

REVOLVE™ System
Instructie

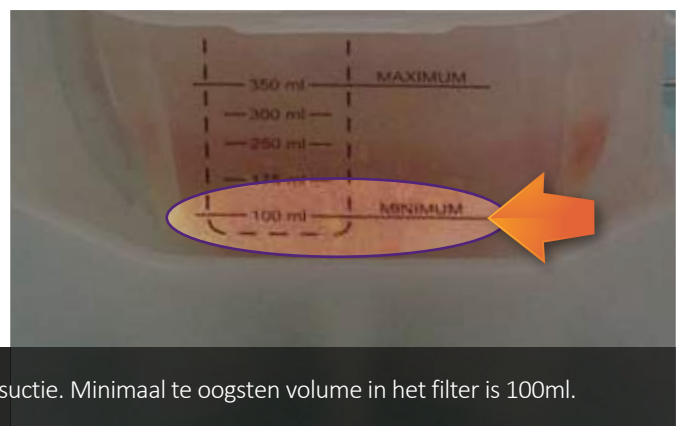
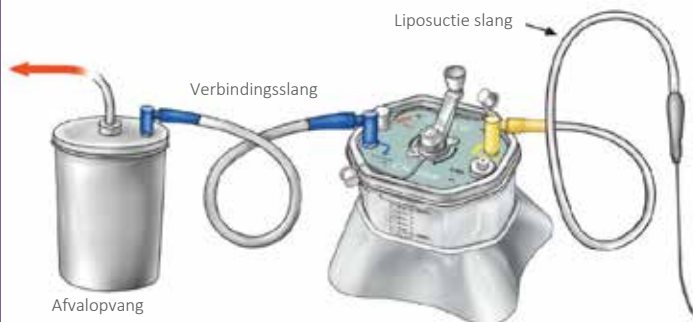


VOOR U BEGINT

Zorg dat er al Ringer lactaat wordt verwarmd tot 37-39°C.

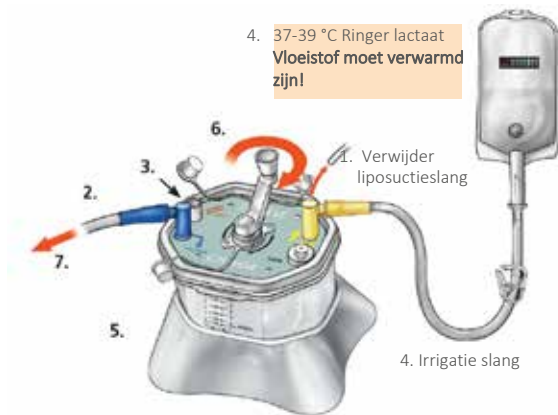
Stap 1

Oogsten



Stap 2

Wassen, filteren en concentreren



8



Herhaal de stappen 5 – 7 nog twee keer.

9



Houd na de derde keer wassen het vacuüm gedurende 60 seconden aan om alle vloeistoffen te verwijderen

Stap 3 Transfer DIRECT na stap 2



1



Houd ontluichtingspoort open. Plaats de spuit met kathetertip in de patiëntpoort.

2



Kantel het systeem richting de spuit, schud de voorzichtig om zo het vetweefsel richting de spuit te bewegen en extraheer het weefsel.

3



Breng over in de luer-lock spuitjes middels de disposable adapter.

Foto's met toestemming van Mr Schmidt, Caritas Hospital, Saarbrücken.

REVOLVE™ System

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en beoogd gebruik

Het REVOLVE™-systeem is een steriel disposable systeem voor eenmalig gebruik, bestemd voor het oogsten, filteren, scheiden, concentreren en overbrengen van autologe weefselcomponenten om vervolgens bij dezelfde patiënt in te brengen tijdens een enkele chirurgische procedure voor de correctie, reconstructie of substitutie van huidweefsel of musculoskeletaal weefsel. Indien meer weefsel nodig is, kan het systeem een tweede keer worden gevuld en geleegd gedurende dezelfde chirurgische procedure bij dezelfde patiënt.

Contra- indicaties

Contra-indicaties voor autologe vettransplantatie zijn onder andere de aanwezigheid van ziekteprocessen die wondgenezing negatief beïnvloeden en een slechte algemene gezondheid van de patiënt.

Waarschuwingen

1. Het opnieuw gebruiken van het REVOLVE™-systeem in een volgende chirurgische procedure kan resulteren in infectie en mogelijk overlijden als gevolg van de transmissie van overdraagbare aandoeningen.
2. Gebruik het product niet indien de steriele verpakking is beschadigd.
3. Het gebruik van dit hulpmiddel leidt niet tot aanzienlijk gewichtsverlies en is ook niet als zodanig bedoeld.
4. Dit hulpmiddel dient uiterst zorgvuldig te worden gebruikt bij patiënten met chronische medische aandoeningen zoals diabetes, hart-, long- of vaatziekten of obesitas.
5. De mate van bloedverlies en verlies van endogeen lichaamsvocht kan intra- en/of postoperatieve hemodynamische stabiliteit en patiëntveiligheid negatief beïnvloeden. Het vermogen tot adequate, tijdige vervanging is essentieel voor de patiëntveiligheid.

Voorzorgsmaatregelen

1. Het gebruik van dit hulpmiddel is beperkt tot artsen die zich, door middel van een beroepsopleiding of erkende medische bijscholing (waaronder gesuperviseerde uitgevoerde operaties), hebben bekwaamd in liposuctie en weefseltransfer.
2. Resultaten van deze procedure zullen variëren, afhankelijk van de leeftijd van de patiënt, operatieplaats en ervaring van de arts.
3. Resultaten van deze procedure kunnen al dan niet blijvend zijn.
4. De hoeveelheid te verwijderen vet moet worden beperkt tot de hoeveelheid die nodig is om een gewenst effect te bereiken.

Bijwerkingen

1. Sommige algemene bijwerkingen die kunnen optreden bij transplantatie van autoloog vet zijn asymmetrie, over- en/of ondercorrectie van de behandelplaats, zwelling van weefsel, bloeding, en littekenvorming.
2. Mogelijke bijwerkingen in relatie tot het REVOLVE™-systeem zijn onder andere lokale infectie, allergische reactie en ontsteking.

Componenten van het REVOLVE™ System

De steriele verpakking in de doos bevat:



REVOLVE™ System



Vacuümverbindingsslang



Verwijderbaar elleboogstuk aan deze zijde

Irrigatie-slang



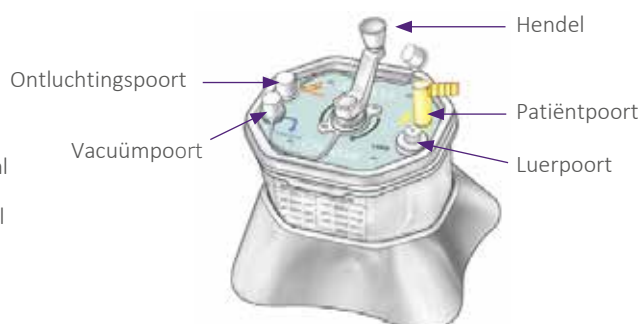
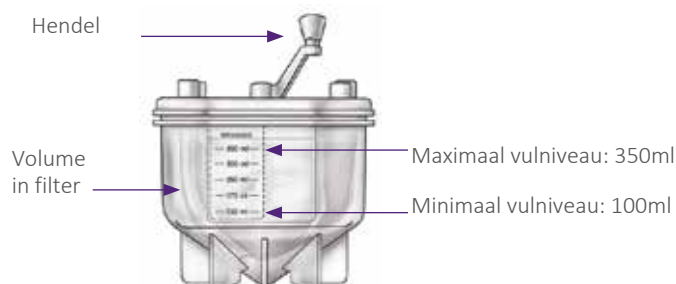
Temperatuurstrip



Disposable adapter



Onderdelen van het REVOLVE™ System



Richtlijnen voor weefseltemperatuur

1. Gebruik **ALLEEN** voorverwarmede vloeistoffen voor wassen/ filteren, verwarmd tot een temperatuur van 37-39 °C overeenkomstig de gebruiksaanwijzing. Bij koudere vloeistoffen verdikt en stolt het vetweefsel. Als vloeistoffen op kamertemperatuur worden gebruikt om te wassen of als het vetweefsel langer dan een paar minuten kan afkoelen, kan het meshfilter verstopt raken door het gestolde vetweefsel. Het gebruik van vloeistoffen met een temperatuur onder of boven 37-39 °C kan leiden tot suboptimale resultaten.
2. Oplossingen kunnen worden verwarmd tot een bereik van 37-39 °C in een vloeistofverwarmer of een warmhoudkast. Het is ook mogelijk om een zak van één liter voor te verwarmen in een magnetron:
ongeveer 90 seconden in een magnetron op 800 watt;
ongeveer 72 seconden in een magnetron op 1000 watt;
ongeveer 60 seconden in een magnetron op 1200 watt ;
ongeveer 48 seconden in een magnetron op 1500 watt.
 - Chirurgen dienen het beleid van hun eigen instelling met betrekking tot het gebruik van een magnetron te raadplegen alvorens deze richtlijnen toe te passen.
 - Ook dienen zij te verifiëren dat een in de magnetron verwarmd Ringer lactaat een temperatuur tussen 37 en 39 °C heeft alvorens het Ringer lactaat in het REVOLVE™ System in te brengen.
 - Nadat de oplossing is verwarmd, moet die in de warmhoudkast blijven om binnen het bereik van 37-39 °C te blijven tot de houder wordt gevuld. Controleer vóór gebruik of de temperatuur nog klopt.
3. **Start de wasfase ONMIDDELIJK na voltooiing oogsten. Laat het weefsel niet afkoelen in het systeem.**

Definities

	WAARSCHUWING: KRACHTENS DE FEDERALE WET (VS) IS VERKOOP VAN DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND TOEGESTAAN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS.		NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD OF GEOPEND IS
	NIET-PYROGEEN		INHOUD

Amerikaanse (VS) en internationale patenten aangevraagd

Richtlijnen voor het oogsten van weefsel

1. Oogst minstens 100 ml vetweefsel in het filter. De maximale oogst bedraagt 350 ml vetweefsel in het filter. Vul de houder niet tot boven het vulniveau; het filter kan anders verstopt raken.
2. Oogst 20% - 30% meer vetweefsel dan de gewenste of beoogde hoeveelheid. Tijdens de wasfase wordt de hoeveelheid geoogst vetweefsel verminderd doordat oliën, interstitieel vocht en overige vochtophopingen worden verwijderd. Daarnaast wordt collageen opgevangen en vastgehouden, samen met ander fibrineus weefsel.
3. Indien meer weefsel nodig is, kan de houder een tweede keer worden gevuld en gelegeerd bij dezelfde patiënt tijdens dezelfde procedure.

Richtlijnen voor het transplanteren van het weefsel

1. Extraheer onmiddellijk het gewassen vetweefsel in de spuit met kathetertip nadat de wasfase is voltooid. Als het vet dik of moeilijk te extraheren is met de spuit met kathetertip, voeg dan een kleine hoeveelheid warme vloeistof aan het weefsel toe. Draai en extraheer dan het weefsel.
2. Gebruik de spuit met kathetertip voor het overbrengen van weefsel uit het hulpmiddel; Toomey-spijten werken niet. Spijten met kathetertip zijn in de handel verkrijgbaar bij alle grote fabrikanten van injectiespijten. Gangbare maten zijn 30/35 ml, 50/60 ml en 100/120 ml.



Katheter

Toomey

De arts moet voorafgaand aan gebruik de volledige risico informatie doornemen welke staat beschreven in de *Gebruiksaanwijzing* voor het REVOLVE™ System.

Voor meer informatie, kunt u contact opnemen met uw account manager of de GDM klantenservice: **040- 3031 099**.