleri izleyerek atın.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz (LGD 60, LGD 120 LGD 240) yalnızca subkütan adipoz doku alma işlemleri, doku işleme ve sonrasında greft yerleştirmenin olası yan etkileri, komplikasyonları, sınırlamaları ve kontrendikasyonlarının farkında olan lisanslı ve eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu prosedürün, koagülasyon bozuklukları olan veya antikoagülan tedavi gören hastalarda uygulanması tavsiye edilmez.

Uyarılar

- Cihaz kendi başına önemli bir kilo kaybına neden olmaz.
- Diyabet ve kalp, akciğer veya dolaşım sistemi hastalığı ya da obezite gibi kronik tıbbi bozuklukları olan hastalarda bu cihaz çok dikkatli kullanılmalıdır.
- Kan kaybı ve endojen vücut sıvısı kaybı hacmi intraoperatif ve/veya postoperatif hemodinamik stabilite
- ve hasta güvenliğini etkileyebilir. Yeterince ve zamanında replasman imkanı hasta güvenliği açısından çok önemlidir.

Önlemler

- Cihaz, küçük insizyonlar yoluyla lokalize fazla yağ birikintilerini gidermek ve sonrasında dokuyu tekrar hastaya transfer etmek üzere tasarlanmıştır.
- Bu işlemin sonuçları hastanın yaşı, cerrahi bölge ve doktorun deneyimine göre değişir.
- Çıkarılan adipoz doku miktarı istenen kozmetik etkiyi elde etmek için gerekli olanla sınırlı olmalıdır.
- Bu işlemin sonuçları kalıcı olabilir veya olmayabilir.

- Cihazın kullanımı, subkütan adipoz doku alma, işleme ve greft yerleştirmesine ilişkin prosedürleri gerçekleştirmek konusunda eğitim almış lisanslı hekimlerle sınırlıdır.
- Tek kullanımlık cihaz. Tekrar kullanmayın. Cihaz, yeniden sterilize edilemez ve edilmemeli ya da tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihaz, tek kullanım için tasarlanmış ve üretilmiştir. Tekrar kullanım kontaminasyona, mekanik bütünlüğün kaybına ve arızaya yol açarak mekanik işlev kaybına neden olabilir ve hastaya zarar verebilir.
- Yüklerken dokunun LGD 60 için her seferinde 15 ml, LGD 120 için her seferinde 40 ml ve LGD 240 için her seferinde 80 ml olan maksimum hacmini elektrik obstrüksiyonu veya diğer arızadan kaçınmak için maksimum 2 kereden fazla geçmeyin.

- Cihazın tüm bileşenlerinin mevcut olduğundan emin olun. Orijinal olmayan bileşenler kullanılırsa kişiler veya malın zarar görmesi açısından herhangi bir sorumluluk almaz.
- Kullanımdan sonra cihaz temizlene veya dezenfekte edilse bile bir kontaminasyon riski oluşturur. Kontamine olmuş cihazlarla kazara doğrudan veya dolaylı temastan kaçınin.
- LGD 60, LGD 120 ve LGD 240'ı Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacında ayrıntıları verilenler dışında herhangi bir amaçla kullanmayın.

Kullanıcı, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının yaşadığı Üye Devletin yetkili kurumuna bu kurum ve Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği tarafından öngörülen şekilde bildirmekle yükümlüdür.



Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse

Lipogems System er steril medicinsk udstyr til lukket kredsløbsbehandling af aspireret fedtvæv i medicinske procedurer til udtagning, koncentration og overførsel af autologt fedtvæv udtaget med et lovligt markedsført fedtsugningssystem. Udstyret er beregnet til brug i følgende kirurgiske specialer, når overførsel af udtaget fedtvæv ønskes: ortopædkirurgi, kikkertkirurgi, neurokirurgi, gastrointestinal og tilhørende organkirurgi, urologisk kirurgi, almen kirurgi, gynækologisk kirurgi, thoraxkirurgi, laparoskopisk kirurgi, og plastik- og rekonstruktiv kirurgi, når æstetisk kropskonturering ønskes. Kun lovligt markedsførte tilbehørsdele, såsom sprøjter, bør bruges sammen med systemet. Hvis det udtagne fedt skal overføres, må det udtagne fedt udelukkende anvendes uden yderligere manipulation.

Beskrivelse af udstyret

Udstyret leveres færdigmonteret og består af:

- en forarbejdningsenhed, som indeholder rustfri stålkugler og sigter,
- en saltvandsindgangsslange, forbundet til den blå/orange/gule/pink side (figur 1, ref. 7) af behandlingsudstyret,
- en adgangsport med Luer-Lock-forbindelse og selvlukkende ventil (figur 1, ref. 6) på den blå/orange/gule/lyserøde side for at påfylde materiale, der skal behandles,
- en afløbsslange forbundet til den grå side af behandlingsudstyret,
- en adgangsport med Luer-Lock-forbindelse og selvslående ventil (figur 1, ref. 10) på den grå

side til aftapning af det behandlede aspirerede fedtvæv og

- en opsamlingspose til spildvæske (figur 1, ref. 16).

Ingen af komponenterne i Lipogems System er fremstillet af naturgummilætex eller phthalater.

Funktionsprincip

Behandlingsenheden er fyldt med normal saltvandsopløsning og holdes i en kontinuerlig strømningstilstand ved hjælp af tyngdekraften. Efter at være blevet fyldt med saltvand, indføres fedtvæv i udstyret og underkastes en indledende behandling, hvor fedtklyngerne knuses og mikroniseres via indgangssi. Kuglernes mekaniske virkning ved rystning af behandlingsenheden gør det muligt at emulgere fedtmassen og knuse klyngerne. Denne bearbejdning mindsker vævsnedbrydning og bevarer således fedtvævetts celle- og vævsmikroarkitektur. Olieemulsionsrester og eventuelle resterende blodkomponenter elimineres ved den kontinuerlige strøm af normal saltvandsopløsning.

Emballage og sterilitet

Udstyret er steriliseret ved hjælp af etylenoxid. Før brug skal du omhyggeligt kontrollere, at emballagen er hel for at sikre, at den ikke har lidt skade, som kan kompromittere indholdets sterilitet. Der skal anvendes streng aseptisk teknik efter åbning af pakken, og dette er operatørens ansvar. Udstyrets og den kirurgiske procedureres sterilitet kan blive kompromitteret af fejl i håndteringen eller overførsel til det sterile miljø, hvilket udgør en alvorlig risiko for infektion og sepsis for patienten.

Brugsanvisning

1. Åbn den primære emballage, og tag udstyret ud.
2. Bekræft forbindelsen mellem hovedenheden og afløbsopsamlingsposen (figur 1, ref. 14 og 16), og anbring afløbsopsamlingsposen på eller nær gulvet. Før udstyret tages i brug, skal du sikre dig, at ventilerne (figur 1, punkt 6 og 10) sidder godt fast på de grå og farvede endehætter på behandlingsenheden. Spænd ikke for meget, da forbindelsen ellers kan bryde.
3. Forbind leveringsledningens spids (figur 1, ref. 1) til saltvandsposen ved at gennembore posens tilslutningsport (anbefalet: 2000 ml pose til LGD 60, 3000 ml til LGD 120 og 5000 ml til LGD 240). Hæng derefter posen i en højere position end behandlingsenheden (figur 1, ref. 8). Spidsen er udstyret med et blødt drypkammer (figur 1, ref. 2), der indikerer strømmen af saltvandsopløsning og om nødvendigt tillader udskiftning af saltvandsposen uden, at der kommer luft ind i kredsløbet.
4. Bekræft, at alle fem klemmer (figur 1, ref. 3, 5, 11, 13 og 15) i kredsløbet er åbne. Anbring udstyret i lodret position med den grå side (figur 1, ref. 9) opad og den blå/orange/gule/pink side nedad. Saltvandsopløsningen fylder udstyret og flyder ind i opsamlingsposen (figur 1, ref. 16). Undersøg, om der er luftbobler i behandlingsenheden, og fjern dem i så fald manuelt ved at vende og ryste behandlingsenheden, indtil luften er fuldstændig fjernet. Sørg for, at saltvandsstrømmen ikke er blokeret.
5. Før du indfører aspireret fedtvæv i udstyret, skal du sikre dig, at ventilerne (figur 1, ref. 6 og 10) sidder godt fast på hætterne på behandlingsenheden. Spænd ikke for meget, da forbindelsen ellers kan bryde. Hold behandlingsenheden (figur 1, ref. 8) i lodret position i øjenhøjde, med den blå/orange/gule/pink endehætte (Figur 1, ref. 7) opad. Luk klemmen meget tæt på den blå/orange/gule/lyserøde hovedindgangslinje (figur 1, ref. 5), og gør klar til at fylde udstyret med aspireret fedtvæv ved at forbinde sprøjten til den selvlukkende ventil (figur 1, ref. 6) på den blå/orange/gule/pink endehætte, samtidig med at det sikres, at sprøjten er direkte på linje med ventilens lodrette akse, og der ikke påføres nogen kraft fra siderne eller uden for akslen. Indsæt aspireret fedtvæv i behandlingsenheden (figur 1, ref. 8) ved at trykke sprøjtestemplet ned. Gentag dette trin, indtil den ønskede mængde aspireret fedtvæv er injiceret, og indfør vævet inden for grænserne på 15 cc ad gangen for LGD60, 40 cm³ ad gangen for LGD 120 og 80 cm³ ad gangen for LGD 240. Overskrid ikke disse angivne mængder aspireret fedtvæv.
6. Åbn den blå/orange/gule/pink endedækselklemme (figur 1, ref. 5), og genopret saltvandsstrømmen, indtil den opløsning, der kommer ud af behandlingsenheden, ser klar ud.
7. Før yderligere behandling af fedtvævet, skal du sikre dig, at indløbsklemmen og afløbslangeklemmen (figur 1, ref. 5 og 11) er lukket meget tæt på henholdsvis den blå/orange/gule/pink og grå endehætte. Behandl fedtvævet ved at ryste behandlingsenheden kraftigt (figur 1, ref. 8) i 30 sekunder. Åbn derefter de blå/orange/gule/pink og grå endehætteklemmer (figur 1, ref. 5 og ref. 11) og genopret saltvandsflowet i ca. 10 sekunder. Gentag denne cyklus med omrystning og saltvandsflow i mindst 2 minutter, indtil fedtvævet fremstår kompakt, lysegult i farven og flyder på den gennemsigtige saltvandsopløsning.
8. Anbring behandlingsenheden (figur 1, ref. 8) lodret med den grå endehætte opad (figur 1, ref. 9). Det behandlede væv vil flyde til toppen af behandlingsenheden. Luk den klemme, der sidder på afløbsslangen tæt på den grå endehætte (figur 1, ref. 11). Tilslut en 10 ml luer lock-sprøjte ved hver endehætteventil på behandlingsenheden. (figur 1, ref. 6 og 10). Før tilslutning skal du sikre dig, at sprøjtestemplerne er sat helt ind, så der ikke efterlades luft i sprøjten.
9. Træk ca. 10 ml saltvand ud af indgangsslangen ved hjælp af den sprøjte, der er tilsluttet på den blå/orange/gule/pink side (figur 1, ref. 6). Hvis der i løbet af denne fase kommer noget fibrøst væv ind i sprøjten, skal du tage sprøjten af, kassere det fibrøse væv og fylde sprøjten igen. Luk derefter den klemme (figur 1, ref. 5), der sidder på indgangsslangen. Med begge endeklemmer lukket (figur 1, ref. 5 og 11), injicér saltvandet fast i behandlingsenheden. Sprøjten (figur 1, ref. 10), der er forbundet til ventilen på den grå endehætte (nu øverst på behandlingsenheden), fyldes med det behandlede væv, mens saltvandsopløsningen injiceres i den anden ende af behandlingsenheden. Injicer aldrig saltvand igen med andet end den anbefalede 10 ml luer lock-sprøjte. Tryk stemplet fast ned, men undgå at trykke for kraftigt. Brug ikke andre klemmer, klemmeanordninger eller andre instrumenter til at lukke indløbs- og udløbslangerne.
10. Fjern sprøjten med det behandlede fedtvæv. Hvis det ønskes, kan brugeren få mere væv ved at gentage trin 9.
11. Hvis der stadig ønskes yderligere væv, hentes nyt aspireret fedtvæv, som derefter behandles og opsamles ved at gentage trin 5 til 10. Indførings- og behandlingscyklussen må kun gentages én gang, da den optimale funktion af udstyret ikke

længere kan garanteres ved yderligere behandlingscyklusser.

12. Luk til sidst klemmerne ved siden af saltvands- og opsamlingsposerne (figur 1, ref. 3 og 13), fjern behandlingsudstyret, og kassér alle komponenter i overensstemmelse med lokale protokoller.

Opbevaring

Produktet skal opbevares i uåbnet originalemballage i et tørt, rent, lukket rum ved temperaturer på højst 50 °C, væk fra varmekilder og undgå direkte og langvarig udsættelse for solen.

Varighed, sterilitet, bortskaffelse

Udløbsdatoen er angivet på etiketten på den primære emballage. Brug ikke udstyret efter udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes, hvis den primære emballage mangler eller ikke er intakt.

Det ubrugte indhold af åbnede pakker må ikke bruges og skal bortskaffes som affald. LGD 60, LGD 120 og LGD 240 er steriliseret med etylenoxid og må ikke gensteriliseres. Bortskaf brugt, udløbet, ubrugeligt eller beskadiget udstyr ved at følge lokale protokoller, der gælder for den specifikke type hospitalsaffald.

Kontraindikationer

Produktet (LGD 60, LGD 120, LGD 240) må kun bruges af autoriserede og uddannede læger, der er opmærksomme på de potentielle bivirkninger, komplikationer, begrænsninger og kontraindikationer ved subkutan fedtudtagning, vævsbehandling og efterfølgende transplantationsprocedurer. Det frarådes at bruge proceduren til patienter med koagulationsforstyrrelser eller patienter i antikoaguleringsbehandling.

Advarsler

- Dette udstyr vil ikke i sig selv give væsentlig vægtreduktion.
- Produktet bør anvendes med særlig forsigtighed til patienter med kroniske lidelser som diabetes, hjerte-, lunge- eller kredsløbssygdomme eller fedme.
- Mængden af tab af blod og andre kropsvæsker kan påvirke peri- og/eller kompromittere postoperativ hæmodynamisk stabilitet og patientsikkerhed. Evnen til straks at levere en passende erstatning til enhver tid er afgørende for patientsikkerheden.

Forholdsregler

- Dette udstyr er udviklet til at fjerne overskydende lokale fedtansamlinger gennem små snit og efterfølgende vævsreimplantation.
- Resultaterne af denne procedure vil variere afhængigt af patientens alder, operationssted og lægens erfaring.
- Mængden af fjernet fedtvæv bør begrænses til det, der er nødvendigt for at opnå den ønskede kosmetiske effekt.
- Resultaterne af denne procedure kan være permanente eller ikke.
- Brug af udstyret er begrænset til autoriserede læger, der er uddannet i subkutan fedtvævsudtagning, behandling og transplantationsprocedurer.
- Engangsudstyr. Må ikke genbruges. Udstyret kan og må ikke gensteriliseres eller genbruges. Dette udstyr er udviklet og produceret til engangsbrug. Genbrug kan resultere i kontaminering, tab af mekanisk integritet og funktionsfejl, hvilket kan føre til tab af mekanisk funktionalitet og skade på patienten.
- Ved indførelse af væv må den maksimalt tilladte vævsvolumen ikke overskrides, dvs. 15 ml ad gangen for LGD 60, 40 ml ad gangen for LGD 120 og 80 ml ad gangen for LGD 240 maks. 2 gange for at undgå tilstopning af si eller andre fejlfunktioner.
- Sørg for, at alle komponenter i udstyret er til stede. Producenten påtager sig intet ansvar for skader på personer eller ejendom, hvis der anvendes uoriginale komponenter.
- Efter brug udgør udstyret en kontamineringsrisiko, selvom det er rengjort eller desinficeret. Undgå utilsigtet direkte eller indirekte kontakt med kontamineret udstyr.
- Brug ikke LGD 60, LGD 120 og LGD 240 til andre formål end det, der er beskrevet i afsnittet om Indikationer for brug/tilsigtet anvendelse.

Brugeren skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret. Indberetning skal ske på den måde, der er foreskrevet af myndigheden og i forordningen om medicinsk udstyr.



Indikationer/avsedd användning

Lipogems System är en steril medicinteknisk produkt avsedd för sluten bearbetning av lipoaspiratvävnad vid

medicinska ingrepp som inbegriper insamling, koncentration och överföring av autolog fettvävnad som samlats in med ett lagligt marknadsfört lipoplastiksystem. Enheten är avsedd för användning

inom följande kirurgiska specialiteter när överföring av insamlad fettvävnad önskas: ortopedisk kirurgi, artroskopisk kirurgi, neurokirurgi, gastrointestinal och angränsande organkirurgi, urologisk kirurgi, allmänkirurgi, gynekologisk kirurgi, thoraxkirurgi, laparoskopisk kirurgi samt plastik- och rekonstruerande kirurgi när estetiska kroppsförändringar önskas. Endast lagligt marknadsförda tillbehör, som till exempel sprutor, får användas med systemet. Om insamlat fett skall överföras får det insamlade fettet endast användas utan ytterligare manipulation.

Enhetsbeskrivning

Enheten levereras förmonterad och består av:

- en processenhet som innehåller kulor och siktar av rostfritt stål,
- en matningsslang för koksaltlösning som ansluter till den blå/orange/gula/rosa sidan (illustration 1, ref. 7) på processenheten,
- en åtkomstport med Luer-Lock-koppling och självslutande ventil (illustration 1, ref. 6) vid blå/orange/gul/rosa sida, för matning av material som ska bearbetas,
- en dräneringsslang som är ansluten till processenhetens grå sida,
- en åtkomstport med Luer-Lock-koppling och självslutande ventil (illustration 1, ref. 10) på grå sida, för att mata bort det bearbetade lipoaspiratet, och
- en uppsamlingspåse för avfallsvätska (illustration 1, ref. 16).

Inga av Lipogems System-komponenterna tillverkas med naturgummilatex eller ftalater.

Driftprincip

Processenheten som fylls med fysiologisk koksaltlösning hålls i ett kontinuerligt flödestillstånd med hjälp av gravitation. Efter priming med koksaltlösning genomgår fettvävnad som matats in i enheten en första behandling för att reducera och mikronisera lipidkluster med hjälp av en inmatningssikt. Den mekaniska påverkan som kulorna åstadkommer, som erhålls genom skakning av processenheten, möjliggör emulsion av lipidmassan och därav följande klusterreduktion. Denna bearbetning minskar vävnadsdisaggregationen, vilket bevarar cellen och fettvävnadens mikroarkitektur. Det kontinuerliga flödet av fysiologisk koksaltlösning eliminerar oljeemulsionsrester och eventuella kvarvarande blodkomponenter.

Förpackning och sterilitet

Enheten har steriliserats med etylenoxid. Före användning ska du noggrant kontrollera förpackningens integritet för att säkerställa att den inte har skadats, eftersom detta kan äventyra innehållets sterilitet. När förpackningen har öppnats är det absolut nödvändigt, och operatörens ansvar, att tillämpa strikt aseptisk teknik. Eventuella fel vid hanteringen eller under överföring till den sterila ytan kan äventyra enhetens sterilitet och det kirurgiska ingreppet samt medföra

allvarlig risk för komplikationer för patienten, som till exempel infektion och sepsis.

Bruksanvisning

1. Öppna den primära förpackningen och ta ut enheten.
2. Kontrollera anslutningen mellan huvudenheten och dräneringsuppsamlingspåsen (illustration 1, ref. 14 och 16) och placera dräneringsuppsamlingspåsen på eller i närheten av marken. Innan du använder enheten ska du se till att ventilerna (illustration 1, ref. 6 och 10) sitter ordentligt fast i processenhetens gråa och färgade ändlock, och se till att inte dra åt för hårt eftersom anslutningen då kan gå sönder.
3. Anslut ändspetsen på ingångsslangen (illustration 1, ref. 1) till påsen med koksaltlösning genom att punktera anslutningsporten på påsen (2000 ml påse för LGD 60, 3000 ml för LGD 120 och 5000 ml för LGD 240 rekommenderas). Häng sedan påsen i ett läge som är högre upp än processenheten (illustration 1, ref. 8). Spetsen är utrustad med en mjuk droppkammare (illustration 1, ref. 2), som gör det möjligt att visualisera koksaltlösningsflödet och vid behov byta koksaltlösningsslangen utan att luft förs in i kretsen.
4. Kontrollera att alla fem klämmor (illustration 1, ref. 3, 5, 11, 13 och 15) i kretsen är öppna. Placera anordningen vertikalt med den grå sidan (illustration 1, ref. 9) uppåt och den blå/orange/gula/rosa sidan nedåt. Koksaltlösningen fyller enheten och rinner in i uppsamlingspåsen (illustration 1, ref. 16). Kontrollera om det finns luftbubblor i processenheten, och avlägsna dem i så fall manuellt genom att rikta och skaka processenheten tills all luft avlägsnats. Kontrollera att det inte finns några hinder för koksaltlösningens flöde.
5. Se innan enheten laddas med lipoaspirat till att ändlocksventilerna (illustration 1, ref. 6 och 10) sitter ordentligt fast i processenhetens lock. Dra inte åt för hårt eftersom kopplingen då kan gå sönder. Håll processenheten (illustration 1, ref. 8) i vertikalt läge i ögonhöjd med det blåa/orange/gula/rosa ändlocket (illustration 1, ref. 7) uppåt. Stäng klämman mycket nära den blå/orange/gula/rosa huvudingångsslangen (illustration 1, ref. 5) och förbered enheten för påfyllnad med lipoaspirat genom att ansluta kanylen till den självslutande ventilen (illustration 1, ref. 6) på det blå/orange/gula/rosa ändlocket, samtidigt som du ser till att sprutan befinner sig direkt i linje mot ventilens vertikala axel utan påfrestningar i sid-, höjd- eller längsled. För in lipoaspiratet i processenheten (illustration 1, ref. 8) genom att trycka på kanylkolven. Upprepa detta steg tills önskad mängd lipoaspirat injicerats, och mata in vävnaden inom gränserna på 15 ml åt gången för LGD60, 40 ml åt gången för LGD 120 och 80 cc åt gången för LGD 240. Överskrid inte dessa angivna mängder lipoaspirat.
6. Öppna den blå/orange/gula/rosa ändklämman (illustration 1, ref. 5) och återställ

koksaltlösningsflödet tills lösningen som kommer ut ur processenheten är klar.

7. Se före vidare bearbetning av fettvävnaden till att ingångsklämman och dräneringsslangens klämma (illustration 1, ref. 5 och 11) befinner sig mycket nära de blå/orange/gula/rosa respektive grå ändlocken. Bearbeta fettvävnaden genom att skaka processenheten kraftigt (illustration 1, ref. 8) i 30 sekunder. Öppna sedan de blå/orange/gul/rosa och grå ändlocksklämmorna (illustration 1, ref. 5 och ref. 11) och återställ sedan koksaltlösningsflödet i cirka 10 sekunder. Upprepa denna cykel med skakning och koksaltlösningsflöde i minst 2 minuter tills fettvävnaden är kompakt, ljusgul till färgen och flyter upp på den genomskinliga koksaltlösningen.
8. Positionera processenheten (illustration 1, ref. 8) vertikalt med det grå ändlocket uppåt (illustration 1, ref. 9). Den bearbetade vävnaden flyter högst upp i processenheten. Stäng klämman på dräneringsslangen nära det grå ändlocket (illustration 1, ref. 11). Anslut en Luer-Lock-spruta på 10 ml vid varje ändlocksventil på processenheten. (Illustration 1, ref. 6 och 10). Se före anslutning till att sprutkolvarna är helt intryckta och att det inte finns någon luft i sprutan.
9. Dra upp cirka 10 ml fysiologisk koksaltlösning från ingångsslangen med sprutan ansluten till den blå/orange/gula/rosa sidan (illustration 1, ref. 6). Om fibrös vävnad i denna fas kommer in i sprutan ska sprutan lossas, den fibrösa vävnaden kasseras och sprutan fyllas igen. Stäng sedan klämman (illustration 1, ref. 5) på ingångsslangen. Med båda ändklämmorna stängda (illustration 1, ref. 5 och 11) ska koksaltlösningen injiceras ordentligt i processenheten. Sprutan som är ansluten till ventilen vid det gråa ändlocket (illustration 1, ref. 10), nu på processenhetens oavsida, fylls på så vis med den bearbetade vävnaden när koksaltlösningen injiceras i motsatt ände av processenheten. Försök inte att injicera koksaltlösning igen med en annan spruta än den rekommenderade Luer-Lock-enheten på 10 ml. Tryck in kolven ordentligt, men undvik att använda överdriven kraft. Använd inte andra klämmor, fastklämningsanordningar eller instrument för att tappa till in- och utmatningsslangarna.
10. Avlägsna sprutan med den bearbetade fettvävnaden. Om så önskas kan användaren erhålla mer vävnad genom att upprepa steg 9.
11. Om ytterligare vävnad önskas ska du inhämta ett nytt lipoaspirat och sedan bearbeta och samla in genom att upprepa steg 5 till 10. Endast en upprepad matnings- och bearbetningscykel är tillåten, eftersom enheten kanske inte fungerar effektivt för efterföljande bearbetning.
12. Stäng klämmorna nära koksaltlösningspåsen och uppsamlingspåsen (illustration 1, ref. 3 och 13) när du är klar, koppla bort processenheten och kassera alla komponenter i enlighet med lokala regler.

Förvaring

Enheten måste förvaras i sin ursprungliga oöppnade förpackning i en torr och ren inomhusmiljö, i en temperatur på högst 50 °C, skyddad från värmekällor och utan direkt och långvarig exponering för solljus.

Hållbarhet, sterilitet, kassering

Utgångsdatum anges på den primära förpackningens etikett. Använd inte enheten efter utgångsdatumet. Enheten får inte användas om den primära förpackningen saknas eller inte är helt intakt. Oanvänt innehåll i öppna förpackningar får inte användas och måste kasseras som avfall. LGD 60, LGD 120 och LGD 240 är steriliserade med etylenoxid och får inte återsteriliseras. Kassera använda, utgångna, oanvändbara eller skadade enheter i enlighet med lokala regler för den specifika typen av sjukhusavfall.

Kontraindikationer

Enheten (LGD 60, LGD 120, LGD 240) får endast användas av licensierade och utbildade läkare som förstår potentiella biverkningar, komplikationer, begränsningar och kontraindikationer vid insamling av subkutan fettvävnad, vävnadsbearbetning och efterföljande transplantation. Proceduren rekommenderas inte för patienter som lider av koagulationsstörningar eller som behandlas med antikoagulantia.

Varningar

- Denna enhet kommer inte av sig själv att ge någon betydande viktnedgång.
- Denna produkt ska användas med extrem försiktighet hos patienter med kroniska medicinska tillstånd som diabetes, hjärt-, lung- eller cirkulationssjukdom och fetma.
- Volymen av blodförlust och endogen kroppsvätskeförlust kan negativt påverka den intra-och/eller postoperativa hemodynamiska stabiliteten och patientsäkerheten.
- Möjligheten att tillhandahålla adekvat och snabb ersättning är av avgörande betydelse för patientsäkerheten.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet är utformad för att avlägsna lokala ansamlingar av överflödigt fett genom små snitt varpå vävnaden återförs tillbaka till patienten.
- Resultaten av detta ingrepp kommer att variera beroende på patientens ålder, operationsstället och läkarens erfarenhet.
- Mängden fettvävnad som avlägsnas ska begränsas till den som krävs för att uppnå önskad kosmetisk effekt.
- Resultaten av denna procedur kan vara, men är inte nödvändigtvis, permanenta.
- Användningen av enheten är begränsad till licensierade läkare med utbildning i att utföra procedurer för insamling, bearbetning och transplantation av subkutan fettvävnad.
- Enhet för engångsbruk. Får ej återanvändas. Enheten kan och får inte omsteriliseras eller återanvändas. Denna enhet har utformats och

tillverkats för engångsbruk. Återanvändning kan leda till kontaminering, förlust av mekanisk integritet och funktionsfel som ger förlorad mekanisk funktion och skador på patienten.

- Vid matning ska inte den maximala vävnadsvolymen överskridas, vilken är 15 ml åt gången för LGD 60, 40 ml åt gången för LGD 120 och 80 ml åt gången för LGD 240 under maximalt 2 gånger, eftersom obstruktion i sikten eller andra funktionsfel annars kan uppstå.
- Se till att alla enhetens komponenter är på plats. Tillverkaren tar inget ansvar för skador på personer eller egendom om andra komponenter än originalkomponenter används.
- Efter användning medför enheten kontaminationsrisk, även om den rengörs eller desinficeras. Undvik oavsiktlig direkt eller indirekt kontakt med kontaminerade enheter.

- Använd inte LGD 60, LGD 120 och LGD 240 för något annat ändamål än det som specificeras i deklARATIONEN "Indikationer för användning/avsedd användning".

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat, i samband med enheten, till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren är etablerad, på det sätt som föreskrivs av denna myndighet och enligt förordningen om medicintekniska produkter.



Indicații de utilizare / utilizare preconizată

Sistemul Lipogems este un dispozitiv medical steril destinat procesării în circuit închis a țesutului lipoaspirat în cadrul procedurilor medicale care implică recoltarea, concentrarea și transferul de țesut adipos autolog recoltat cu un sistem de lipoplastie comercializat legal. Dispozitivul este destinat utilizării în următoarele specialități chirurgicale, atunci când se dorește transferul de țesut adipos recoltat: chirurgia ortopedică, chirurgia artroscopică, neurochirurgia, chirurgia gastrointestinală și a organelor afiliate, chirurgia urologică, chirurgia generală, chirurgia ginecologică, chirurgia toracică, chirurgia laparoscopică și chirurgia plastică și reconstructivă, atunci când se dorește remodelarea estetică a corpului. Cu acest sistem trebuie utilizate numai accesoriile comercializate legal, cum ar fi seringile. În cazul în care grăsimea recoltată trebuie transferată, grăsimea recoltată trebuie utilizată fără nicio manipulare suplimentară.

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul este preasamblat și este format din:

- o unitate de procesare, care conține bile din oțel inoxidabil și site,
- o linie de intrare a soluției saline, conectată la partea albastră/portocalie/galbenă/roz (figura 1, ref. 7) a unității de procesare,
- un port de acces cu racord Luer-Lock și supapă de închidere automată (figura 1, ref. 6) pe partea albastră/portocalie/galbenă/roz, pentru a încărca materialul care urmează să fie prelucrat,
- o linie de drenaj, conectată la partea gri a unității de procesare,
- un port de acces cu racord Luer-Lock și o supapă de închidere automată (figura 1, ref. 10) pe partea gri, pentru a descărca lipoaspiratul procesat, și
- o pungă de colectare a fluidelor reziduale (figura 1, ref. 16).

Niciuna dintre componentele sistemului Lipogems nu este fabricată folosind latex de cauciuc natural sau ftalați.

Principiul de funcționare

Unitatea de procesare, umplută cu soluție salină normală, este menținută în stare de flux continuu prin gravitație. După amorsarea cu soluție salină, țesutul adipos introdus în dispozitiv este supus unui prim tratament pentru a reduce și microniza aglomerările lipidice cu ajutorul unei site de intrare. Acțiunea mecanică exercitată de bile, obținută prin agitarea unității de procesare, permite emulsionarea masei lipidice și, în consecință, reducerea aglomerărilor. Această prelucrare reduce dezagregarea țesutului, păstrând astfel microarhitectura celulară și tisulară a țesutului adipos. Fluxul continuu de soluție salină normală elimină reziduurile de emulsie de ulei și orice componente sanguine rămase.

Ambalare și sterilitate

Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă. Înainte de utilizare, verificați cu atenție integritatea ambalajului pentru a vă asigura că acesta nu a suferit nicio deteriorare care ar putea compromite sterilitatea conținutului. După deschiderea ambalajului este obligatoriu, și este responsabilitatea operatorului, să aplice o tehnică strict aseptice. Orice eroare în timpul manipulării sau în timpul transferului în câmpul steril poate pune în pericol sterilitatea dispozitivului, a intervenției chirurgicale și poate reprezenta un risc grav de complicații pentru pacient, cum ar fi infecția și septicemia.

Instrucțiuni de utilizare

1. Deschideți ambalajul principal și scoateți dispozitivul.
2. Verificați conexiunea dintre unitatea principală și punga de colectare a drenajului (figura 1, ref. 14 și 16) și așezați punga de colectare la sol sau în apropierea nivelului acestuia. Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că supapele (figura 1, ref. 6 și 10) sunt fixate ferm pe capacele de capăt gri și colorate ale unității de procesare, având grijă să nu le strângeți prea tare, în caz contrar se poate produce ruperea conexiunii.

3. Conectați vârful terminal al liniei de intrare (figura 1, ref. 1) la punga de soluție salină prin perforarea portului de conectare a pungii (recomandat: pungă de 2000 ml pentru LGD 60, 3000 ml pentru LGD 120 și 5000 ml pentru LGD 240). Apoi agățați punga într-o poziție mai înaltă decât unitatea de procesare (figura 1, ref. 8). Vârful este echipat cu o cameră de picurare moale (figura 1, ref. 2), care permite vizualizarea fluxului de soluție salină și, eventual, efectuarea înlocuirii pungii cu soluție salină fără a introduce aer în circuit.
4. Verificați dacă toate cele cinci cleme (figura 1, ref. 3, 5, 11, 13 și 15) din circuit sunt deschise. Așezați dispozitivul în poziție verticală cu partea gri (figura 1, ref. 9) în sus și partea albastră/portocalie/galbenă/roz în jos. Soluția salină umple unitatea și curge în sacul de colectare (figura 1, ref. 16). Verificați dacă există bule de aer în unitatea de procesare și, în caz afirmativ, îndepărtați-le manual prin înclinarea și agitarea unității de procesare până la eliminarea completă a aerului. Verificați dacă nu există obstacole în calea fluxului de soluție salină.
5. Înainte de a încărca dispozitivul cu lipoaspirat, asigurați-vă că supapele capacului de capăt (figura 1, ref. 6 și 10) sunt fixate ferm pe capacele unității de procesare. Nu strângeți prea tare, altfel se poate produce ruperea conexiunii. Mențineți unitatea de procesare (figura 1, ref. 8) în poziție verticală, la nivelul ochilor, cu capacul de capăt albastru/portocaliu/galben/roz (figura 1, ref. 7) în sus. Închideți clema foarte aproape de linia de intrare a capului albastru/portocaliu/galben/roz (figura 1, ref. 5) și pregătiți-vă să umpleți dispozitivul cu lipoaspirat prin conectarea seringii la supapa cu auto-închidere (figura 1, ref. 6) de pe capacul de capăt albastru/portocaliu/galben/roz, asigurându-vă în același timp că seringă este direct în linie cu axa verticală a supapei și că nu se aplică nicio forță laterală sau în afara axei. Introduceți lipoaspiratul în unitatea de procesare (figura 1, ref. 8) prin apăsarea pistonului seringii. Repetați acest pas până când se injectează cantitatea dorită de lipoaspirat, introducând țesutul în limitele a câte 15 cc pentru LGD60, a câte 40 cc pentru LGD 120 și a câte 80 cc pentru LGD 240. Nu depășiți cantitățile indicate de lipoaspirat.
6. Deschideți clema de fixare a capacului de capăt albastru/portocaliu/galben/roz (figura 1, ref. 5) și restabiliți fluxul de soluție salină până când soluția care iese din unitatea de procesare este limpede.
7. Înainte de a continua procesarea țesutului adipos, asigurați-vă că clema de intrare și clema pentru linia de drenaj (figura 1, ref. 5 și 11) sunt închise foarte aproape de capacele de capăt albastru/portocaliu/galben/roz și, respectiv, gri. Procesăți țesutul adipos prin agitarea viguroasă a unității de procesare (figura 1, ref. 8) timp de 30 de secunde. Apoi, deschideți clemele de fixare a capacului de capăt albastru/portocaliu/galben/roz și gri (figura 1, ref. 5 și ref. 11) și restabiliți fluxul de soluție salină timp de aproximativ 10 secunde. Repetați acest ciclu de agitare și de curgere a soluției saline timp de cel puțin 2 minute, până când țesutul adipos apare compact, de culoare galben deschis și plutește pe soluția salină transparentă.
8. Poziționați unitatea de procesare (figura 1, ref. 8) în poziție verticală, cu capacul de capăt gri în sus (figura 1, ref. 9). Țesutul prelucrat va pluti în partea superioară a unității de procesare. Închideți clema situată pe linia de drenaj, în apropierea capacului gri (figura 1, ref. 11). Conectați o seringă cu racord luer lock de 10 ml la fiecare supapă de capăt a unității de procesare. (figura 1, ref. 6 și 10). Înainte de conectare, asigurați-vă că pistonul seringii este introdus complet pentru a nu lăsa aer în seringă.
9. Preluați aproximativ 10 ml de soluție salină din linia de intrare cu ajutorul seringii conectate la partea albastră/portocalie/galbenă/roz (figura 1, ref. 6). Dacă în timpul acestei faze în seringă intră țesut fibros, detașați seringă, aruncați țesutul fibros și umpleți din nou seringă. După aceasta închideți clema (figura 1, ref. 5) situată pe linia de intrare. Cu ambele cleme terminale închise (figura 1, ref. 5 și 11), reinjectați ferm soluția salină în unitatea de procesare. Seringă conectată la supapa de pe capacul de capăt gri (figura 1, ref. 10), care se află acum pe partea de sus a unității de procesare, se va umple în consecință cu țesutul procesat, în timp ce soluția salină este injectată la capătul opus al unității de procesare. Nu încercați să reinjectați soluția salină cu o altă seringă decât cea cu racord luer lock de 10 ml recomandată. Apăsăți ferm pistonul, dar evitați forțarea excesivă. Nu utilizați alte cleme, dispozitive de prindere sau alte instrumente pentru a bloca liniile de intrare și de ieșire.
10. Îndepărtați seringă cu țesutul adipos procesat. Dacă se dorește, utilizatorul poate obține mai mult țesut prin repetarea pasului 9.
11. În cazul în care se dorește obținerea de țesut suplimentar, recoltați un nou lipoaspirat, apoi prelucrați și colectați prin repetarea pașilor de la 5 la 10. Este permisă doar o singură repetare a ciclului de încărcare și procesare, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze eficient la procesările ulterioare.
12. După ce ați terminat, închideți clemele de lângă punga cu soluție salină și punga de colectare

(figura 1, ref. 3 și 13), deconectați dispozitivul de procesare și eliminați toate componentele în conformitate cu protocoalele locale.

Depozitare

Dispozitivul trebuie păstrat în ambalajul original nedeschis, într-un mediu uscat, curat, în interior, la o temperatură care să nu depășească 50 °C, departe de surse de căldură și evitând expunerea directă și prelungită la lumina soarelui.

Durată, sterilitate, eliminare

Data de expirare este menționată pe eticheta ambalajului principal. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare. Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat dacă ambalajul primar nu este prezent sau nu este complet intact.

Conținutul neutilizat al ambalajelor deschise nu trebuie utilizat și trebuie eliminat ca deșeu. LGD 60, LGD 120 și LGD 240 sunt sterilizate prin oxid de etilenă și nu trebuie resterilizate. Eliminați dispozitivele folosite, expirate, inutilizabile sau deteriorate, urmând protocoalele locale aplicabile tipului specific de deșeuri spitalicești.

Contraindicații

Dispozitivul (LGD 60, LGD 120, LGD 240) trebuie să fie utilizat numai de către medici autorizați și instruiți, care sunt conștienți de potențialele efecte secundare, complicații, limitări și contraindicații ale procedurilor de recoltare a țesutului adipos subcutanat, de procesare a țesutului și de grefare ulterioară. Nu se recomandă efectuarea procedurii la pacienții care suferă de tulburări de coagulare sau la pacienții aflați sub tratament cu anticoagulante.

Avertismente

- Acest dispozitiv nu va produce, în sine, o reducere semnificativă a greutateii.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat cu mare precauție la pacienții cu afecțiuni medicale cronice, cum ar fi diabetul; boli cardiace, pulmonare sau ale sistemului circulator; sau obezitate.
- Volumul pierderilor de sânge și pierderile de lichide corporale endogene pot afecta în mod negativ stabilitatea hemodinamică intra și/sau postoperatorie și siguranța pacientului. Capacitatea de a asigura o înlocuire adecvată și la timp este esențială pentru siguranța pacienților.

Precauții

- Acest dispozitiv este conceput pentru a îndepărta depozitele localizate de exces de grăsime prin incizii mici și pentru a transfera ulterior țesutul înapoi la pacient.

- Rezultatele acestei proceduri vor varia în funcție de vârsta pacientului, de locul intervenției chirurgicale și de experiența medicului.
- Cantitatea de țesut adipos îndepărtată trebuie să fie limitată la cea necesară pentru a obține efectul cosmetic dorit.
- Rezultatele acestei proceduri pot fi sau nu permanente.
- Utilizarea dispozitivului este limitată la medicii autorizați, instruiți pentru a efectua proceduri de recoltare, procesare și grefare a țesutului adipos subcutanat.
- Dispozitiv de unică folosință. A nu se reutiliza. Dispozitivul nu poate și nu trebuie să fie resterilizat sau reutilizat. Acest dispozitiv a fost proiectat și produs pentru o singură utilizare. Reutilizarea poate duce la contaminare, la pierderea integrității mecanice și la defecțiuni care duc la pierderea funcționalității mecanice și la vătămarea pacientului.
- La încărcare, nu depășiți volumul maxim de țesut, care este a câte 15 ml pentru LGD 60, a câte 40 ml pentru LGD 120 și a câte 80 ml pentru LGD 240, de cel mult 2 ori, pentru a evita obstrucția sitei sau alte defecțiuni.
- Asigurați-vă că toate componentele dispozitivului sunt prezente. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele aduse persoanelor sau lucrurilor în cazul în care sunt utilizate componente care nu sunt originale.
- După utilizare dispozitivul prezintă un risc de contaminare, chiar dacă este curățat sau dezinfectat. Evitați contactul accidental, direct sau indirect, cu dispozitivele contaminate.
- Nu utilizați LGD 60, LGD 120 și LGD 240 în alte scopuri decât cele descrise în declarația privind indicațiile de utilizare/utilizarea preconizată.

Utilizatorul este obligat să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul, în modul prevăzut de această autoritate și de Regulamentul privind dispozitivele medicale.



Naudojimo indikacijos / paskirtis

„Lipogems System“ yra sterilus medicinos prietaisas, skirtas lipoaspiratiniam audiniui, surinktam naudojant legaliai parduodamą lipoplastikos sistemą, uždarai apdoroti atliekant medicininės procedūras, apimančias autologinio riebalinio audinio paėmimą, koncentravimą ir perkėlimą. Chirurgijos sritys, kuriose skirtas naudoti prietaisas, kai norima pernešti nuimtą riebalinį audinį, yra šios: ortopedinė chirurgija, artroskopinė chirurgija, neurochirurgija, virškinimo trakto ir giminingų organų chirurgija, urologinė chirurgija, bendroji chirurgija, ginekologinė chirurgija, krūtinės chirurgija, laparoskopinė chirurgija ir plastinė bei rekonstrukcinė chirurgija, kai norima estetinio kūno kontūravimo. Su sistema galima naudoti tik teisėtai parduodamus priedus, pvz., švirkštus. Jei nuimtus riebalus reikia perkelti, juos galima naudoti tik be jokių papildomų keitimų.

Prietaiso aprašymas

Prietaisas yra iš anksto surinktas ir jį sudaro:

- apdoravimo įrenginys, kuriame yra nerūdijančiojo plieno rutuliukų ir sietų;
- fiziologinio tirpalo įvesties linija, prijungta prie apdoravimo įrenginio mėlynos / oranžinės / geltonos / rožinės pusės (1 pav., 7 nuor.);
- prieigos prievadas su „Luer-Lock“ jungtimi ir savaime užsidarančiu vožtuvu (1 pav., 6 nuor.) mėlynoje / oranžinėje / geltonoje / rausvoje pusėje, skirtas apdorotina medžiagai pakrauti;
- drenažo linija, prijungta prie procesoriaus pilkosios pusės;
- prieigos prievadas su „Luer-Lock“ jungtimi ir savaime užsidarančiu vožtuvu (1 pav., 10 nuor.) pilkojoje pusėje, kad būtų galima iškrauti apdorotą lipoaspiratą, ir
- atliekų skysčio surinkimo maišelis (1 pav., 16 nuor.).

Nė vienas „Lipogems System“ komponentas nėra pagamintas naudojant natūralųjį kaučiuko lateksą arba ftalatus.

Veikimo principas

Apdoravimo įrenginys, pripildytas normalaus fiziologinio tirpalo, gravitacijos būdu palaikomas nepertraukiamo srauto sąlygomis. Užpildžius fiziologiniu tirpalu, į prietaisą įdėtas riebalinis audinys pirmiausia apdorojamas siekiant sumažinti ir mikronizuoti lipidų sankaupas naudojant įvesties sietą. Rutuliukų mechaninis poveikis, gaunamas purtant apdoravimo įrenginį, leidžia lipidų masę emulsuoti ir taip sumažinti klasterius. Šis apdoravimas sumažina audinių suskaidymą, taip išsaugant riebalinio audinio ląstelių ir audinių mikroarchitektūrą. Nuolatinis normalaus fiziologinio

tirpalo srautas pašalina alyvos emulsijos likučius ir visus likusius kraujo komponentus.

Pakuotė ir sterilumas

Prietaisas sterilizuojamas etileno oksidu. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite pakuotės vientisumą, kad įsitikintumėte, jog ji nepažeista, antraip kyla pavojus pakenkti jos turinio sterilumui. Atidarius pakuotę, būtina taikyti griežtai aseptinę techniką, ir operatorius už tai atsako. Bet kokia darbo su prietaisu arba perkėlimo į sterilų lauką klaida gali kelti pavojų prietaiso sterilumui, chirurginei intervencijai ir pacientui sukelti sunkių komplikacijų, pvz., infekcijos ir sepsio, pavojų.

Naudojimo instrukcijos

1. Atidarykite pirminę pakuotę ir išimkite prietaisą.
2. Patikrinkite ryšį tarp pagrindinio įrenginio ir drenažo surinkimo maišelio (1 pav., 14 ir 16 nuor.) ir padėkite drenažo surinkimo maišelį ant žemės arba šalia jos. Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad vožtuvai (1 pav., 6 ir 10 nuor.) tvirtai pritvirtinti prie apdoravimo įrenginio pilkų ir spalvotų galinių dangtelių, stengdamiesi per daug nepriveržti, nes kitaip gali nutrūkti jungtis.
3. Prijunkite įvesties linijos gnybto smaigą (1 pav., 1 nuor.) prie fiziologinio tirpalo maišelio pradurdami maišelio jungties prievadą (rekomenduojama: 2000 ml maišelis LGD 60, 3000 ml LGD 120 ir 5000 ml LGD 240). Tada pakabinkite maišelį aukščiau nei apdoravimo įrenginys (1 pav., 8 nuor.). Smaigalys turi minkštą lašėjimo kamerą (1 pav., 2 nuor.), kuri leidžia vizualizuoti fiziologinio tirpalo srautą ir galiausiai pakeisti fiziologinio tirpalo maišelį neįleidžiant į kontūrą oro.
4. Patikrinkite, ar visi penki spaustukai (1 pav., 3, 5, 11, 13 ir 15 nuor.) grandinėje yra atidaryti. Pastatykite prietaisą vertikaliai, pilka puse (1 pav., 9 nuor.) aukštyn, o mėlyna / oranžinė / geltona / rausva puse žemyn. Fiziologinis tirpalas pripildo įrenginį ir teka į surinkimo maišelį (1 pav., 16 nuor.). Patikrinkite, ar apdoravimo įrenginyje nėra oro burbuliukų, ir, jei yra, pašalinkite juos rankomis, nukreipdami ir purtydami apdoravimo įrenginį, kol visiškai pašalinsite orą. Patikrinkite, ar nėra fiziologinio tirpalo srauto kliūčių.
5. Prieš įdėdami prietaisą su lipoaspiratu, įsitikinkite, kad galiniai dangtelių vožtuvai (1 pav., 6 ir 10 nuor.) tvirtai pritvirtinti prie proceso bloko dangtelių. Nepriveržkite per stipriai, nes gali nutrūkti jungtis. Laikykite apdoravimo įrenginį (1 pav., 8 nuor.) vertikaliai akių lygyje, mėlyną / oranžinį / geltoną / rausvą galinį dangtelį nukreipę (1 pav., 7 nuor.) į viršų. Uždarykite spaustuką labai arti mėlynos / oranžinės / geltonos / rožinės spalvos galvutės įvesties linijos (1 pav., 5 nuor.) ir pasiruoškite pripildyti prietaisą lipoaspiratu: prijunkite švirkštą prie savaime užsidarančio vožtuvo (1 pav., 6 nuor.)

ant mėlynos / oranžinės / geltonos / rožinės spalvos galinio dangtelio užtikrindami, kad švirkštas būtų tiesiai vienoje linijoje su vertikalia vožtuvo ašimi, ir nenaudodami jokios šoninės ar išorinės jėgos. Spausdami švirkšto stūmoklį, įdėkite lipoaspiratą į apdoravimo įrenginį (1 pav., 8 nuor.). Kartokite šį veiksmą, kol bus išvirkštas reikiamas lipoaspirato kiekis, įterpiant audinį 15 cm³ ribose vienu metu LGD60, 40 cm³ – vienu metu LGD 120 ir 80 cm³ – vienu metu LGD 240. Neviršykite šių nurodytų lipoaspirato kiekių.

6. Atidarykite mėlynos / oranžinės / geltonos / rožinės spalvos galinį spaustuką (1 pav., 5 nuor.) ir atkurkite fiziologinio tirpalo srautą, kol iš apdoravimo įrenginio išeinantis tirpalas taps skaidrus.
7. Prieš toliau apdorodami riebalinį audinį įsitikinkite, kad įvesties gnybtas ir išleidimo linijos gnybtas (1 pav., 5 ir 11 nuor.) yra uždaryti labai arti atitinkamai mėlyno / oranžinio / geltono / rožinio ir pilko galo dangtelių. Apdorokite riebalinį audinį energingai purtydami apdoravimo įrenginį (1 pav., 8 nuor.) 30 sekundžių. Tada atidarykite mėlynos / oranžinės / geltonos / rožinės ir pilkos spalvos dangtelių spaustukus (1 pav., 5 ir 11 nuor.) ir maždaug 10 sekundžių grąžinkite fiziologinio tirpalo srautą. Kartokite šį purtymo ir fiziologinio tirpalo srauto ciklą bent 2 minutes, kol riebalinis audinys taps kompaktiškas, šviesiai geltonas ir plūduriuos ant permatomo fiziologinio tirpalo.
8. Nustatykite apdoravimo įrenginį (1 pav., 8 nuor.) vertikaliai taip, kad pilkas galinis dangtelis būtų nukreiptas į viršų (1 pav., 9 nuor.). Apdorotas audinys plūduriuos apdoravimo įrenginio viršuje. Uždarykite spaustuką, esantį ant išleidimo linijos netoli pilko galo dangtelio (1 pav., 11 nuor.). Prie kiekvieno apdoravimo įrenginio galinio dangtelio vožtuvo prijunkite 10 ml „Luer lock“ tipo švirkštą (1 pav., 6 ir 10 nuor.). Prieš prijungdami įsitikinkite, kad švirkšto stūmokliai yra visiškai įstatyti, švirkšte nepaliekant oro.
9. Naudodami švirkštą, prijungtą prie mėlynos / oranžinės / geltonos / rožinės pusės, iš įvesties linijos ištraukite maždaug 10 ml fiziologinio tirpalo (1 pav., 6 nuor.). Jei šios fazės metu į švirkštą patenka šiek tiek pluoštinio audinio, atjunkite švirkštą, išmeskite pluoštinį audinį ir vėl užpildykite švirkštą. Tada užspauskite spaustuką (1 pav., 5 nuor.), esantį įvesties linijoje. Kai abu galiniai spaustukai uždaryti (1 pav., 5 ir 11 nuor.), fiziologinį tirpalą tvirtai vėl įleiskite į apdoravimo įrenginį. Švirkštas, prijungtas prie pilko galinio dangtelio vožtuvo (1 pav., 10 nuor.), dabar yra viršutinėje apdoravimo įrenginio pusėje ir bus užpildytas apdorotu audiniu, nes fiziologinis tirpalas išvirkščiamas į kitą apdoravimo įrenginio galą. Nebandykite pakartotinai švirkšti fiziologinio tirpalo

kitu švirkštu, išskyrus rekomenduojamą 10 ml „Luer lock“ švirkštą. Tvirtai, bet ne per stipriai, nuspauskite stūmoklį. Įvesties ir išvesties linijoms užkimšti nenaudokite kitų gnybtų, suspaudimo įtaisų ar kitų instrumentų.

10. Ištraukite švirkštą su apdorotu riebaliniu audiniu. Jei reikia, naudotojas gali gauti daugiau audinių pakartodamas 9 veiksmą.
11. Jei dar reikia papildomo audinio, gaukite naują lipoaspiratą, tada apdorokite ir surinkite pakartodami 5–10 veiksmus. Leidžiamas tik vienas pakartotinis įkėlimo ir apdoravimo ciklas, nes, apdorojant toliau, įrenginys gali neveikti efektyviai.
12. Baigę uždarykite gnybtus šalia fiziologinio tirpalo maišelio ir surinkimo maišelio (1 pav., 3 ir 13 nuor.), atjunkite apdoravimo įrenginį ir išmeskite visus komponentus pagal vietinius protokolus.

Laikymas

Prietaisas turi būti laikomas originalioje neatidarytoje pakuotėje, sausoje, švarioje patalpoje, ne aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje, toliau nuo šilumos šaltinių ir vengiant tiesioginio bei ilgalaikio saulės spindulių poveikio.

Trukmė, sterilumas, šalinimas

Vaisto tinkamumo terminas nurodytas ant pirminės pakuotės etiketės. Nenaudokite prietaiso galiojimo terminui pasibaigus. Prietaiso negalima naudoti, jei nėra pirminės pakuotės ar ji nors kiek pažeista.

Nepanaudoto atvirų pakuočių turinio negalima naudoti ir jį reikia išmesti kaip atliekas. LGD 60, LGD 120 ir LGD 240 yra sterilizuoti etileno oksidu ir negali būti sterilizuoti pakartotinai. Panaudotus, nebegaliojančius, netinkamus naudoti ar sugedusius prietaisus išmeskite laikydamiesi vietinių protokolų, taikomų konkrečiam ligoninės atliekų tipui.

Kontraindikacijos

Prietaisą (LGD 60, LGD 120, LGD 240) turi naudoti tik licencijuoti ir išmokyti gydytojai, kurie žino apie galimą šalutinį poveikį, komplikacijas, apribojimus ir kontraindikacijas, susijusias su poodinio riebalinio audinio surinkimo procedūromis, audinių apdoravimu ir tolesniu skiepijimu. Procedūros nerekomenduojama atlikti pacientams, turintiems krešėjimo sutrikimų, arba pacientams, kuriems taikoma antikoagulantų terapija.

Įspėjimai

- Šis prietaisas savaime reikšmingai svorio nesumažins.
- Šį prietaisą reikia ypač atsargiai naudoti pacientams, sergantiems lėtinėmis ligomis, pvz., diabetu, širdies, plaučių ar kraujotakos sistemos ligomis, taip pat nutukusiems pacientams.
- Kraujo netekimo tūris ir endogeninio kūno skysčių netekimas gali neigiamai paveikti intra- ir (arba)

- pooperacinį hemodinamikos stabilumą ir paciento saugumą. Kad pacientas būtų saugus, būtina laiku atlikti tinkamą pakeitimą.

Atsargumo priemonės

- Šis prietaisas skirtas vietiniam riebalų pertekliui pašalinti per mažus pjūvius ir vėliau sugrąžinti audinį pacientui.
- Šios procedūros rezultatai priklauso nuo paciento amžiaus, chirurginės vietos ir gydytojo patirties.
- Pašalintų riebalinių audinių kiekis turėtų būti apribotas tiek, kiek reikia norimam kosmetiniam poveikiui pasiekti.
- Šios procedūros rezultatai gali būti nuolatiniai arba ne.
- Prietaisą gali naudoti tik licencijuoti gydytojai, išmokyti atlikti poodinio riebalinio audinio surinkimo, apdorojimo ir skiepijimo procedūras.
- Vienkartinis prietaisas. Nenaudokite pakartotinai. Prietaiso negalima pakartotinai sterilizuoti ar naudoti. Šis prietaisas buvo sukurtas ir pagamintas naudoti vieną kartą. Pakartotinis naudojimas gali sukelti užteršimą, mechaninio vientisumo praradimą ir gedimą, dėl kurio gali būti prarastas mechaninis funkcionalumas ir gali būti pakenkta pacientui.
- Apkrovos metu neviršykite didžiausio audinio tūrio, kuris yra 15 ml vienu metu LGD 60, 40 ml vienu

metu LGD 120 ir 80 ml vienu metu LGD 240 (ne daugiau kaip 2 kartus), kad būtų išvengta sieto užsikimšimo ar kitokio gedimo.

- Įsitikinkite, kad yra visi prietaiso komponentai. Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą asmenims ar turtui, jei naudojami neoriginalūs komponentai.
- Panaudojus prietaisą kyla užteršimo pavojus, net jei jis buvo išvalytas arba dezinfekuotas. Venkite atsitiktinio tiesioginio ar netiesioginio sąlyčio su užterštais prietaisais.
- Nenaudokite LGD 60, LGD 120 ir LGD 240 jokiais kitais tikslais, išskyrus nurodytus naudojimo ir (arba) paskirties nurodymuose.

Naudotojas privalo pranešti apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą, susijusį su įrenginiu, gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje yra įsisteigęs naudotojas, taip, kaip nustatyta šios institucijos ir Medicinos priemonių reglamente.



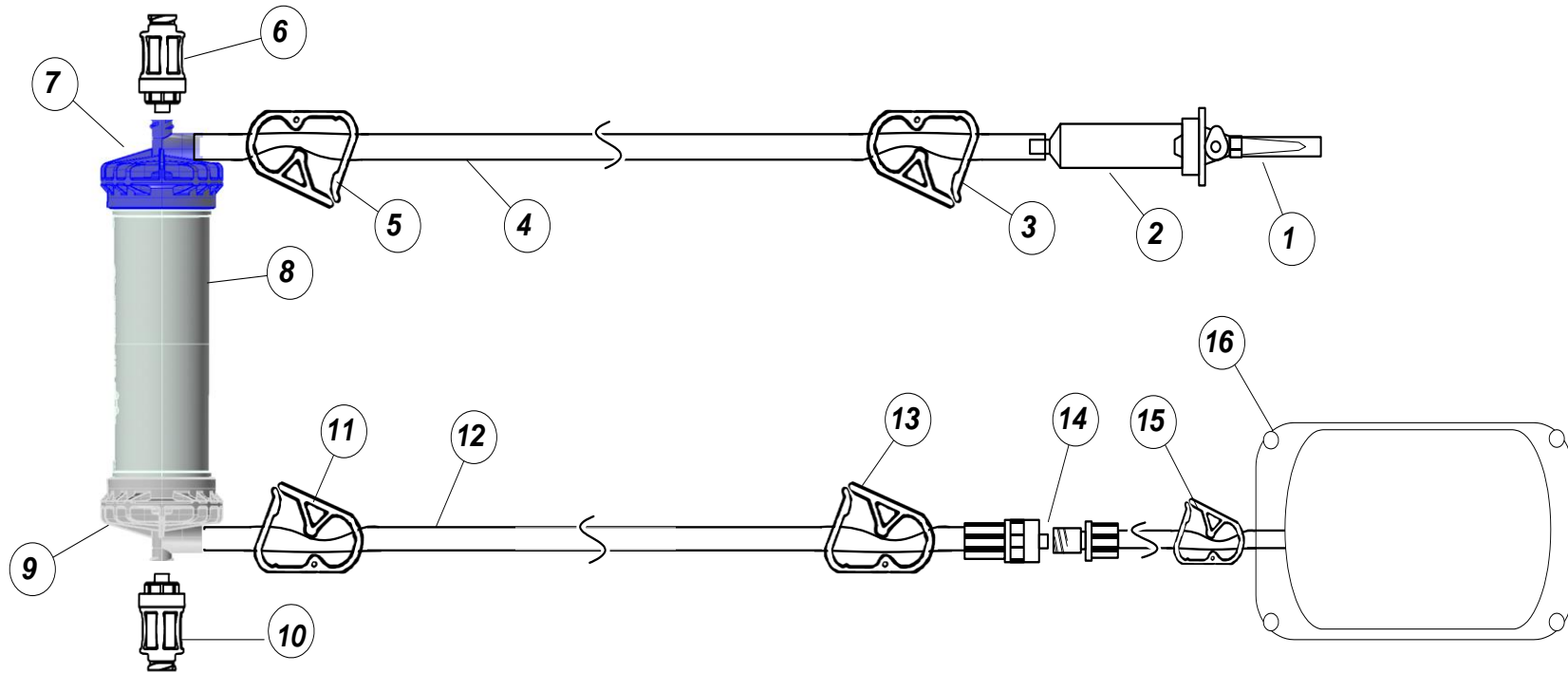


Figure 1.

Figura 1.

Abbildung 1.

Figura 1.

Figure 1.

Figura 1.

1. ábra

Slika 1

Eikóna 1.

Rys. 1.

图 1.

الشكل 1.

图 1.

Şekil 1.

Figur 1.

Illustration 1.

Figura 1.
















1 pav.





	EN	IT	DE	ES	FR	PT	HU	HR	EL
1	Saline bag spike with cap	Perforatore per sacca di fisiologica con estremità	Spike mit Kappe am Beutel mit Kochsalzlösung	Perforador de la bolsa de solución salina con capuchón	Perforateur de poche de sérum physiologique avec capuchon	Espigão de saco de soro fisiológico com extremidade	Sóoldatos zszak túske kupakkal	Šiljak za vrećicu sa solnom otopinom s kapicom	Βελόνα ασκού φυσιολογικού ορού με κάλυμμα
2	Soft drip chamber	Camera di gocciolamento morbida	Weiche Tropfkammer	Cámara de goteo suave	Chambre compte-gouttes souple	Câmara de gotejamento suave	Puha csepegtető kamra	Komora za infuziju	Θάλαμος ήπιος στάλαξης
3	Saline inlet clamp	Clamp d'ingresso fisiologica	Einlassklemme für Kochsalzlösung	Pinza de entrada de solución salina	Pince d'entrée de sérum physiologique	Braçadeira de entrada de soro fisiológico	Sóoldat bemeneti bilincs	Stezaljka na ulazu solne otopine	Σφιγκτήρας εισόδου φυσιολογικού ορού
4	Saline feeding line	Linea di alimentazione fisiologica	Zufuhrleitung für Kochsalzlösung	Línea de alimentación de solución salina	Ligne d'admission de sérum physiologique	Linha de alimentação de soro fisiológico	Sóoldat tápvezeték	Ulazna linija solne otopine	Γραμμή παροχής φυσιολογικού ορού
5	Input clamp	Clamp d'ingresso	Eingangsklemme	Pinza de entrada	Pince d'entrée	Braçadeira de entrada	Bemeneti bilincs	Ulazna stezaljka	Σφιγκτήρας εισόδου
6	Lipoaspirat e load valve	Valvola di carico lipoaspirato	Zufuhrventil für Lipoaspirat	Válvula de carga de lipoaspirado	Valve de charge de lipoaspiration	Válvula de carga Lipoaspirada	Leszívott zsírszövet feltöltő szelep	Ventil za punjenje lipoaspirata	Βαλβίδα φόρτωσης αναρροφούμενου λίπους
7	Blue head (input sieve)*	Testa blu (filtro a setaccio in ingresso)*	Blaue Kappe (Eingangssieb)*	Cabezal azul (tamiz de entrada)*	Capuchon bleu (tamis d'entrée)*	Cabeça azul (peneira de entrada)*	Kék fej (bemeneti szűrő) *	Plava glava (ulazno rešeto)*	Μπλε κεφαλή (φίλτρο εισόδου)*
8	Process unit	Unità di processazione	Aufbereitungseinheit	Unidad de procesado	Unité de traitement	Unidade de processamento	Feldolgozó egység	Procesna jedinica	Μονάδα επεξεργασίας
9	Grey head (output sieve)	Testa grigia (filtro a setaccio in uscita)	Graue Kappe (Ausgangssieb)	Cabezal gris (tamiz de salida)	Capuchon gris (tamis de sortie)	Cabeça cinzenta (peneira de saída)	Szürke fej (kimeneti szűrő)	Siva glava (izlazno rešeto)	Γκρι κεφαλή (φίλτρο εξόδου)
10	Lipogems processed tissue outlet valve	Valvola di uscita del tessuto processato con Lipogems	Auslassventil für mit Lipogems aufbereitetes Gewebe	Válvula de salida de tejido procesado Lipogems	Valve de sortie des tissus traités Lipogems	Válvula de saída de tecido processado Lipogems	Lipogems feldolgozott szövet kimeneti szelep	Ispusni ventil za obrađenu materiju uređaja Lipogems	Βαλβίδα εξόδου επεξεργασμένου ιστού Lipogems
11	Drain line clamp	Clamp linea di scarico	Klemme der Ablassleitung	Pinza de línea de drenaje	Pince de ligne de drainage	Braçadeira de linha de drenagem	Drénvezeték bilincs	Stezaljka odvodne linije	Σφιγκτήρας γραμμής αποχέτευσης
12	Drain line	Linea di scarico	Ablassleitung	Línea de drenaje	Ligne de drainage	Linha de drenagem	Drénvezeték	Odvodna linija	Γραμμή αποχέτευσης
13	Drain bag connection clamp	Clamp di collegamento sacca di scarico	Anschlussklemme des Ablassbeutels	Pinza de conexión de bolsa de drenaje	Pince de raccordement de poche de drainage	Braçadeira de ligação do saco de drenagem	Drénzsák csatlakozó bilincs	Stezaljka na spoju odvodne vrećice	Σφιγκτήρας σύνδεσης ασκού αποχέτευσης
14	Drain bag connection	Collegamento sacca di scarico	Anschluss des Ablassbeutels	Conexión de bolsa de drenaje	Raccordement de poche de drainage	Ligação do saco de drenagem	Drénzsák csatlakozó	Spoj odvodne vrećice	Σύνδεση ασκού αποχέτευσης
15	Drain bag clamp	Clamp sacca di scarico	Klemme des Ablassbeutels	Pinza de bolsa de drenaje	Pince de poche de drainage	Braçadeira do saco de drenagem	Drénzsák bilincs	Stezaljka odvodne vrećice	Σφιγκτήρας ασκού αποχέτευσης
16	Drain bag	Sacca di scarico	Ablassbeutel	Bolsa de drenaje	Poche de drainage	Saco de drenagem	Drénzsák	Odvodna vrećica	Ασκός αποχέτευσης



	PL	ZH (简体中文)	(العربية) AR	JA	TR	DA	SV	RO	LT
1	Kolec worka z roztworem soli fizjologicznej z zatyczką	带盖帽的盐水袋针管	شوكة كيس المحلول الملحي المزود بغطاء	キャップ付生理食塩水バッグスパイク	Salin torbası kapaklı sivri ucu	Saltvand-sposespids med hætte	Spets för koksaltlösningsspåse med lock	Pungă de soluție salină cu vârf cu capac	Fiziologinio tirpalo maišelio smaigas su dangteliu
2	Komora kroplowa o elastycznych ściankach	软滴注室	حجيرة تقطير لينة	ソフトドリップチャンパー	Yumuşak damla bölmesi	Blødt drypkammer	Mjuk droppkammare	Cameră de picurare moale	Minkšta lašinė
3	Zacisk na przewodzie wlotowym roztworu soli fizjologicznej	盐水入口夹钳	ملقط مدخل المحلول الملحي	生理食塩水差し込みクランプ	Salin giriş kiskacı	Saltvandsindløbsklemme	Klämma för koksaltlösningssinlopp	Clemă de admisie a soluției saline	Fiziologinio tirpalo įleidimo gnybtas
4	Przewód wlotowy roztworu soli fizjologicznej	盐水输入管	أنبوب تغذية المحلول الملحي	生理食塩水注入ライン	Salin besleme hattı	Saltvand-sleverings-slange	Matnings-slang för koksaltlösning	Linie de alimentare cu soluție salină	Fiziologinio tirpalo tiekimo linija
5	Zacisk na przewodzie wlotowym	输入夹钳	ملقط الإدخال	注入クランプ	Giriş kiskacı	Indløbsklemme	Ingångsklämma	Clemă de admisie	Įvesties gnybtas
6	Zawór od strony wprowadzania lipoaspiratu	脂肪抽吸物装填阀	صمام تحميل شفت الدهون	吸引脂肪組織ロードバルブ	Lipoaspirat yük valfi	Påfyldningsventil til aspireret fedtvæv	Lipoaspiratmatningsventil	Supapă de încărcare a lipoaspiratului	Lipoaspirato apkrovos vožtuvas
7	Niebieska zatyczka (sitko wlotowe)*	蓝色端 (输入筛)*	الرأس الأزرق (مصفاة الإدخال)*	青色のヘッド (注入用シーブ)*	Mavi kapak (giriş eleği)*	Blåt hoved (indløbsi)*	Blått huvud (inloppssikt)*	Cap albastru (sită de intrare)*	Mėlyna galvutė (įvesties sietas)*
8	Jednostka przetwarzająca	处理装置	وحدة المعالجة	処理ユニット	İşleme ünitesi	Behandlingsenhed	Processenhed	Unitate de procesare	Proceso blokas
9	Szara zatyczka (sitko wylotowe)	灰色端 (输出筛)	الرأس الرمادي (مصفاة الإخراج)	灰色のヘッド (排出用シーブ)	Gri kapak (çıkış eleği)	Gråt hoved (udløbsi)	Grått huvud (utloppssikt)	Cap gri (sită de ieșire)	Pilka galvutė (išvesties sietas)
10	Zawór wylotowy tkanki przetworzonej przez Lipogems	Lipogems 已处理组织排出阀	صمام مخرج الأنسجة التي تمت معالجتها في Lipogems	吸引脂肪組織排出バルブ	Lipogems işlenmiş doku çıkış valfi	Lipogems udløbsventil til behandlet væv	Lipogemsutloppsventil för behandlad vävnad	Supapă de evacuare a țesutului procesat Lipogems	„Lipogems“ apdoroto audinio išleidimo vožtuvas
11	Zacisk na przewodzie odprowadzania odpadów	排出管夹钳	ملقط أنبوب التصريف	排出ラインクランプ	Drenaj hattı kiskacı	Klemme til afløbsslange	Dränerings-slangklämma	Clemă pentru linia de drenaj	Įšleidimo linijos gnybtas
12	Przewód odprowadzania odpadów	排出管	أنبوب التصريف	排出ライン	Drenaj hattı	Afløbsslange	Dränerings-slang	Linie de drenaj	Įšleidimo linija
13	Zacisk na przyłączy worka na odpady	排出物收集袋连接夹	ملقط توصيل كيس التصريف	排出バッグ接続クランプ	Drenaj torbası bağlantı kiskacı	Tilslutningsklemme til afløbspose	Kopplingsklämma för dränerings-spåse	Clemă de conectare a pungii de drenaj	Įšleidimo maišelio jungties gnybtas
14	Przyłącze worka na odpady	排出物收集袋连接	توصيل كيس التصريف	排出バッグ接続	Drenaj torbası bağlantısı	Tilslutning af afløbspose	Dränerings-spåsanslutning	Conexiune pentru punga de drenaj	Įšleidimo maišelio jungtis
15	Zacisk worka na odpady	排出物收集袋夹钳	ملقط كيس التصريف	排出バッグクランプ	Drenaj torbası kiskacı	Klemme til afløbspose	Dränerings-spåsklämma	Clemă pentru punga de drenaj	Įšleidimo maišelio gnybtas
16	Worek na odpady	排出物收集袋	كيس التصريف	排出バッグ	Drenaj torbası	Afløbspose	Dränerings-spåse	Pungă de drenaj	Įšleidimo maišelis

EN	IT	DE	ES	FR	PT	HU	HR	EL
<p>Figure 1. Lipogems LGD. The figure illustrates the device intended for general surgery (*blue cap). The color of the cap (and only the color) varies depending from the specific clinical application as indicated in the chapter "Device description": blue for general surgery, orange for orthopedics, green for breast reconstructive surgery, yellow for sport medicine and pink for aesthetics.</p>	<p>Figura 1. Lipogems LGD. La figura mostra il dispositivo per la chirurgia generale (*estremità blu). Il colore dell'estremità, e solamente il colore, varia a seconda della specifica applicazione clinica come indicato nel paragrafo "Descrizione del dispositivo". blu per la chirurgia generale, arancione per l'ortopedia, verde per la chirurgia plastico-ricostruttiva del seno, giallo per la medicina sportiva e rosa per l'estetica.</p>	<p>Abbildung 1. Lipogems LGD. Die Abbildung zeigt das Gerät für die allgemeine Chirurgie (*blaue Kappe). Nur die Farbe der Kappe variiert entsprechend der spezifischen klinischer Anwendung, wie im Abschnitt "Beschreibung des Geräts" angegeben: blau für die allgemeine Chirurgie, orange für die Orthopädie, grün für die rekonstruktive Brustchirurgie, gelb für die Sportmedizin und rosa für die ästhetische Chirurgie.</p>	<p>Figura 1. Lipogems LGD. La figura ilustra el dispositivo concebido para cirugía general (*capuchón azul). El color del capuchón (y exclusivamente el color) cambia según la aplicación clínica específica, como se indica en el capítulo "Descripción del producto": azul para cirugía general, naranja para ortopedia, verde para cirugía de reconstrucción del seno, amarillo para medicina deportiva y rosa para estética.</p>	<p>Figure 1. Lipogems LGD. La figure illustre le dispositif prévu pour la chirurgie générale (*capuchon bleu). La couleur du capuchon (et uniquement sa couleur) varie selon l'application clinique spécifique comme indiqué au chapitre « Description de l'appareil »: bleu pour la chirurgie générale, orange pour l'orthopédie, vert pour la chirurgie mammaire reconstructive, jaune pour la médecine du sport, et rose pour l'esthétique.</p>	<p>Figura 1. Lipogems LGD. A figura ilustra o dispositivo destinado à cirurgia geral (*extremidade azul). A cor da extremidade (e apenas a cor) varia consoante a aplicação clínica específica, conforme indicado no capítulo "Descrição do dispositivo": azul para cirurgia geral, laranja para ortopedia, verde para cirurgia de reconstrução mamária, amarelo para medicina desportiva e rosa para estética</p>	<p>1.ábra. Lipogems LGD. Az ábra az általános sebészetre szolgáló készüléket illusztrálja (*kék kupak). A kupak színe (és csak a színe) a konkrét klinikai alkalmazástól függően változik, a „Berendezés leírása” fejezetben leírtak szerint: kék az általános sebészet, narancssárga az ortopédia, zöld a mellrekonstrukciós sebészet, sárga a sportgyógyászat és rózsaszín az esztétikai kezelés területén.</p>	<p>Slika 1. Lipogems LGD. Slika prikazuje uređaj koji je namijenjen općoj kirurgiji (*plava kapica). Boja kapice (i samo boja) varira ovisno o kliničkoj primjeni, kao što je navedeno u poglavlju „Opis uređaja”: plava za opću kirurgiju, narančasta za za ortopediju, zelena za kiruršku rekonstrukciju dojke, žuta za sportsku medicinu i ružičasta za estetsku kirurgiju.</p>	<p>Εικόνα 1. Lipogems LGD. Στην εικόνα παρουσιάζεται η συσκευή που προορίζεται για γενική χειρουργική (*μπλε πώμα). Το χρώμα του πώματος (και μόνο το χρώμα) διαφέρει ανάλογα με τη συγκεκριμένη ιατρική εφαρμογή όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο "Περιγραφή της συσκευής": μπλε για γενική χειρουργική, πορτοκαλί για την ορθοπαιδική, πράσινο για αναπλαστική χειρουργική στήθους, κίτρινο για την αθλητιατρική και ροζ για την αισθητική.</p>
PL	ZH (简体中文)	(العربية) AR	JA	TR	DA	SV	RO	LT
<p>Rys. 1. Lipogems LGD. Rysunek przedstawia urządzenie stosowane w chirurgii ogólnej (*niebieska zatyczka). Kolor (i tylko kolor) zatyczki zależy od zastosowania klinicznego i został opisany w rozdziale „Opis urządzenia”: kolor niebieski oznacza chirurgię ogólną, pomarańczowy – ortopedię, zielony – operacje rekonstrukcji piersi, żółty – medycynę sportową, a różowy – medycynę estetyczną.</p>	<p>图 1.Lipogems LGD. 本图显示的是用于普通外科 (*蓝色盖帽) 的器械。盖帽的颜色因具体临床应用而异, 如“器械说明”中所述: 蓝色用于普通外科, 橙色用于骨科, 绿色用于乳房重建手术, 黄色用于运动医学, 粉色用于美容。</p>	<p>الشكل 1. Lipogems LGD للاستخدام في الجراحة العامة (*الغطاء الأزرق). يختلف لون الغطاء، (اللون فقط) للاستخدام السريري الخاص كما هو موضح في الفصل الوصف للجهاز: اللون الأزرق للجراحة العامة، واللون البرتقالي لجراحة العظام، واللون الأخضر للثدي، واللون الأصفر للطب الرياضي، واللون الوردي للطب التجميلي.</p>	<p>図 1.Lipogems LGD. 図は一般外科用デバイス (*ブルーキャップ)。キャップの色 (色のみ) は“装置の解説”の章で示されたとおり特定の医療的使用に応じて異なります: 一般的な手術用は青、整形外科用はオレンジ、胸部再建手術用は緑、スポーツ医療用は黄、審美的使用はピンクです。</p>	<p>Şekil 1. Lipogems LGD. Şekil, genel cerrahide kullanılmış amaçlanmış cihazı (*mavi kapak) göstermektedir. Kapağın rengi (sadece rengi) "Cihaz tanımı" bölümünde belirtildiği şekilde belirli klinik uygulamaya bağlı olarak cerrahi için mavi, ortopedi için turuncu, meme rekonstrüksiyonu cerrahisi için yeşil, spor tıbbi için sarı ve plastik cerrahi için pembe.</p>	<p>Figur 1. Lipogems LGD. Figuren illustrerer udstyret, der er beregnet til generel kirurgi (*blått lock). Farven på hættten (og kun farven) varierer afhængigt af den specifikke kliniske anvendelse som angivet i kapitlet "Beskrivelse af udstyret": blå til generel kirurgi, orange til ortopedi, grøn til brystrekonstruktionskirurgi, gul til sportsmedicin og pink til æstetik.</p>	<p>Illustration 1. Lipogems LGD. Illustrationen visar enheten avsedd för allmän kirurgi (*blått lock). Färgen på locket (och bara färgen) varierar beroende på den specifika kliniska tillämpningen som indikeras i kapitlet "Enhetsbeskrivning": blått för allmän kirurgi, orange för ortopedi, grönt för bröstrekonstruktionskirurgi, gult för idrottsmedicin och rosa för estetik.</p>	<p>Figura 1. Lipogems LGD. Figura ilustrează dispozitivul destinat chirurgiei generale (*capac albastru). Culoarea capacului (și numai culoarea) variază în funcție de aplicația clinică specifică, așa cum este indicat în capitolul „Descrierea dispozitivului”: albastru pentru chirurgie generală, portocaliu pentru ortopedie, verde pentru chirurgie reconstructivă mamară, galben pentru medicina sportivă și roz pentru estetică.</p>	<p>1 pav. „Lipogems LGD”. Paveikslėlyje pavaizduotas bendrosios chirurgijos prietaisas (*mėlynas dangtelis). Dangtelio spalva (ir tik spalva) skiriasi priklausomai nuo konkrečiau klinikinio taikymo, kaip nurodyta skyriuje Prietaiso aprašymas: mėlyna – bendraji chirurgijai, oranžinė – ortopedijai, žalia – krūtų rekonstrukcinei chirurgijai, geltona – sporto medicinai ir rožinė – estetikai.</p>

Symbols - Simboli - Symbole - Símbolos - Symboles - Símbolos - Szimbólumok - Simbol - Σύμβολο - Symbol - 符号 - الرموز - 記号 - Sembol - Symboler - Symboler - Simboluri - Simbolis

	EN	IT	DE	ES	FR	PT	HU	HR	EL
	Read instructions for use	Leggere le istruzioni per l'uso	Gebrauchsanweisung lesen	Leer las instrucciones de uso	Lire les instructions d'utilisation	Leia as instruções de utilização	Olvassa el a használati utasítást	Pročitajte upute za upotrebu	Μελετήστε τις οδηγίες χρήσης
	Caution	Attenzione	Vorsicht	Precaución	Attention	Atenção	Vigyázat	Oprez	Προσοχή
	Mark of Conformity with European Medical Devices Regulation and Notified Body Identification Number	Marchio di conformità al Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici e Numero di identificazione dell'Organismo Notificato	Konformitätskennzeichen der Europäische Verordnung über Medizinprodukte und Kennnummer der benannten Stelle	Marca de Conformidad con el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios y Número de identificación del organismo notificado	Marque de conformité au règlement européen relative aux Dispositifs Médicaux et Numéro d'Identification de l'Organisme Notifié	Marca de Conformidade com o Regulamento Europeu sobre aos dispositivos médicos e Número de Identificação do Organismo Notificado	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai rendeletnek való megfelelés jelölése és a bejelentett szervezet azonosító száma	Oznaka sukladnosti s Europskom uredbom o medicinskim uređajima i identifikacijski broj prijavljenog tijela	Σήμα συμμόρφωσης με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Do not use if package is damaged	Non usare se la confezione risulta danneggiata	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No utilizar si el envase está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Ne használja, ha a csomag sérült	Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν είναι ελαττωματική η συσκευασία
	Manufacturer	Produttore	Hersteller	Fabricante	Fabricant	Fabricante	Gyártó	Proizvođač	Κατασκευαστής
	Use-by date	Data di scadenza	Verfalldatum beachten	Fecha de caducidad	Date de péremption	Data de validade	Felhasználhatósági dátum	Rok trajanja	Ημερομηνία λήξης
	Production batch number	No. lotto di produzione	Chargenbezeichnung	Número de lote de fabricación	Numéro de lot de production	Número do lote de produção	Gyártási tétel száma	Broj proizvodne serije	Αριθμός παρτίδας παραγωγής
	Product code	Codice prodotto	Artikelnummer	Código del producto	Code produit	Código do produto	Termékkód	Kod proizvoda	Κωδικός προϊόντος
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Esterilizado mediante óxido de etileno	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilizado com óxido de etileno	Etilén-oxiddal sterilizálva	Sterilizirano etilen-oksidom	Αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου
	Single use, do not re-use	Monouso, non riutilizzare	Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden	Un solo uso; no reutilizar	A usage unique, ne pas réutiliser	Utilização única, não reutilizar	Egyszer használatos, ne használja újra	Za jednokratnu upotrebu; nemojte ponovno upotrebljavati	Μίας χρήσης, να μην επαναχρησιμοποιείται
	Do not re-sterilize	Non risterilizzare	Nicht erneut sterilisieren	No reesterilizar	Ne pas restériliser	Não reesterilizar	Ne sterilizálja újra	Nemojte ponovno sterilizirati	Να μην επαναποστειρώνεται
	Storage temperature limits	Limiti di temperatura per la conservazione	Lagertemperaturgrenzen	Límites de temperatura de almacenamiento	Limites de température de stockage	Limites de temperatura de armazenamento	Tárolási hőmérsékleti határértékek	Ograničenja temperature skladištenja	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Keep dry and protect from moisture	Conservare in un luogo asciutto al riparo dall'umidità	Trocken lagern und vor Feuchtigkeit schützen	Mantener seco y proteger de la humedad	Maintenir au sec et à l'abri de l'humidité	Manter seco e proteger da humidade	Tartsa szárazon és védje a nedvességtől	Držite na suhom mjestu bez vlage	Φυλάσσεται σε στεγνό μέρος, προστατευμένο από την υγρασία
	Fragile, handle with care	Fragile, maneggiare con cura	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben	Frágil, manipular con cuidado	Fragile, manipuler avec soin	Fragile, handle with care	Törékeny, óvatosan kezelje	Lomljivo, rukujte s pažnjom	Εύθραστο, χειρίζεστε με προσοχή
	Keep away from sunlight	Tenere al riparo dalla luce del sole	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Ne pas exposer à la lumière directe	Evite exposição direta à luz solar	Tartsa távol a napfénytől	Čuvajte izvan dosega sunčevih zraka.	Φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
Rx Only	CAUTION: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician	ATTENZIONE: Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o su richiesta di un medico.	VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Geräts nur an einen Arzt oder nach dessen Verschreibung verkauft werden.	PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos sólo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica	ATTENTION: La loi fédérale (US) oblige à vendre cet appareil par ou sous la prescription d'un médecin	ATENÇÃO: A Lei federal (EUA) restringe este dispositivo para venda de ou sob a ordem de um médico	VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető	OPREZ: Savezno zakonodavstvo (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja. Smiju ga prodavati samo liječnici ili je potreban nalog liječnika.	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού

	EN	IT	DE	ES	FR	PT	HU	HR	EL
	Medical Device	Dispositivo Medico	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Dispositivo médico	Orvostechnika eszköz	medicinski uređaj	Ιατρική συσκευή
	Unique Device Identifier	Identificativo Unico del Dispositivo	Eindeutige Kennzeichnung	Identificador único del dispositivo	Identifiant unique du dispositif	Identificação única do dispositivo	Egyedi azonosító	Jedinstvena identifikacija uređaja	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Single sterile barrier system	Sistema a singola barriera sterile	Einfaches Sterilbarriersystem	Sistema de barrera de esterilidad única	Système de barrière stérile	Sistema individual de barreira estéril	Egyszeres steril csomagolási rendszer	Sustav sa jednostrukim sterilnim barijerama	Ενιαίο αποστειρωμένο
	Date of Manufacture	Data di fabbricazione	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	À usage unique	Data de Fabricação	Gyártás időpontja	Datum proizvodnje	Σύστημα φραγμού

	PL	ZH (简体中文)	(العربية) AR	JA	TR	DA	SV	RO	LT
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	阅读使用说明	يرجى قراءة تعليمات الاستخدام	使用说明をお読みください	Kullanma talimatını okuyun	Læs brugsanvisningen	Läs bruksanvisningen	Citiți instrucțiunile de utilizare	Persikaitykite naudojimo instrukcijas
	Ostrożnie	小心	تحذير	注意	Dikkat	Forsigtig	Var försiktig	Atenție	Dėmesio!
	Znak Zgodności z Europejskim Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	符合欧洲医疗器械法规的标志和指定机构的标识号	علامة المطابقة للاتحة الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية ورقم تعريف الجهة المبلغ عنها	医療機器のCEマークと通知機関識別番号	Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine Uygunluk İşareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası	Mærke for overensstemmelse med EU-forordningen om medicinsk udstyr og bemyndiget organs identifikationsnummer	Märkning för överensstämmelse med EU:s förordning om medicintekniska produkter och identifikationsnummer för anmänt organ	Marca de conformitate cu Regulamentul european privind dispozitivele medicale și numărul de identificare al organismului notificat	Atitikties Europos medicinos priemonių reglamento ženklas ir notifikacijos įstaigos identifikavimo numeris
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	如包装破损, 请勿使用	لا تستخدم الجهاز في حالة تلف العبوة	包装が損傷している場合は使用しないでください。	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget	Får ej användas om förpackningen är skadad	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Producent	制造商	الشركة المصنعة	製造者	Üretici	Producent	Tillverkare	Producător	Gamintojas
	Termin ważności	有效期	تاريخ انتهاء الصلاحية	有効期限	Son kullanma tarihi	Sidste anvendelsesdato	Sista förbrukningsdatum	Data limită de utilizare	Tinka iki
	Numer serii produkcji	产品批号	رقم مجموعة الإنتاج	製造ロット番号	Ürün seri numarası	Produktionsbatchnummer	Produktionspartinummer	Numărul lotului de producție	Gamybos partijos numeris
	Kod produktu	产品代码	كود المنتج	製品コード	Ürün kodu	Produktkode	Artikelnummer	Cod produs	Produkto kodas
	Produkt poddany sterylizacji tlenkiem etylenu	使用环氧乙烷灭菌	مُعقم بالإيثيلين الإيثيلين	エチレン・オキシド法で滅菌済	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Steriliseret med etylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Sterilizat cu oxid de etilenă	Sterilizuota etileno oksidu
	Do użytku jednorazowego, nie używać ponownie	仅供一次性使用, 请勿重复使用	للاستخدام مرة واحدة فقط لا يعاد استخدامه	単回使用、再使用禁止	Tek kullanımlıdır, tekrar kullanmayın	Engangsbrug, må ikke genbruges	För engångsbruk, får ej återanvändas	De unică folosință, a nu se reutiliza	Vienkartinis, nenaudoti pakartotinai
	Nie poddawać powtórnej sterylizacji	请勿重新消毒	لا يعاد تعقيمه	再滅菌禁止	Tekrar sterilize etmeyin	Må ikke gensteriliseres	Får ej omsteriliseras	A nu se reesteriliza	Nesterilizuoti pakartotinai
	Graniczna temperatura przechowywania	存放温度限制	حدود درجة حرارة التخزين	保管温度制限	Saklama sıcaklık sınırları	Opbevarings-temperaturgrænser	Temperaturgränser vid förvaring	Temperatură limită de depozitare	Laikymo temperatūros ribos
	Utrzymywać w stanie suchym i chronić przed wilgocią	保持干燥, 防潮	يحفظ جافاً وبعيداً عن الرطوبة	湿気を避けて乾燥した状態で保管	Kuru tutun ve nemden koruyun	Opbevares tørt og beskyttes mod fugt	Håll torr och skydda från fukt	A se păstra uscat, a se proteja de umiditate	Laikyti sausiai ir saugoti nuo drėgmės
	Ostrożnie – ładunek łatwo tłukący się	易碎, 小心轻放	قابل للكسر, تعامل معه بحرص	壊れ物、取扱注意	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Ömtålig, hanteras varsamt	Fragil, manipulați cu grijă	Trapus, elkitės atsargiai
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	避免日晒	يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	遮光	Güneş ışığından uzak tutun	Holdes væk fra sollys	Skyddas mot solljus	A se păstra departe de lumina soarelui	Saugoti nuo saulės šviesos
	Rx Only OSTROŻNIE: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie	小心: 联邦法律 (美国) 规定本器械仅限由医生或遵医嘱销售	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه	注意: 連邦法 (US) は本デバイスを医師以外への販売、医師以外からの注文を禁止しています。	DİKKAT: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir	FORSIGTIG: Føderal lov (US) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge	VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal amerikansk lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare	ATENȚIE: Legea federală (SUA) limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic	DĒMESIO! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba asmeniui nurodymu

	PL	ZH (简体中文)	(العربية) AR	JA	TR	DA	SV	RO	LT
	Wyrób medyczny	医疗器械	جهاز طبي	医療機器	Tibbi cihaz	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Dispozitiv medical	Medicinos prietaisas
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny produktu	器械唯一标识符	المعرف الفريد للجهاز	機器固有識別子	Tekil cihaz kimliği	Unik udstyrs-identifikation	Unik enhets-identifierare	Identificatorul unic al dispozitivului	Unikalus įrenginio identifikatorius
	System pojedynczej bariery sterylnej	一次性无菌屏障系统	نظام بحاجز معقم واحد	単層の無菌バリアシステム	Tek Steril Bariyer Sistemi	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Sistem de barieră sterilă unică	Viengubas, sterilus barjerinė sistema
	Data produkcji	制造日期	تاريخ التصنيع	製造日	Üretim Tarihi	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Data de fabricație	Pagaminimo data

Lipogems International SpA
Viale Bianca Maria 24 - 20129 Milano (MI) - IT
Tel. +39 02 37072408 - Fax +39 02 37072410
E-mail: info@lipogems.com - www.lipogems.com