

Destinazione d’uso del dispositivo

ELEA (REF **ACT-01-20**) è un dispositivo medico che ha lo scopo di aumentare le proprietà anti-infiammatorie e rigenerative del tessuto adiposo attraverso agitazione meccanica orbitale.

Composizione del dispositivo e materiali

I componenti dei dispositivi sono quelli elencati in tabella con i rispettivi materiali.

<i>Componente</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Q.tà</i>
Siringa	Siringhe in PP di capacità 20, ml	4
Syringes Carrier	Porta siringhe in PLA all’interno della Syringes Cup.	1
Syringes Cup	Cilindro vuoto e trasparente in plexiglas .	1
Syringe Cup Plug	Coperchio del Syringes Cup in PLA	1

Il dispositivo è fornito sterile, attraverso l’Ossido di Etilene.

Modalità di utilizzo

Il dispositivo è fornito sterile e deve essere aperto in prossimità del campo sterile della sala chirurgica.

1) Il personale medico su campo sterile preleva il tessuto adiposo, già lipoaspirato e lavato, aspirandolo all’interno delle siringhe sterili fornite.

2) Le siringhe riempite, fino a un massimo di 11cc, devono essere introdotte tappate, sempre in campo sterile all’interno degli alloggiamenti previsti completamente aperte.

3) Il Syringes Cup all’interno del quale il Syringes Carrier è posto, deve essere chiuso per conservare lo stato sterile mediante il Syringe Cup Plug.



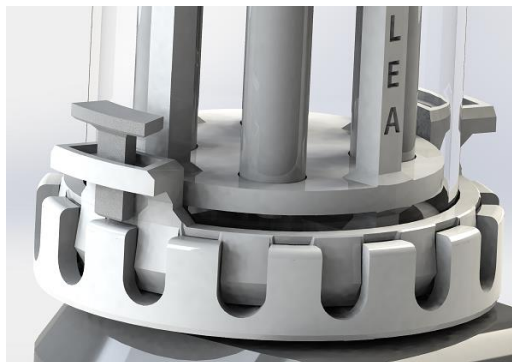
4) Posizionare il dispositivo sulla base dell’agitatore “Digital Vortex Mixer” e connetterlo in modo saldo; la base del dispositivo deve essere posizionata sulla base dell’agitatore e spinto dall’alto verso il basso in modo che la connessione risulti stabile.

5) Accendere il Digital Vortex Mixer impostando il numero di giri tra 2000 e 2400 giri e per un periodo di almeno 6-12 minuti. Ciò consente di attivare il tessuto adiposo attraverso una accelerazione continua. Durante la rotazione, il dispositivo non deve essere toccato.



6) Al termine del periodo di attivazione, distaccare l’intero dispositivo dalla base utilizzando gli appositi elementi di sgancio e

premendoli nella loro sede verso il basso. Avvicinare il dispositivo al chirurgo in campo sterile.



7) Fatto ciò, è possibile prelevare le siringhe con il tessuto adiposo pronto per essere re-impiantato laddove è previsto dal chirurgo.

Avvertenze d'uso

Il dispositivo, in tutti i suoi componenti, è monouso. Per questo non deve mai essere riutilizzato.

Non è possibile ri-sterilizzare il dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo nel caso si sospetti non sia perfettamente integro.

Non utilizzare il dispositivo nel caso di non integrità della confezione.

Il fabbricante fornisce tutto il materiale informativo a supporto del dispositivo e l'addestramento necessario per il corretto utilizzo.

Smaltimento del dispositivo














Una volta terminato l'uso del dispositivo, esso in quanto potenzialmente biologicamente contaminato, deve essere smaltito secondo le procedure in vigore nel territorio interessato.

Rischi residui ed effetti collaterali possibili

La cattiva gestione del dispositivo in sede di preparazione del tessuto adiposo e la manipolazione errata dello stesso prima dell'uso del dispositivo possono generare rischi quali: l'insuccesso della procedura di attivazione e l'insorgere di infezioni e/o infiammazioni.

I materiali utilizzati possono generare manifestazioni allergiche da lattice.

Simboli utilizzati e legenda

	Fabbricante: Surgere S.r.L.		Codice di identificazione: ACT-01-20
	Lotto		Leggere le istruzioni d'uso
	Monouso – Non riutilizzabile		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Latex free		Non ri-sterilizzare
	Tenere al riparo dalla luce solare diretta		Tenere in un luogo secco
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Data di scadenza - Utilizzare prima di:
			Marchio CE (conformità alla Dir. 93/42CEE) e Organismo Notificato
		0426	

Fabbricante**Surgere****S.r.L.**

Via della Cooperazione 149, 38123 Trento - Italia