

REVOLVE™

ADVANCED ADIPOSE SYSTEM

Table of Contents

| | |
|---|-------|
| Instructions for Use English | 2-4 |
| Instrucciones de uso Español | 5-7 |
| Mode d'emploi Français..... | 8-11 |
| Gebrauchsanweisung Deutsch | 12-15 |
| Istruzioni per l'uso Italiano..... | 16-19 |
| Instruções de utilização Português..... | 20-23 |
| Gebruiksaanwijzing Nederlands..... | 24-27 |
| Brugsanvisning Dansk | 28-30 |
| Instruktioner för användning Svenska | 31-33 |
| Bruksanvisning Norsk..... | 34-36 |
| Notkunarleiðbeiningar Íslenska | 37-40 |
| Instruções de uso Português do Brasil | 41-44 |

Device Description and Intended Use:

REVOLVE™ System is a sterile single-use disposable tissue canister used for harvesting, filtering, separating, concentrating, and transferring autologous tissue components for reintroduction to the same patient during a single surgical procedure for repair, reconstruction, or replacement of integumentary or musculoskeletal tissues. For additional volume of tissue, canister may be filled and emptied a second time during the same surgery on the same patient.

Contraindications:

Contraindications to autologous fat transfer include the presence of any disease processes that adversely affect wound healing, and poor overall health status of the individual.

Warnings:

1. Reuse of REVOLVE™ System may result in infection and the transmission of communicable diseases.
2. If sterile packaging is damaged do not use product.
3. This device will not, and is not intended to, produce significant weight reduction.
4. 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.
5. 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.

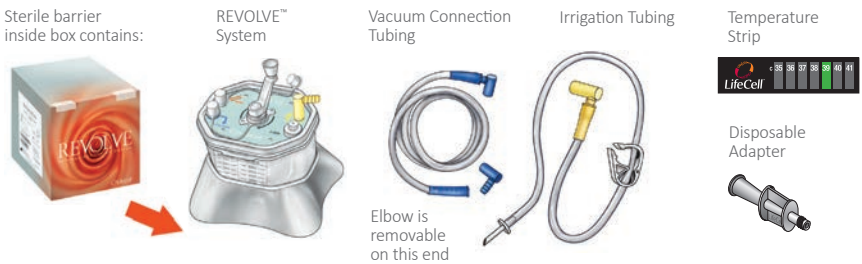
Precautions:

1. Use of this device is limited to those physicians who, by means of formal professional training or sanctioned continuing medical education (including supervised operative experience), have attained proficiency in suction lipoplasty and tissue transfer.
2. Results of this procedure will vary depending upon patient age, surgical site, and experience of the physician.
3. Results of this procedure may or may not be permanent.
4. The amount of fat removed should be limited to that necessary to achieve a desired effect.

Adverse Effects:

Some common adverse effects associated with use of the REVOLVE™ System and/or autologous fat transfer procedures are asymmetry, over- and/or under-correction of the treatment site, tissue lumps, bleeding, scarring, fat necrosis, cyst formation, allergic reaction, and infection and inflammation of various levels. If an unanticipated event occurs, alteration of surgical plan may be necessary at the surgeon's discretion.

REVOLVE™ System Components

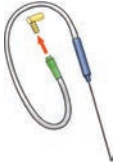


REVOLVE™ System Unit Parts



User Provided Components

1. Liposuction Tube



2. Connect to: Medical grade vacuum source with clamp.



3. Waste Canister

1/4" post-remove blue elbow
3/8" post-use blue elbow

4. Catheter-tip Syringe



or Luer Lock Syringe



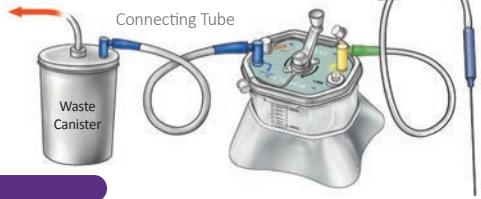
5. Lactated Ringer's Solution



Step 1: Harvest

1. Leave REVOLVE™ System in tray.
2. Connect Vacuum Port to Waste Canister with connecting tube.
3. Connect Liposuction Tube to elbow (yellow) on Patient Port.
4. Hold device firmly to prevent tipping.
5. Harvest tissue into REVOLVE™ System using liposuction. Minimum harvest volume inside of mesh 100 ml.

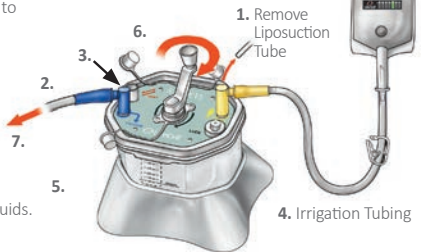
Connect to medical grade vacuum source.



Step 2: Wash, Filter, and Concentrate

1. Disconnect/clamp Liposuction Tube from Patient Port.
2. Disconnect Vacuum at Vacuum Port OR turn off suction pump.
3. Open Vent Port. Leave open for the rest of the procedure.
4. Apply temperature strip to confirm Lactated Ringer's Solution is between 37-39°C. Connect only warm (37-39°C) Lactated Ringer's Solution to Patient Port using irrigation tubing. **MAINTAIN TEMPERATURE UP TO AND THROUGHOUT WASHING PROCESS.**
5. Fill Canister with approximately 300-350ml of warm (37-39°C) Lactated Ringer's Solution.
6. Rotate handle quickly for at least 15 seconds.
7. Reconnect Vacuum to Vacuum Port OR turn on suction pump, and remove fluid below mesh.
8. Repeat steps 5-7 two more times.
9. After third wash, maintain vacuum for 60 seconds to remove all fluids.

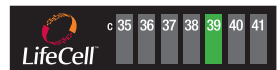
4. 37-39°C Lactated Ringer's Solution. Fluid must be warmed.



Temperature Strip

Note: Temperature strips will provide a visual indication of the Lactated Ringer's Solution temperature after it has been warmed to the appropriate temperature. Do not apply the temperature strip before warming the solution.

1. Remove liner from self-adhesive backing and ensure that the application surface of the Lactated Ringer's Solution is clean and dry before applying.
2. Green indicates the temperature. If green is not visible, the temperature will be midway between the illuminated blue and tan windows.
3. The temperature will only display if the Lactated Ringer's Solution is between 35°C-41°C.



Step 3: Transfer—IMMEDIATELY after Step 2

A. Catheter-tip Syringe

(Recommended method of extraction.)

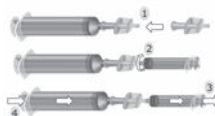
1. **KEEP VENT PORT OPEN.**
2. Insert Catheter-tip Syringe into Patient Port.
3. Tilt Canister toward syringe, gently shake Canister to slide tissue toward syringe, then extract tissue.



Patient Port

If a syringe becomes clogged during extraction, push syringe plunger toward canister to release clog and then continue to extract.

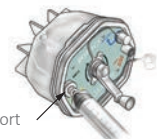
4. Transfer to luer lock syringe via disposable adapter.



Warning: Do not overtighten luer connections

B. Luer Lock Syringe

1. Replace cap on Patient Port, open Vent Port.
2. **KEEP VENT PORT OPEN.**
3. Attach Luer Lock Syringe to Luer Port.
4. Tilt canister toward Syringe, gently shake Canister to slide tissue toward syringe, then extract tissue.



Luer Port

Guidelines for Tissue Temperature Management:

1. Use ONLY pre-warmed solutions for washing/filtering, warmed to temperature range of 37°C-39°C, per IFU. Cooler fluids cause the adipose to thicken and congeal. If room temperature fluids are used to wash, or the adipose is allowed to cool for more than a few minutes, the congealed adipose may clog the mesh filter. Utilizing solutions at temperatures below or above 37°C-39°C may lead to sub-optimal procedure outcomes.
2. Solutions can be pre-warmed to 37°C-39°C range in a fluid warmer or a warming chamber.
Alternately, a one liter bag can be pre-warmed in a microwave –
 - approximately 90 seconds using an 800 watt microwave;
 - approximately 72 seconds using a 1000 watt microwave;
 - approximately 60 seconds using a 1200 watt microwave;
 - approximately 48 seconds using a 1500 watt microwave.
 - Surgeons should confirm their own institutions' policies on use of microwaving prior to proceeding with these guidelines.
 - They should also assure that any microwaved Lactated Ringer's solution is in the 37°C-39°C range prior to inserting it in the REVOLVE™ System.
 - Once warmed, keep the solutions in a warmer to maintain 37°C -39°C range until filling canister. Ensure appropriate temperature prior to use.
3. **Begin the washing phase IMMEDIATELY after completion of the harvest phase. Do not let the tissue cool in the canister.**

Guidelines for Tissue Harvest:

1. Harvest at least 100 ml of adipose within the mesh filter. The maximum harvest is 350 ml of adipose within the mesh; do not overfill the canister, or the mesh filter may clog.
2. Harvest 20% - 30% more adipose than the desired or targeted amount. The washing phase reduces the volume of the adipose as harvested by washing out oils, interstitial fluids, trapped fluid pockets, and captures and retains collagen and other fibrous tissue.
3. For additional volume of tissue, canister may be filled and emptied a second time on same patient during same surgery.

Guidelines for Tissue Transfer:

1. Immediately extract the washed adipose into catheter tip syringes after washing is complete. If fat is thick or difficult to extract using catheter tip syringes, add a small amount of warm fluid to the tissue, stir, and then extract.
2. Use catheter tip syringes for tissue transfer from the device; Toomey syringes will not work.

Catheter tip syringes are legally, commercially available from all major syringe manufacturers. Common sizes are 30/35 ml, 50/60 ml, and 100/120 ml.



Definitions



CAUTION: FEDERAL (US) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED OR OPEN



NON-PYROGENIC



CONTENTS

Dates provided on product labels are in the following format: 4 digit year, 2 digit month, and 2 digit day (YYYY-MM-DD).

This product, including its packaging and components, is not made with natural rubber latex.

US and international patents pending.

Descripción del producto y uso previsto:

El sistema REVOLVE™ es un recipiente para tejido estéril, desechable y de un solo uso que se emplea en la recogida, filtrado, separación, concentración y transferencia de componentes de tejido autólogo que se van a reinsertar en el mismo paciente durante un único procedimiento quirúrgico con el fin de reparar, reconstruir o reemplazar tejidos tegumentarios o musculoesqueléticos. Para obtener más volumen de tejido, el recipiente puede llenarse y vaciarse una segunda vez durante la misma intervención quirúrgica practicada al mismo paciente.

Contraindicaciones:

Entre las contraindicaciones de la transferencia de grasa autóloga se encuentran la presencia de cualquier enfermedad que afecte negativamente a la cicatrización de la herida y un estado deficiente de salud general del paciente.

Advertencias:

1. La reutilización del sistema REVOLVE™ podría generar infecciones y la transmisión de enfermedades contagiosas.
2. Si el envase estéril está dañado, no utilice el producto.
3. Este dispositivo no disminuirá, ni está previsto que disminuya, de forma significativa el peso del paciente.
4. Este dispositivo debe utilizarse con sumo cuidado en pacientes con enfermedades crónicas, tales como diabetes, cardiopatías, enfermedades pulmonares o afecciones del aparato circulatorio, o en pacientes obesos.
5. El volumen perdido de sangre y de líquido corporal endógeno puede afectar de forma adversa a la estabilidad hemodinámica intra y/o postoperatoria y a la seguridad del paciente. La capacidad para proporcionar una reposición adecuada y oportuna de este volumen es esencial para la seguridad del paciente.

Precauciones:

1. El uso de este dispositivo está restringido a aquellos facultativos que, a través de la formación profesional formal o de la formación médica continua (con prácticas en intervenciones quirúrgicas bajo supervisión), han adquirido las competencias necesarias para practicar liposucciones y transferencias de tejido.
2. Los resultados de este procedimiento variarán en función de la edad del paciente, el lecho quirúrgico y la experiencia del facultativo.
3. Los resultados de este procedimiento pueden o no ser permanentes.
4. La cantidad de grasa retirada no debe ser mayor de la necesaria para obtener el efecto deseado.

Reacciones adversas:

Algunas reacciones adversas frecuentes asociadas con el uso del Sistema REVOLVE™ y/o la transferencia de grasa autóloga se encuentran la asimetría, la reparación excesiva o deficiente del lugar de tratamiento, los bultos de tejido, la hemorragia, la cicatrización patológica, la necrosis de grasa, la formación de quistes, la reacción alérgica y la infección e inflamación a diversos niveles. Si se produce un evento no previsto, podría ser necesario modificar el plan quirúrgico a elección del cirujano.

Componentes del sistema REVOLVE™

La caja interior de barrera estéril contiene:

Sistema REVOLVE™

Tubo de conexión de vacío

Tubo de irrigación

Tira de temperatura



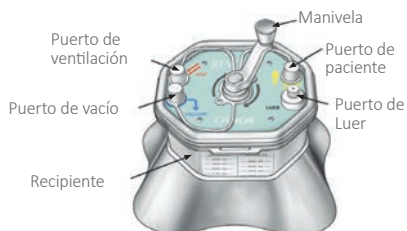
El codo puede extraerse en este extremo



Adaptador desechable



Piezas de la unidad del sistema REVOLVE™



Componentes proporcionados para el usuario

1. Tubo de liposucción



2. Conectar a: fuente de vacío de calidad médica con pinza.



3. Recipiente de desechos

4. Jeringa con punta para catéter



- o jeringa de Luer



5. Solución de Ringer lactato



Paso 1: Recogida

1. Deje el sistema REVOLVE™ en una bandeja.
2. Conecte el puerto de vacío al recipiente de desechos con el tubo de conexión.
3. Conecte el tubo de liposucción al codo (amarillo) en el puerto de paciente.
4. Coloque el dispositivo con firmeza para evitar que se vuelque.
5. Recoja el tejido en el sistema REVOLVE™ mediante la liposucción. La capacidad mínima de la malla interior es de 100 ml.

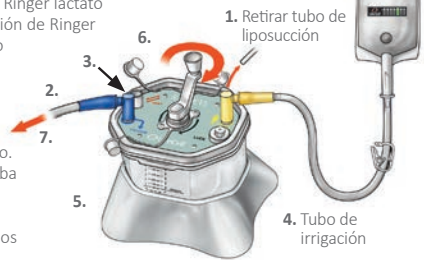
Conectar a fuente de vacío de calidad médica.



Paso 2: Lavado, filtrado y concentrado

1. Desconecte o pinche el tubo de liposucción del **puerto de paciente**.
2. Desconecte el vacío en el **puerto de vacío** o apague la bomba de succión.
3. Abra el **puerto de ventilación**. Déjelo abierto durante el resto del procedimiento.
4. Aplique la tira de temperatura para confirmar que la solución de Ringer lactato se encuentra entre 37 °C y 39 °C. Conecte únicamente una solución de Ringer lactato calentada (37 °C-39 °C) al **puerto de paciente** con el tubo de irrigación. **MANTENGA LA TEMPERATURA HASTA EL PROCESO DE LAVADO Y DURANTE ESTE.**
5. Llene el recipiente con unos 300-350 ml de solución de Ringer lactato **calentada** (37 °C-39 °C).
6. Gire la manivela rápidamente durante 15 segundos como mínimo.
7. Vuelva a conectar el vacío al **puerto de vacío** O encienda la bomba de vacío y retire el líquido que haya debajo de la malla.
8. **Repita los pasos 5-7 dos veces más.**
9. Después del tercer lavado, mantenga el vacío durante 60 segundos para retirar todo el líquido.

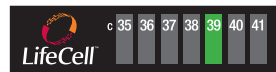
4. Solución de Ringer lactato a 37 °C-39 °C. El líquido debe calentarse.



Tira de temperatura

Nota: Las tiras de temperatura proporcionan una indicación visual de la temperatura de la solución de Ringer lactato después de haberse calentado a la temperatura adecuada. No aplique la tira de temperatura antes de calentar la solución.

1. Retire el revestimiento de la parte trasera autoadhesiva y asegúrese de que la superficie de aplicación de la solución de Ringer lactato está limpia y seca antes de aplicar la tira.
2. El color verde indica la temperatura. Si no se visualiza el color verde, la temperatura se encontrará a medio camino entre las ventanas iluminadas de color azul y canela.
3. La temperatura solo se mostrará si la solución de Ringer lactato se encuentra entre 35 °C y 41 °C.



Paso 3: Transferencia INMEDIATA tras el paso 2

- A. Jeringa con punta para catéter** (Método de extracción recomendado)

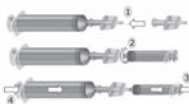
1. **MANTENGA EL PUERTO DE VENTILACIÓN ABIERTO.**
2. Inserte la jeringa con punta para catéter en el **puerto de paciente**.
3. Incline el recipiente hacia la jeringa, agítelo con suavidad para deslizar el tejido hacia la jeringa y, a continuación, extraiga el tejido.



Puerto de paciente

Si la jeringa se obstruye durante la extracción, empuje el émbolo de la jeringa hacia el recipiente para soltar el tejido atascado y continúe con la extracción.

4. Transfiera el contenido a una jeringa de Luer con un adaptador desechable.



Advertencia: No apriete en exceso las conexiones de Luer.

- B Jeringa de Luer**

1. Vuelva a colocar la tapa en el **puerto de paciente** y abra el **puerto de ventilación**.
2. **MANTENGA EL PUERTO DE VENTILACIÓN ABIERTO.**
3. Conecte la jeringa de Luer al **puerto de Luer**.
4. Incline el recipiente hacia la jeringa, agítelo con suavidad para deslizar el tejido hacia la jeringa y, a continuación, extraiga el tejido.



Puerto de Luer

Directrices para la gestión de la temperatura del tejido:

1. Utilice ÚNICAMENTE soluciones que haya calentado previamente para el lavado y el filtrado, que se encuentren en un rango de temperatura de 37 °C-39 °C, según las instrucciones de uso. Los líquidos a temperaturas más frías provocan que el tejido adiposo se engrose y solidifique. Si se utilizan líquidos a temperatura ambiente para el lavado o se deja que el tejido adiposo se enfríe durante más de unos minutos, el tejido adiposo solidificado puede obstruir el filtro de malla. El uso de soluciones a temperaturas inferiores o superiores a 37 °C-39 °C puede dar lugar a resultados por debajo de los valores óptimos.
2. Las soluciones pueden calentarse previamente a un rango de 37 °C-39 °C en un calentador de líquidos o en una cámara de calentamiento. Como alternativa, también puede precalentar una bolsa de un litro en un horno microondas:
 - aproximadamente 90 segundos en un microondas de 800 vatios;
 - aproximadamente 72 segundos en un microondas de 1000 vatios;
 - aproximadamente 60 segundos en un microondas de 1200 vatios;
 - aproximadamente 48 segundos en un microondas de 1500 vatios.
 - Los cirujanos deben consultar las políticas de sus propias instituciones sobre el uso de hornos microondas antes de poner en práctica estas directrices.
 - Asimismo, deben asegurarse de que la solución de Ringer lactato calentada en un horno microondas tiene una temperatura de 37 °C-39 °C antes de introducirla en el sistema REVOLVE™.
 - Una vez calentadas, ponga las soluciones en un calentador para mantener la temperatura a un rango de 37 °C-39 °C hasta llenar el recipiente. Asegúrese de que la solución está a la temperatura adecuada antes de utilizarla.
3. **Comience la fase de lavado INMEDIATAMENTE después de terminar la fase de recogida. No deje que el tejido se enfríe en el recipiente.**

Directrices para la recogida de tejido

1. Recoja como mínimo 100 ml de tejido adiposo del interior del filtro de malla. La capacidad máxima de la malla para recoger tejido adiposo es de 350 ml; no llene el recipiente hasta desbordarlo, pues el filtro de malla puede obstruirse.
2. Recoja entre un 20 % y un 30 % más de la cantidad de tejido adiposo necesaria. La fase de lavado permite reducir el volumen del tejido adiposo recogido al lavar aceites, líquidos intersticiales y bolsas de líquido atrapado, además de capturar y conservar el colágeno y otros tejidos fibrosos.
3. Para obtener más volumen de tejido, el recipiente puede llenarse y vaciarse una segunda vez durante la misma intervención quirúrgica practicada al mismo paciente.

Directrices para la transferencia de tejido:

1. Una vez terminado el lavado, extraiga inmediatamente el tejido adiposo lavado con las jeringas con punta para catéter. Si la grasa es gruesa o resulta difícil de extraer con las jeringas con punta para catéter, añada un poco de líquido caliente al tejido, remuévalo y extráigalo.
2. Utilice las jeringas con punta para catéter para transferir el tejido desde el dispositivo. Las jeringas Toomey no servirán. Las jeringas con puntas para catéter pueden adquirirse de forma legal a través de los principales fabricantes de jeringas. Los tamaños habituales son 30/35 ml, 50/60 ml y 100/120 ml



Definiciones



PRECAUCIÓN: LA LEGISLACIÓN FEDERAL (ESTADOUNIDENSE) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A LOS FACULTATIVOS O POR ORDEN DE ESTOS.



NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO



APIRÓGENO



CONTENIDO

Las fechas del etiquetado se proporcionan en el siguiente formato: 4 dígitos para el año, 2 dígitos para el mes y 2 dígitos para el día (YYYY-MM-DD).

Este producto, incluyendo su envase y componentes, no está fabricado con látex de caucho natural.

Pendiente de patentes estadounidenses e internacionales.

Description du dispositif et utilisation prévue:

Le système REVOLVE™ est un réservoir en tissu stérile et à usage unique, conçu pour le prélèvement, le filtrage, la séparation, la concentration et le transfert de composants tissulaires autologues destinés à être réintroduits chez le même patient, dans le cadre d'une procédure chirurgicale unique pratiquée à des fins de réparation, reconstruction ou remplacement de tissus musculosquelettiques ou tégumentaires. Pour ajouter un volume supplémentaire de tissu, le réservoir peut être rempli et vidé une seconde fois sur ce même patient au cours de la même intervention chirurgicale.

Contre-indications:

Le transfert de graisse autologue est contre-indiqué si le patient présente un processus pathologique quelconque compromettant la cicatrisation ou si son état de santé global est jugé mauvais.

Mises en garde:

1. La réutilisation du système REVOLVE™ peut entraîner une infection et la transmission de maladies contagieuses.
2. Si l'emballage stérile est endommagé, ne pas utiliser le produit.
3. Ce dispositif n'entraînera aucune réduction significative du poids et n'est pas destiné à cet usage.
4. Ce dispositif doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients souffrant d'affections chroniques telles que diabète, maladie cardiaque, pulmonaire ou du système circulatoire, ou obésité.
5. Le volume de perte sanguine et de perte de liquide corporel endogène peut compromettre la stabilité hémodynamique peropératoire et/ou postopératoire, ainsi que la sécurité du patient. Pour garantir la sécurité du patient, il est donc essentiel de compenser ces pertes de manière adéquate et au moment opportun.

Précautions d'emploi:

1. L'usage de ce dispositif est limité aux médecins qui ont suivi une formation professionnelle officielle ou bénéficié d'un apprentissage médical continu approuvé (dont une expérience chirurgicale supervisée) et qui ont atteint le niveau de compétences requis pour pratiquer une liposuction et un transfert tissulaire.
2. Les résultats de cette intervention peuvent varier selon l'âge du patient, le site opératoire et l'expérience du médecin.
3. Les résultats de cette intervention peuvent être provisoires ou permanents.
4. La quantité de graisse ôtée doit être limitée au volume nécessaire pour atteindre l'effet désiré.

Effets indésirables:

L'utilisation du système REVOLVE™ et/ou de certaines procédures de transfert de graisse autologue est associée à plusieurs effets indésirables fréquents, dont asymétrie, sur- et/ou sous-correction du site de traitement, excroissances tissulaires, saignements, cicatrices, nécrose adipeuse, formation de kyste, réaction allergique, et infection et inflammation de différents niveaux. En cas de survenue d'un événement inattendu, il peut être nécessaire de modifier la procédure chirurgicale, selon l'avis du chirurgien.

Composants du système REVOLVE™

Boîte à l'intérieur stérile contenant :



Système REVOLVE™



Tubulure de connexion d'aspiration



Coude amovible à cette extrémité

Tubulure d'irrigation



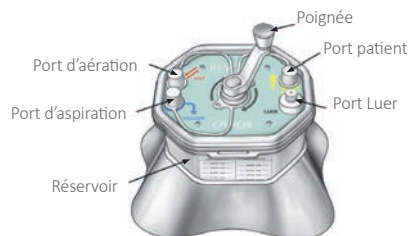
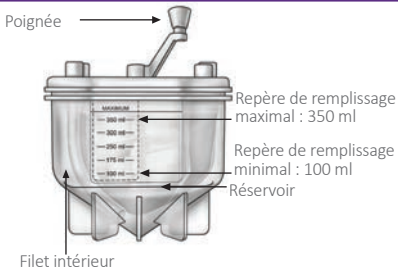
Bande indicatrice de température



Adaptateur à usage unique



Pièces de l'unité principale du système REVOLVE™



Composants fournis par l'utilisateur



1. Tube de liposuction
2. À connecter à une source d'aspiration de qualité médicale à l'aide d'un clamp.
3. Réservoir à déchets
4. Seringue à embout cathéter



Coude bleu après retrait 6,35 mm (1/4")
Coude bleu après utilisation 9,52 mm (3/8")

5. Solution de Ringer lactate

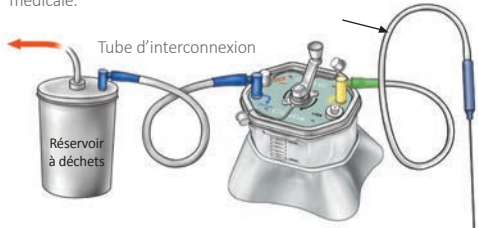


Étape 1: Prélèvement

1. Laisser le système REVOLVE™ dans son logement.
2. Connecter le port d'aspiration au réservoir à déchets à l'aide du tube d'interconnexion.
3. Connecter le tube de liposuction au coude (jaune) du port patient.
4. Tenir fermement le dispositif afin d'éviter tout risque de basculement.
5. Collecter le tissu dans le système REVOLVE™ par liposuction. Le volume de prélèvement minimal autorisé à l'intérieur du filet est de 100 ml.

Connecter à une source d'aspiration de qualité médicale.

Tube de liposuction



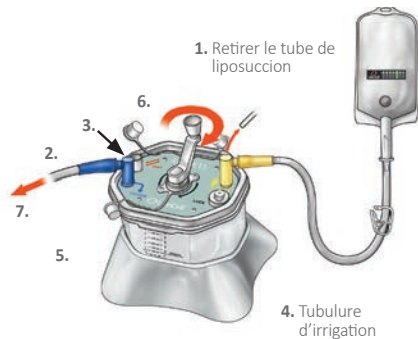
Étape 2 : Lavage, filtrage et concentration

1. Déconnecter le tube de liposuction du **port patient** et le clamper.
2. Déconnecter l'aspiration au niveau du **port d'aspiration** OU éteindre la pompe d'aspiration.
3. Ouvrir le **port d'aération** en ôtant le capuchon. Le laisser ouvert jusqu'au terme de la procédure.
4. Appliquer une bande indicatrice de température afin de confirmer que la solution de Ringer lactate se situe entre 37 et 39 °C. Veiller à ce que la solution de Ringer lactate soit **chaude** (37-39 °C) avant de connecter la poche au **port patient** à l'aide de la tubulure d'irrigation.

MAINTENIR CETTE TEMPÉRATURE TOUT AU LONG DU PROCESSUS DE LAVAGE.

5. Remplir le réservoir avec environ 300 à 350 ml de solution de Ringer lactate **chaude** (37-39 °C).
6. Tourner la poignée rapidement pendant au moins 15 secondes.
7. Reconnecter l'aspiration en rebranchant le tube sur le **port d'aspiration** OU allumer la pompe d'aspiration, puis ôter le liquide accumulé sous le filet.
8. **Répéter les étapes 5 à 7 deux fois supplémentaires.**
9. Au terme du troisième lavage, maintenir l'aspiration pendant 60 secondes afin d'évacuer tout le liquide.

4. Solution de Ringer lactate entre 37 et 39 °C.
Le liquide doit être chauffé.



Bande indicatrice de température

Remarque : la bande indicatrice de température permet de contrôler la température de la solution de Ringer lactate afin de s'assurer qu'elle a été chauffée à la température appropriée. Ne l'appliquer qu'après avoir chauffé la solution.



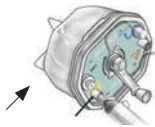
1. Ôter la pellicule du support auto-adhésif et s'assurer que la surface d'application de la solution de Ringer lactate est propre et sèche avant toute application.
2. La température est indiquée par une barrette verte. Si aucune barrette verte n'est visible, cela signifie que la température se trouve à mi-chemin entre la fenêtre bleue et la fenêtre brune.
3. La température ne s'affiche que si la solution de Ringer lactate se situe entre 35 et 41 °C.

Étape 3: Transfert – IMMÉDIATEMENT après l'étape 2

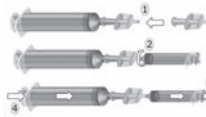
A. Seringue à embout cathéter

(méthode d'extraction recommandée)

1. **MAINTENIR LE PORT D'AÉRATION OUVERT.**
2. Insérer la seringue à embout cathéter dans le **port patient**.
3. Incliner le réservoir vers la seringue, l'agiter délicatement pour faire glisser le tissu vers la seringue, puis extraire le tissu.
Si la seringue se bouche pendant l'extraction, appuyer sur le piston pour la déboucher, puis poursuivre l'extraction.
4. Transférer vers la seringue à embout Luer-Lock via l'adaptateur à usage unique.



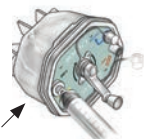
Port patient



Mise en garde : ne pas serrer les connexions Luer de façon excessive.

B. Seringue à embout Luer-Lock

1. Replacer le bouchon sur le **port patient**, puis ouvrir le **port d'aération**.
2. **MAINTENIR LE PORT D'AÉRATION OUVERT.**
3. Insérer la seringue à embout Luer-Lock dans le **port Luer**.
4. Incliner le réservoir vers la seringue, l'agiter délicatement pour faire glisser le tissu vers la seringue, puis extraire le tissu.



Port Luer

Recommandations relatives à la régulation de la température tissulaire:

1. Pour le lavage/filtrage, utiliser **EXCLUSIVEMENT** des solutions chauffées préalablement à une température comprise entre 37 et 39 °C, conformément à la notice d'utilisation. L'utilisation de liquides à températures inférieures provoque un épaissement et une solidification du tissu adipeux. Si des liquides à température ambiante sont utilisés pour le lavage ou si l'utilisateur laisse le tissu adipeux refroidir pendant de longues minutes, le tissu solidifié peut obstruer le filtre du filet. L'utilisation de solutions à des températures inférieures ou supérieures à 37-39 °C est susceptible de compromettre les résultats de la procédure.
2. Les solutions peuvent être préchauffées à 37-39 °C dans un réchauffeur de liquide ou une chambre chauffante.
Environ 90 secondes à une puissance de 800 watts
Environ 72 secondes à une puissance de 1000 watts
Environ 60 secondes à une puissance de 1200 watts
Environ 48 secondes à une puissance de 1500 watts
 - Les chirurgiens doivent vérifier au préalable les politiques en vigueur dans leur établissement concernant l'utilisation du four à micro-ondes avant d'appliquer ces recommandations.
 - Ils doivent par ailleurs s'assurer que la solution de Ringer lactate chauffée au four à micro-ondes se situe bien dans la plage de températures comprise entre 37 et 39 °C avant de l'introduire dans le système REVOLVE™.
 - Une fois les solutions chauffées, les conserver dans un réchauffeur afin de les maintenir entre 37 et 39 °C jusqu'au remplissage du réservoir. Vérifier la température avant toute utilisation.
3. **Passer à la phase de lavage IMMÉDIATEMENT après avoir terminé la phase de prélèvement. Ne pas laisser le tissu refroidir dans le réservoir.**

Recommandations relatives au prélèvement tissulaire:

1. Prélèver au moins 100 ml de tissu adipeux dans le filtre du filet. Le volume maximal de prélèvement de tissu adipeux s'élève à 350 ml ; ne pas remplir excessivement le réservoir au risque de boucher le filtre du filet.
2. Prélèver un volume de tissu adipeux supérieur à la quantité visée ou voulue (20 à 30 % en plus). En effet, la phase de lavage réduit le volume collecté, éliminant l'huile, le liquide interstitiel et les poches de liquide piégé, pour ne conserver que le collagène et les autres tissus fibreux.
3. Pour ajouter un volume supplémentaire de tissu, le réservoir peut être rempli et vidé une seconde fois sur ce même patient au cours de la même intervention chirurgicale.

Recommandations relatives au transfert de tissu:

1. Après le lavage, extraire immédiatement le tissu adipeux dans des seringues à embout cathéter. Si le tissu est épais ou difficile à extraire à l'aide de seringues à embout cathéter, ajouter une petite quantité de liquide chaud au tissu, agiter, puis reprendre l'extraction.
2. Utiliser des seringues à embout cathéter pour réaliser le transfert tissulaire à partir du dispositif. Les seringues Toomey ne conviennent pas.

Des seringues à embout cathéter sont commercialisées légalement chez tous les principaux fabricants de seringues. Les tailles les plus courantes sont les suivantes : 30/35 ml, 50/60 ml et 100/120 ml.



Définitions



ATTENTION : SELON LA LOI FEDERALE AMERICAINE, CE DISPOSITIF PEUT ETRE VENDU UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE D'UN MEDECIN OU PAR UN MEDECIN.



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE OU OUVERT.



NON PYROGENE



CONTENU

Les dates figurant sur l'étiquette sont indiquées au format suivant : année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jour (2 chiffres) (AAAA-MM-JJ).

Ce produit, son emballage et ses composants ne sont pas fabriqués en latex naturel.

Brevets américains et internationaux en attente.

Gerätebeschreibung und Anwendungszweck

Das REVOLVE™ System ist ein steriler Einweg-Gewebebehälter für den Einmalgebrauch, der zur Entnahme, Filterung, Trennung, Konzentrierung und Übertragung von autologen Gewebekomponenten und zur nachfolgenden Reimplantation beim selben Patienten im Rahmen eines einzigen chirurgischen Eingriffs eingesetzt wird, um Integumental- oder Muskel-Skelett-Gewebe zu reparieren, rekonstruieren oder ersetzen. Um zusätzliches Gewebevolumen zu erhalten, kann der Behälter während derselben Operation an demselben Patienten ein zweites Mal gefüllt und geleert werden.

Kontraindikationen:

Kontraindikationen gegen die autologe Fetttransplantation sind alle Krankheitsverläufe, die die Wundheilung behindern sowie ein mangelhafter allgemeiner Gesundheitszustand der betroffenen Person.

Achtung:

1. Eine Wiederverwendung des REVOLVE™ Systems kann zu einer Infektion und zu einer Übertragung von ansteckenden Krankheiten führen.
2. Bei Beschädigung der sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
3. Dieses Gerät führt nicht zu einer starken Gewichtsreduktion und ist auch nicht dafür vorgesehen.
4. Bei Patienten mit chronischen Erkrankungen, z. B. Diabetes, Herz-, Lungen- oder Kreislauferkrankungen sowie Adipositas darf das Gerät nur mit äußerster Vorsicht verwendet werden.
5. Der Verlust von Blutvolumen und endogener Körperflüssigkeit kann sich negativ auf die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität und Patientensicherheit auswirken. Im Hinblick auf die Patientensicherheit ist es wichtig, dass die Transplantation in adäquater und zeitnaher Weise erfolgt.

Vorsichtshinweise:

1. Die Anwendung dieses Geräts ist Ärzten vorbehalten, die sich durch formale berufliche Schulung oder zugelassene medizinische Fortbildung (hierzu gehört auch gesammelte Anwendungserfahrung unter Aufsicht und Anleitung) qualifiziert und zur Durchführung von plastischer Liposuktion und Gewebetransplantation befähigt haben.
2. Die Ergebnisse dieses Verfahrens können je nach Alter des Patienten, Eingriffsstelle und Erfahrung des Arztes unterschiedlich sein.
3. Die Ergebnisse dieses Verfahrens können, müssen aber nicht von Dauer sein.
4. Die entnommene Fettmenge muss auf das Volumen beschränkt werden, das zur Erzielung einer gewünschten Wirkung notwendig ist.

Nebenwirkungen:

Zu den häufigen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des REVOLVE™ Systems und/oder mit der autologen Fetttransplantation zählen Asymmetrie, Über- und/oder Unterkorrektur der behandelten Stelle, Gewebeschwulste, Blutungen, Narbenbildung, Fettgewebsnekrose, Zystenbildung, allergische Reaktionen sowie Infektionen und Entzündungen unterschiedlicher Schweregrade. Wenn ein unvorhergesehenes Ereignis eintritt, ist nach Ermessen des jeweiligen Chirurgen möglicherweise eine Anpassung des chirurgischen Plans erforderlich.

Komponenten des REVOLVE™ Systems



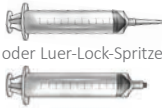
Komponenten der REVOLVE™ Systemeinheit



Vom Benutzer bereitzustellende Komponenten



1. Liposuktionsschlauch
2. Anschluss an eine zur medizinischen Verwendung geeignete Vakuumquelle mit Klemme
3. Abfallbehälter
4. Spritze mit Katheterspitze oder Luer-Lock-Spritze



Abfallbehälter

- Blauer Schlauchkrümmer (1/4 Zoll) nach Entfernung
- Blauer Schlauchkrümmer (3/8 Zoll) nach Gebrauch

5. Ringer-Laktat-Lösung



1. Schritt: Gewebeentnahme

1. Lassen Sie das REVOLVE™ System in seiner Schale.
2. Schließen Sie mithilfe des Verbindungsschlauches den Vakuumanschluss am Abfallbehälter an.
3. Schließen Sie den Liposuktionsschlauch am Schlauchkrümmer (gelb) des Patientenanschlusses an.
4. Halten Sie das Gerät fest, um ein Umkippen zu verhindern.
5. Entnehmen Sie per Liposuktion Gewebe in das REVOLVE™ System. Das Mindestentnahmevolumen im Innern der Siebeinheit beträgt 100 ml.

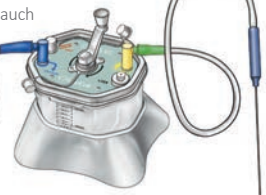
Anschluss an eine für medizinische Zwecke geeignete Vakuumquelle



Abfallbehälter

Liposuktionsschlauch

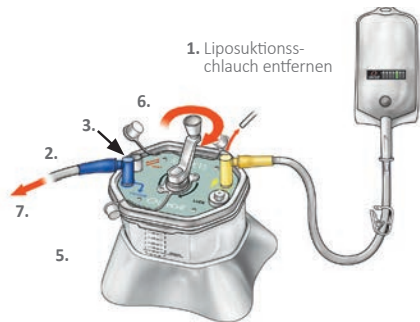
Verbindungsschlauch



2. Schritt: Waschen, Filtern und Konzentrieren

1. Trennen/klemmen Sie den Liposuktionsschlauch vom **Patientenanschluss** ab.
2. Trennen Sie das Vakuum am **Vakuumanschluss**, oder schalten Sie die Saugpumpe ab.
3. Öffnen Sie den **Zuluftanschluss**. Lassen Sie diesen während des restlichen Verfahrens offen.
4. Wenden Sie den Temperaturindikator an, um sich zu vergewissern, dass die Temperatur der Ringer-Laktat-Lösung zwischen 37 und 39 °C liegt. Schließen Sie nur (37-39 °C) **warme** Ringer-Laktat-Lösung mit dem Irrigationsschlauch am **Patientenanschluss** an. **HALTEN SIE DIE TEMPERATUR WÄHREND DES GESAMTEN WASCHPROZESSES AUFRECHT.**
5. Füllen Sie etwa 300 bis 350 ml (37-39 °C) **warme** Ringer-Laktat-Lösung in den Behälter.
6. Drehen Sie mindestens 15 Sekunden den Griff mit einer gewissen Geschwindigkeit.
7. Stellen Sie das Vakuum am **Vakuumanschluss** wieder her, oder schalten Sie die Saugpumpe ein, und entfernen Sie die Flüssigkeit unter dem Sieb.
8. **Wiederholen Sie Schritt 5 bis 7 noch zwei Mal.**
9. Nach dem dritten Waschdurchgang lassen Sie das Vakuum 60 Sekunden aktiviert, um sämtliche Flüssigkeiten zu entfernen.

4. 37-39 °C warme Ringer-Laktat-Lösung. **Die Flüssigkeit muss erwärmt werden.**

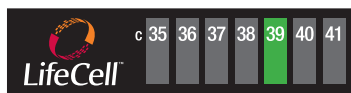


1. Liposuktionsschlauch entfernen

4. Irrigationsschlauch

Temperaturindikator

Hinweis: Die Temperaturindikatoren dienen zur visuellen Anzeige der Temperatur der Ringer-Laktat-Lösung, nachdem diese auf die geeignete Temperatur erwärmt wurde. Wenden Sie den Temperaturindikator nicht vor Erwärmen der Lösung an.



1. Entfernen Sie die Schutzfolie von der selbstklebenden Trägerschicht, und achten Sie darauf, dass die Applikationsfläche der Ringer-Laktat-Lösung vor der Applikation sauber und trocken ist.
2. Das grüne Segment zeigt die Temperatur an. Wenn kein grünes Segment zu sehen ist, liegt die Temperatur in der Mitte zwischen dem leuchtenden blauen und dem hellbraunen Fenster.
3. Die Temperatur wird nur angezeigt, wenn die Ringer-Laktat-Lösung eine Temperatur von 35 °C bis 41 °C aufweist.

3. Schritt: Transplantation – SOFORT im Anschluss an den 2. Schritt

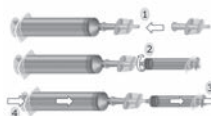
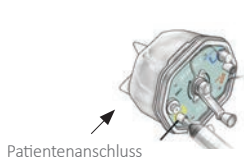
A. Spritze mit Katheterspitze

(empfohlene Extraktionsmethode)

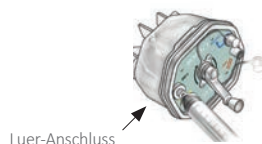
1. **LASSEN SIE DEN ZULUFTANSCHLUSS OFFEN.**
2. Führen Sie die Spritze mit Katheterspitze in den **Patientenanschluss** ein.
3. Neigen Sie den Behälter zur Spritze hin, schütteln Sie den Behälter leicht, damit das Gewebe zur Spritze hin gleitet, und extrahieren Sie dann das Gewebe. Sollte bei der Extraktion eine Spritze verstopfen, drücken Sie den Spritzenkolben zum Behälter hin, um die Verstopfung zu lösen und die Extraktion fortzusetzen.
4. Übertragen Sie den Inhalt über den Einwegadapter in die Luer-Lock-Spritze.

B. Luer-Lock-Spritze

1. Bringen Sie die Verschlusskappe wieder am **Patientenanschluss** an, öffnen Sie den **Zuluftanschluss**.
2. **LASSEN SIE DEN ZULUFTANSCHLUSS OFFEN.**
3. Bringen Sie die Luer-Lock-Spritze am **Luer-Anschluss** an.
4. Neigen Sie den Behälter zur Spritze hin, schütteln Sie den Behälter leicht, damit das Gewebe zur Spritze hin gleitet, und extrahieren Sie dann das Gewebe.



Achtung: Ziehen Sie den Luer-Anschluss nicht zu fest an.



Richtlinien zum Temperaturmanagement für das Gewebe

1. Verwenden Sie **NUR** vorgewärmte Lösungen zum Waschen/Filtern, die gemäß Gebrauchsanleitung auf eine Temperatur zwischen 37 und 39 °C gewärmt wurden. Kühlere Flüssigkeiten verursachen ein Eindicken und Erstarren des Fetts. Wenn zum Waschen Flüssigkeiten mit Raumtemperatur verwendet werden oder das Fett mehrere Minuten abkühlt, kann es zu einem Verstopfen des Siebfilters durch das erstarrte Fett kommen. Die Verwendung von Lösungen mit Temperaturen unter oder über 37 °C bis 39 °C kann zu minderwertigen Verfahrensergebnissen führen.
 2. Lösungen können mit einem Flüssigkeitwärmegerät oder einer Wärmekammer auf 37 °C bis 39 °C vorgewärmt werden.
Alternativ dazu kann ein 1-Liter-Beutel auch in einem Mikrowellengerät vorgewärmt werden:
 - ca. 90 Sekunden bei 800 Watt
 - ca. 72 Sekunden bei 1000 Watt
 - ca. 60 Sekunden bei 1200 Watt
 - ca. 48 Sekunden bei 1500 Watt
- Der Anwender muss sich mit den Richtlinien der Einrichtung im Hinblick auf die Verwendung von Mikrowellen vertraut machen, bevor er diese Anweisungen befolgt.
 - Zudem muss er sich vergewissern, dass die im Mikrowellengerät erwärmte Ringer-Laktat-Lösung eine Temperatur zwischen 37 und 39 °C aufweist, bevor er sie in das REVOLVE™ System einbringt.
 - Bewahren Sie die Lösungen nach dem Erwärmen in einem Wärmegerät auf, um bis zum Füllen des Behälters eine Temperatur zwischen 37 und 39 °C aufrechtzuerhalten. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Temperatur im erforderlichen Bereich liegt.
3. **Beginnen Sie die Waschphase SOFORT nach Beendigung der Entnahmephase. Lassen Sie das Gewebe nicht im Behälter abkühlen.**

Richtlinien zur Gewebeentnahme:

1. Entnehmen Sie mindestens 100 ml Fett im Innern des Siebfilters. Die maximale Entnahmemenge beträgt 350 ml Fett innerhalb des Siebs; überfüllen Sie den Behälter nicht, sonst kann der Siebfilter verstopfen.
2. Entnehmen Sie etwa 20 bis 30 % mehr Fett als die gewünschte bzw. benötigte Menge. Bei der Waschphase wird das Volumen des entnommenen Fettes reduziert, indem Öle, Interstitialflüssigkeit und Flüssigkeitseinschlüsse ausgewaschen werden und Kollagen und sonstigem Fasergewebe zurückgehalten wird.
3. Um zusätzliches Gewebevolumen zu erhalten, kann der Behälter während derselben Operation an demselben Patienten ein zweites Mal gefüllt und geleert werden.

Richtlinien zur Gewebetransplantation:

1. Extrahieren Sie das gewaschene Fett unmittelbar nach dem Waschen in die Spritze mit Katheterspitze. Wenn das Fett dick oder schwer mit den Spritzen mit Katheterspitze zu extrahieren ist, fügen Sie eine kleine Menge warme Flüssigkeit zum Fett hinzu, rühren Sie es und setzen die Extraktion fort.
2. Zur Gewebeübertragung aus dem Gerät müssen Spritzen mit Katheterspitze verwendet werden; Toomey-Spritzen sind nicht dafür geeignet.
Spritzen mit Katheterspitze sind bei allen größeren Spritzenherstellern im regulären Handel erhältlich. Gängige Größen sind 30/35 ml, 50/60 ml und 100/120 ml.



Definitionen

Rx only

VORSICHT: LAUT BUNDESGESETZ DER USA DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANWEISUNG HIN VERKAUFT WERDEN.



NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER GEÖFFNET IST.



NICHT PYROGEN



INHALT

Bei den Datumsangaben auf den Etiketten wird folgendes Format verwendet: Jahr (4 Stellen), Monat (2 Stellen) und Tag (2 Stellen) (JJJJ-MM-TT).

Bei der Herstellung dieses Produkts, einschließlich der Verpackung und der einzelnen Bestandteile, wurde kein Naturlatex verwendet.

US-amerikanische und internationale Patente angemeldet.

Descrizione del dispositivo e uso previsto:

Il sistema REVOLVE™ è un contenitore sterile di tessuti monouso da utilizzare su un singolo paziente, utilizzato per la raccolta, il filtraggio, la separazione, la concentrazione e il trasferimento dei componenti del tessuto autologo per la successiva reintroduzione nello stesso paziente durante una singola procedura chirurgica per la riparazione, ricostruzione o la sostituzione dei tessuti muscoloscheletrici o tegumentari. Se è necessario disporre di tessuto supplementare, il contenitore può essere riempito e svuotato una seconda volta nel corso di una stessa procedura chirurgica su uno stesso paziente.

Controindicazioni:

Le controindicazioni al trasferimento di tessuto adiposo autologo includono la presenza di qualsiasi patologia che possa ostacolare la guarigione delle ferite e uno stato di salute generale precario del paziente.

Avvertenze:

1. Il riutilizzo del sistema REVOLVE™ può causare infezioni e la trasmissione di malattie trasmissibili.
2. Se la confezione sterile appare danneggiata, non utilizzare il prodotto.
3. Questo dispositivo non causa una riduzione di peso significativa, né deve essere utilizzato per tale scopo.
4. Questo dispositivo deve essere utilizzato con la massima cautela nei pazienti affetti da condizioni cliniche croniche quali diabete, malattie del sistema circolatorio, respiratorio e cardiaco od obesità.
5. Il volume di sangue e liquido corporeo endogeno perso può avere conseguenze negative sulla stabilità emodinamica intra e/o postoperatoria nonché sulla sicurezza del paziente. È essenziale quindi provvedere tempestivamente e adeguatamente a tale evento, reintegrando i liquidi persi.

Precauzioni:

1. L'utilizzo di questo dispositivo è limitato ai soli medici che hanno ottenuto competenze adeguate nelle tecniche di liposuzione e trasferimento dei tessuti mediante formazione professionale formale o formazione medica continua autorizzata (con prove pratiche eseguite dietro supervisione).
2. I risultati della procedura variano in base all'età del paziente, al sito chirurgico e all'esperienza del medico.
3. I risultati di questa procedura potrebbero non essere definitivi.
4. La quantità di tessuto adiposo rimosso deve essere limitata a quella effettivamente necessaria per ottenere l'effetto desiderato.

Effetti indesiderati:

Alcuni effetti indesiderati comuni associati all'utilizzo del sistema REVOLVE™ e/o alle procedure di trasferimento di tessuto adiposo autologo sono: asimmetria, correzione eccessiva e/o insufficiente del sito di trattamento, presenza di rigonfiamenti sui tessuti, emorragia, formazione di cicatrici, necrosi grassa, formazione di cisti, reazione allergica, infezione e infiammazione di vari livelli. In caso di eventi imprevisti, potrebbe essere necessario modificare la pianificazione dell'intervento chirurgico a discrezione del chirurgo.

Componenti del sistema REVOLVE™

La barriera sterile all'interno della confezione contiene:



Sistema REVOLVE™



Tubo di collegamento del vuoto



Tubo di irrigazione



Striscia della temperatura



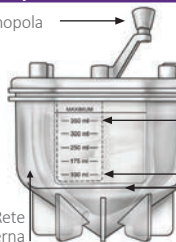
Adattatore monouso



L'adattatore a gomito è rimovibile da questo lato

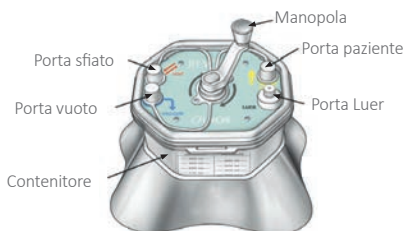
Componenti dell'unità del sistema REVOLVE™

Manopola



Volume max di riempimento: 350 ml
Volume min di riempimento: 100 ml
Contenitore

Rete interna



Componenti forniti dall'utente



1. Tubo per liposuzione
2. Collegamento alla sorgente di vuoto di grado medico con morsetto.
3. Contenitore rifiuti
4. Siringa con punta per catetere



- Connettore a gomito blu post-rimozione da 1/4"
Connettore a gomito blu post-utilizzo da 3/8"

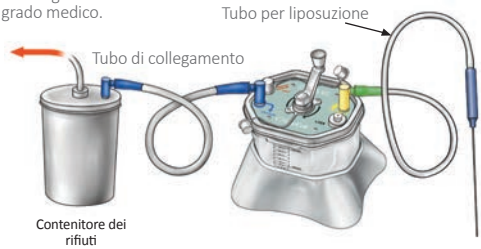
5. Soluzione di Ringer lattato



Passaggio 1: Raccolta

1. Lasciare il sistema REVOLVE™ nel vassoio.
2. Collegare la porta del vuoto al contenitore dei rifiuti con il tubo di collegamento.
3. Collegare il tubo per liposuzione al connettore a gomito (giallo) sulla porta del paziente.
4. Tenere il dispositivo dritto per evitarne il rovesciamento.
5. Raccogliere il tessuto nel sistema REVOLVE™ mediante liposuzione. Il volume minimo di raccolta all'interno della rete è di 100 ml.

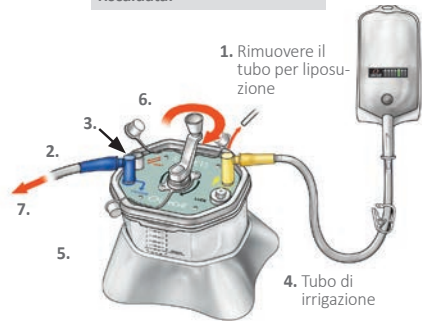
Eseguire il collegamento alla sorgente di vuoto di grado medico.



Passaggio 2: Lavaggio, filtraggio e concentrazione

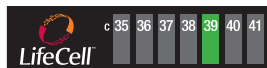
1. Scollegare/clampare il tubo per liposuzione dalla **Porta paziente**.
2. Scollegare il collegamento del vuoto dalla **Porta del vuoto** OPPURE spegnere la pompa di aspirazione.
3. Aprire la **Porta di sfiato**. Lasciarla aperta per tutta la procedura.
4. Applicare la striscia della temperatura per confermare che la soluzione di Ringer lattato si trova a una temperatura compresa tra 37 e 39 °C. Utilizzando il tubo di irrigazione, introdurre la soluzione di Ringer lattato **calda** (temperatura compresa tra 37 e 39 °C) nella **Porta paziente**. **MANTENERE QUESTA TEMPERATURA DURANTE TUTTO IL PROCESSO DI LAVAGGIO**
5. Riempire il contenitore con circa 300-350 ml di soluzione di Ringer lattato **calda** (37-39 °C).
6. Ruotare la manopola velocemente per almeno 15 secondi.
7. Collegare nuovamente il collegamento del vuoto alla **Porta del vuoto** OPPURE accendere la pompa di aspirazione e aspirare il liquido sotto la rete.
8. **Ripetere i passaggi da 5 a 7 per altre due volte.**
9. Dopo il terzo lavaggio, mantenere la condizione di vuoto per 60 secondi per aspirare tutti i liquidi.

4. Soluzione di Ringer lattato a 37-39 °C. **La soluzione deve essere riscaldata.**



Striscia della temperatura

Nota: la striscia della temperatura fornisce un'indicazione visiva della temperatura della soluzione di Ringer lattato dopo che questa è stata scaldata fino a raggiungere la temperatura desiderata. Non applicare la striscia prima di avere scaldato la soluzione.



1. Rimuovere la protezione dal supporto auto-adesivo e assicurarsi che la superficie di applicazione della soluzione di Ringer lattato sia pulita e asciutta prima di applicare la striscia.
2. Il verde indica la temperatura rilevata. Se non è visibile il verde, il grado della temperatura sarà quello compreso tra la finestra illuminata blu e quella marroncina.
3. La temperatura verrà visualizzata soltanto quando la soluzione di Ringer lattato si trova a una temperatura compresa tra 35 e 41 °C.

Passaggio 3: Trasferimento – IMMEDIATAMENTE dopo il Passaggio 2

A. Siringa con punta per catetere

(metodo di estrazione consigliato.)

1. **LASCIARE LA PORTA DI SFIATO APERTA**
2. Inserire la siringa con punta per catetere nella **Porta paziente**.
3. Inclinare il contenitore verso la siringa, agitare il contenitore delicatamente per far scivolare il tessuto verso la siringa, quindi estrarre il tessuto.

Se la siringa si intasa durante l'estrazione, spingere lo stantuffo della siringa verso il contenitore per disostruire, quindi continuare con l'estrazione.

4. Trasferire alla siringa con connettore Luer Lock mediante l'adattatore monouso.

B. Siringa con connettore Luer Lock

1. Sostituire il cappuccio sulla **Porta paziente**, aprire la **Porta di sfiato**.
2. **LASCIARE LA PORTA DI SFIATO APERTA**
3. Collegare la siringa con connettore Luer Lock alla **Porta Luer**.
4. Inclinare il contenitore verso la siringa, agitare il contenitore delicatamente per far scivolare il tessuto verso la siringa, quindi estrarre il tessuto.



Linee guida per la gestione della temperatura dei tessuti:

1. Utilizzare esclusivamente soluzioni pre-riscaldate per le operazioni di lavaggio/filtraggio, riscaldate a una temperatura compresa tra 37 e 39 °C, come indicato nelle istruzioni per l'uso. In presenza di liquidi freddi, i tessuti adiposi si ispessiscono e si rapprendono. Se vengono utilizzati liquidi a temperatura ambiente per il lavaggio, oppure se il tessuto adiposo viene lasciato raffreddare per più di alcuni minuti, questo può rapprendersi e ostruire il filtro della rete. L'utilizzo di soluzioni a temperature al di sopra o al di sotto dell'intervallo compreso tra 37 e 39 °C può risultare in prestazioni non ottimali e risultati diversi da quelli previsti.
2. Le soluzioni possono essere pre-riscaldate a una temperatura compresa tra 37 e 39 °C in un riscaldatore di liquidi o in una camera di riscaldamento.
In alternativa, una sacca da un litro può essere pre-riscaldata in un forno a microonde –
per circa 90 secondi utilizzando un forno a microonde da 800 watt;
per circa 72 secondi utilizzando un forno a microonde da 1000 watt;
per circa 60 secondi utilizzando un forno a microonde da 1200 watt;
per circa 48 secondi utilizzando un forno a microonde da 1500 watt.
 - Prima di andare avanti con queste linee guida, i chirurghi devono consultare i protocolli della propria organizzazione in relazione all'autorizzazione all'utilizzo dei forni a microonde.
 - Devono anche assicurarsi che la soluzione di Ringer Lattato riscaldata con forno a microonde si trovi nell'intervallo di temperatura compreso tra 37 e 39 °C prima di introdurla nel sistema REVOLVE™.
 - Una volta riscaldata, tenere la soluzione in un termos per mantenere la temperatura nell'intervallo indicato fino al riempimento del contenitore. Prima dell'uso, assicurarsi che l'intervallo di temperatura sia quello richiesto.
3. **Avviare la fase del lavaggio IMMEDIATAMENTE dopo avere completato la fase di raccolta. Non lasciare raffreddare il tessuto nel contenitore.**

Linee guida per la raccolta del tessuto:

1. Raccogliere almeno 100 ml di tessuto adiposo nel filtro della rete. Il livello massimo di tessuto adiposo raccolto all'interno della rete è di 350 ml; non riempire il contenitore oltre il limite di volume massimo onde evitare di ostruire il filtro.
2. Raccogliere il 20%-30% in più di tessuto adiposo rispetto al volume richiesto. La fase di lavaggio riduce il volume di tessuto adiposo raccolto poiché elimina eventuali sostanze oleose, liquidi interstiziali, sacche di liquidi intrappolate e cattura e blocca il collagene e tessuti fibrosi di altro tipo.
3. Se è necessario disporre di tessuto supplementare, il contenitore può essere riempito e svuotato una seconda volta nel corso di una stessa procedura chirurgica su uno stesso paziente

Linee guida per il trasferimento del tessuto:

1. Estrarre immediatamente il tessuto adiposo lavato nelle siringhe con punta per catetere una volta completato il lavaggio. Se il tessuto è ispessito o difficile da estrarre utilizzando le siringhe con punta per catetere, aggiungere una piccola quantità di liquido riscaldato al tessuto, agitare, quindi estrarre.
2. Utilizzare le siringhe con punta per catetere per il trasferimento dei tessuti dal dispositivo. Non utilizzare siringhe Toomey a questo scopo.

Le siringhe con punta per catetere sono legalmente distribuite in commercio dai maggior produttori di siringhe. Le misure più diffuse sono 30/35 ml, 50/60 ml e 100/120 ml.



Definizioni

Rx only

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE
AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO
ESCLUSIVAMENTE DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA



NON UTILIZZARE SE
LA CONFEZIONE È
DANNEGGIATA O APERTA



APIROGENO



CONTENUTI

Le date incluse nell'etichettatura sono fornite nel seguente formato: 4 cifre per l'anno, 2 cifre per il mese e 2 cifre per il giorno (AAAA-MM-GG).

Questo prodotto, compresi la confezione e i suoi componenti, non è realizzato con lattice di gomma naturale.

Brevetti statunitensi e internazionali in attesa di registrazione.

Descrição do dispositivo e utilização pretendida:

O Sistema REVOLVE™ é um contentor descartável esterilizado utilizado para colher, filtrar, separar, concentrar e transferir componentes de tecido autólogo para a reintrodução no mesmo paciente, durante uma única intervenção cirúrgica de reparação, reconstrução ou substituição de tecido tegumentar ou musculoesquelético. Para se obter um volume adicional de tecido, o contentor pode ser enchido ou esvaziado uma segunda vez durante a mesma cirurgia, no mesmo paciente.

Contraindicações:

As contra-indicações para a transferência de gordura autóloga incluem a presença de quaisquer processos de doença que afetem adversamente a cicatrização de feridas, e ainda o mau estado de saúde geral do paciente.

Avisos:

1. A reutilização do Sistema REVOLVE™ pode provocar infeções e transmitir doenças contagiosas.
2. Se a embalagem esterilizada estiver danificada, não utilize o produto.
3. Este dispositivo não conduz a uma perda de peso significativa, nem é esse o seu objetivo.
4. Este dispositivo deve ser usado com extremo cuidado em pacientes com doenças crónicas como diabetes, doenças cardiovasculares e pulmonares, e ainda obesidade.
5. O volume de perda de sangue e perda endógena de fluidos corporais pode afetar adversamente a estabilidade hemodinâmica intra e/ou pós-operatória e a segurança do paciente. A capacidade de reposição adequada e oportuna é essencial para a segurança do paciente.

Precauções:

1. A utilização deste dispositivo está limitada a médicos que, por intermédio de formação profissional formal ou educação médica contínua autorizada (incluindo experiência cirúrgica supervisionada), tenham elevadas competências em lipoaspiração e transferência de tecidos.
2. Os resultados desta intervenção variam consoante a idade do paciente, o local da cirurgia e a experiência do médico.
3. Os resultados desta intervenção podem ou não ser permanentes.
4. A gordura removida não deve exceder a quantidade necessária para alcançar o efeito desejado.

Efeitos adversos:

Alguns efeitos adversos comuns associados à utilização do Sistema REVOLVE™ e/ou a intervenções de transferência de gordura autóloga são a assimetria, a correção insuficiente e/ou excessiva do local da cirurgia, lipomas, hemorragias, cicatrizes, esteatonecrose, formação de quistos, reação alérgica, bem como infeções e inflamações de vários níveis. Se ocorrer um evento imprevisto, o cirurgião pode decidir ser necessário alterar o plano cirúrgico.

Componentes do sistema REVOLVE™

A barreira esterilizada dentro da caixa contém:



Sistema REVOLVE™



Tubos de ligação ao lipoaspirador



A ligação em cotovelo é amovível nesta extremidade

Tubos de irrigação



Tira de temperatura



Adaptador descartável



Peças constituintes do Sistema REVOLVE™

Manipulo



Enchimento máximo: 350 ml
Enchimento mínimo: 100 ml
Contentor

Volume dentro da malha



Componentes fornecidos pelo utilizador



1. Tubo de lipoaspiração
2. Ligar a: Fonte de vácuo com pinça para aplicações médicas.
3. Contentor de resíduos
4. Seringa com bico cateter



ou seringa Luer Lock



Contentor de resíduos

Cotovelo pós-remoção de 1/4" azul

Cotovelo pós-utilização de 3/8" azul

5. Solução Ringer com lactato

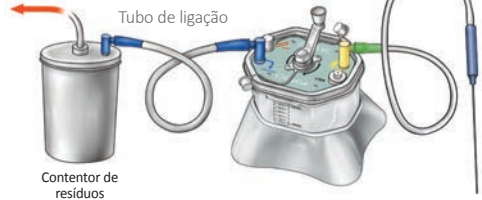


Passo 1: Colheita

1. Deixe o Sistema REVOLVE™ no tabuleiro.
2. Ligue a porta de aspiração ao contentor de resíduos através do tubo de ligação.
3. Ligue o tubo de lipoaspiração ao cotovelo (amarelo) na porta do paciente.
4. Segure no dispositivo com firmeza para evitar a sua inclinação.
5. Colha o tecido para o Sistema REVOLVE™ através de lipoaspiração. Volume mínimo de colheita dentro da rede: 100 ml.

Ligue a fonte de vácuo para aplicações médicas.

Tubo de lipoaspiração

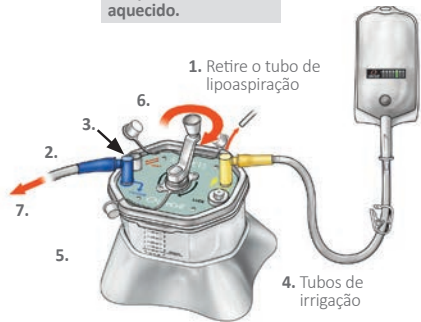


Contentor de resíduos

Passo 2: Lavagem, filtragem e concentração

1. Desligue/prenda o tubo de lipoaspiração da/á **Porta do paciente**.
2. Desligue o vácuo da **Porta de vácuo** OU desligue a bomba de aspiração.
3. Abra a **Porta de ventilação**. Deixe-a aberta durante o resto da intervenção.
4. Aplique a tira de temperatura para confirmar que a Solução Ringer com lactato está entre 37 e 39 °C. Ligue apenas uma solução Ringer com lactato **quente** (37-39 °C) à **Porta do paciente** através do tubo de irrigação. **MANTENHA A TEMPERATURA ATÉ AO PROCESSO DE LAVAGEM E DURANTE O MESMO.**
5. Encha o contentor com cerca de 300-350 ml de solução Ringer com lactato **quente** (37-39 °C).
6. Rode o manípulo rapidamente durante pelo menos 15 segundos.
7. Volte a ligar o vácuo à **Porta de vácuo** OU ligue a bomba de aspiração e retire o líquido que se encontra debaixo da rede.
8. **Repita os passos 5-7 mais duas vezes.**
9. Após a terceira lavagem, mantenha o vácuo durante 60 segundos para remover todos os líquidos.

4. Solução Ringer com lactato a 37-39 °C. **O líquido deve ser aquecido.**



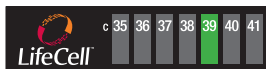
1. Retire o tubo de lipoaspiração

4. Tubos de irrigação

Tira de temperatura

Nota: As tiras de temperatura apresentam uma indicação visual da temperatura da solução Ringer com lactato depois de ter sido aquecida à temperatura adequada. Não aplique a tira de temperatura antes de aquecer a solução.

1. Retire a proteção do adesivo e certifique-se de que a superfície de aplicação da solução Ringer com lactato está limpa e seca antes da aplicação.
2. A cor verde indica a temperatura. Caso não veja a cor verde, a temperatura encontra-se num ponto intermédio entre as janelas azul e castanha iluminadas.
3. A temperatura é apresentada apenas se a solução Ringer com lactato estiver entre 35 °C e 41 °C.



Passo 3: Transferência – IMEDIATAMENTE após o Passo 2

A. Seringa com bico cateter

(Método de extração recomendado.)

1. **MANTENHA A PORTA DE VENTILAÇÃO ABERTA.**
2. Insira a seringa com bico cateter na **Porta do paciente.**
3. Incline o contentor em direção à seringa, agite suavemente o contentor para fazer deslizar o tecido em direção à seringa e, em seguida, extraia o tecido.

Caso uma seringa fique entupida durante a extração, empurre o êmbolo da seringa em direção ao contentor para libertar a obstrução e, em seguida, continue a extrair.

4. Transfira para a seringa Luer Lock através de um adaptador descartável

B. Seringa Luer Lock

1. Volte a colocar a tampa na **Porta do paciente** e abra a **Porta de ventilação.**
2. **MANTENHA A PORTA DE VENTILAÇÃO ABERTA.**
3. Ligue a seringa Luer Lock à **Porta Luer.**
4. Incline o contentor em direção à seringa, agite suavemente o contentor para fazer deslizar o tecido em direção à seringa e, em seguida, extraia o tecido.



Porta do paciente



Aviso: Não aperte demasiado as ligações Luer



Porta Luer

Diretrizes para gestão da temperatura do tecido:

1. Utilize APENAS soluções pré-aquecidas para lavagem/filtragem, aquecidas até ao intervalo de temperatura de 37 °C a 39 °C, de acordo com as instruções de utilização. Os líquidos a uma temperatura inferior fazem com que o tecido adiposo fique mais espesso e solidifique. Se forem utilizados líquidos à temperatura ambiente para a lavagem, ou se o tecido adiposo ficar a arrefecer durante mais do que alguns minutos, o tecido adiposo solidificado pode entupir o filtro de malha. Utilizar soluções a temperaturas abaixo ou acima de 37 °C a 39 °C pode fazer com que os resultados da intervenção não sejam os esperados.
2. As soluções podem ser pré-aquecidas até um intervalo de 37 °C a 39 °C num aquecedor de fluidos ou numa câmara de aquecimento.
Em alternativa, é possível pré-aquecer um saco de um litro num micro-ondas –
cerca de 90 segundos utilizando um micro-ondas de 800 watts;
cerca de 72 segundos utilizando um micro-ondas de 1000 watts;
cerca de 60 segundos utilizando um micro-ondas de 1200 watts;
cerca de 48 segundos utilizando um micro-ondas de 1500 watts.
 - O cirurgião deve confirmar as políticas da sua instituição quanto à utilização de micro-ondas antes de seguir estas diretrizes.
 - Deve também certificar-se de que qualquer solução Ringer com lactato aquecida em micro-ondas se encontra no intervalo de 37 °C a 39 °C antes de a inserir no Sistema REVOLVE™.
 - Uma vez aquecidas, mantenha as soluções num aquecedor para as manter no intervalo de 37 °C a 39 °C até ao enchimento do recipiente. Certifique-se da temperatura adequada antes da utilização.
3. Comece a lavagem **IMEDIATAMENTE** após a conclusão da fase de colheita. Não deixe o tecido arrefecer no contentor.

Diretrizes para a colheita de tecido:

1. Colha pelo menos 100 ml de tecido adiposo dentro do filtro de malha. A colheita máxima é de 350 ml de tecido adiposo dentro da malha; não encha demasiado o contentor, caso contrário o filtro de malha pode entupir.
2. Colha tecido adiposo em quantidade 20 a 30% à desejada ou pretendida. A fase de lavagem reduz o volume do tecido adiposo recolhido ao eliminar óleos, fluidos intersticiais e bolsas de líquido retido, e captura e retém colagénio e outros tecidos fibrosos.
3. Para se obter um volume adicional de tecido, o contentor pode ser enchido ou esvaziado uma segunda vez no mesmo paciente, durante a mesma cirurgia.

Diretrizes para a transferência de tecido:

1. Extraia imediatamente o tecido adiposo lavado para as seringas com bico cateter depois de a lavagem estar concluída. Caso a gordura seja espessa ou difícil de extrair através de seringas com bico cateter, adicione uma pequena quantidade de líquido quente ao tecido, agite e depois extraia.
2. Utilize seringas com bico cateter para a transferência de tecido a partir do dispositivo; as seringas Toomey não funcionam.

As seringas com bico cateter estão disponíveis em todos os grandes fabricantes de seringas, podendo ser adquiridas por via comercial e legal. Os tamanhos comuns são de 30/35 ml, 50/60 ml e 100/120 ml.



Definições

Rx only

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) SÓ PERMITE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA



NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU ABERTA



NÃO PIROGÉNICOS



CONTEÚDOS

As datas incluídas na rotulagem são fornecidas no seguinte formato: 4 dígitos para ano, 2 dígitos para mês e 2 dígitos para dia (AAAA-MM-DD).

Este produto, incluindo a sua embalagem e componentes, não é fabricado com látex de borracha natural.

Patentes norte-americanas e internacionais pendentes.

Productbeschrijving en beoogd gebruik:

Het REVOLVE™-systeem is een steriele disposable weefselhouder voor eenmalig gebruik die is bestemd voor het oogsten, filteren, scheiden, concentreren en overbrengen van autologe weefselcomponenten om die opnieuw in dezelfde patiënt in te brengen tijdens een enkelvoudige chirurgische procedure voor de correctie, reconstructie of substitutie van huidweefsel of musculoskeletaal weefsel. Indien meer weefsel nodig is, kan de houder een tweede keer worden gevuld en gelegd 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 kan resulteren in infectie en 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.

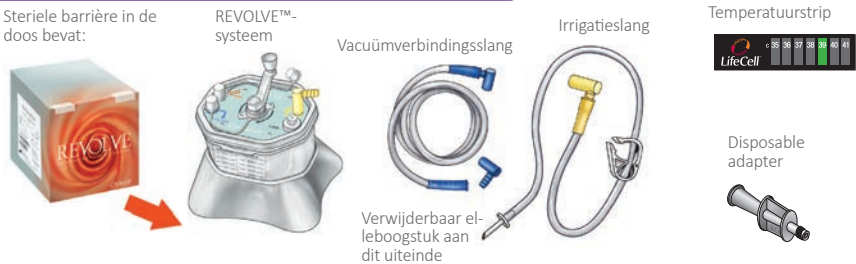
Voorzorgsmaatregelen:

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.

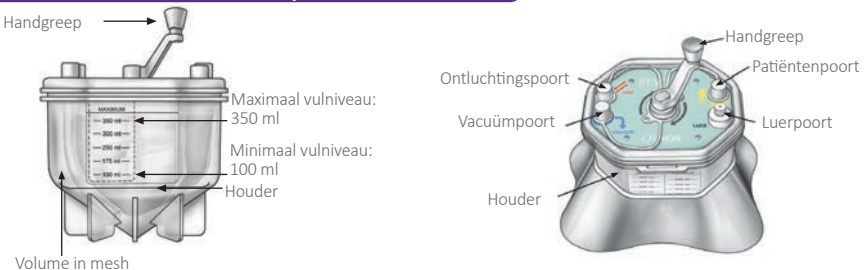
Bijwerkingen:

Sommige algemene bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van het REVOLVE™-systeem en/of transplantatie van autoloog vet zijn asymmetrie, over- en/of ondercorrectie van de behandelplaats, zwelling van weefsel, bloeding, littekenvorming, vetnecrose, cysteformatie, allergische reactie en infectie en ontsteking van verschillende niveaus. Als een onverwachte reactie optreedt, kan er een wijziging van het chirurgische plan nodig zijn, naar oordeel van de chirurg.

Componenten van het REVOLVE™-systeem



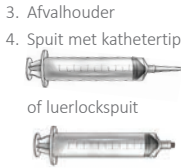
Onderdelen van het REVOLVE™-systeem



Door de gebruiker te verschaffen onderdelen



1. Liposuctieslang
2. Aansluiten op: Voor medisch gebruik geschikte vacuümbron met klem.



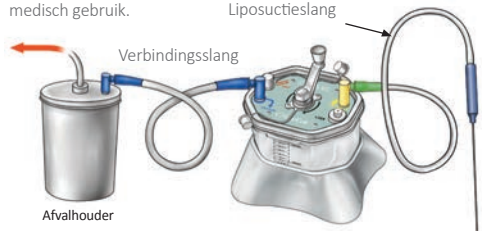
- 1/4" blauw elleboogstuk, na verwijdering
- 3/8" blauw elleboogstuk, na gebruik



Stap 1: Oogsten

1. Laat het REVOLVE™-systeem in de bak zitten.
2. Gebruik de verbindingsslang om de vacuümpoort aan te sluiten op de afvalhouder.
3. Sluit de liposuctieslang aan op het elleboogstuk (geel) op de patiëntenpoort.
4. Houd het hulpmiddel stevig vast om kantelen te voorkomen.
5. Verzamel weefsel in het REVOLVE™-systeem met behulp van liposuctie. Minimaal oogstvolume in mesh bedraagt 100 ml..

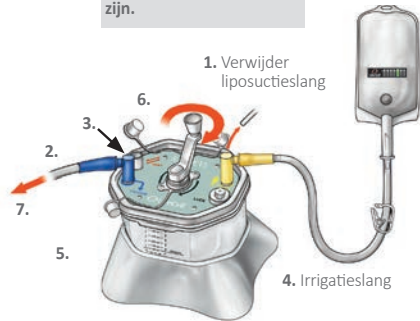
Sluit aan op vacuümbron voor medisch gebruik.



Stap 2: Wassen, filteren en concentreren

1. Koppel/klem de liposuctieslang af van de **patiëntenpoort**.
2. Koppel de vacuümbron los bij de **vacuümpoort** OF zet de suctiepomp uit.
3. Open de **ontluchtingspoort**. Laat gedurende de rest van de procedure open staan.
4. Bevestig de temperatuurstrip om te verifiëren dat het Ringerlactaat tussen 37 en 39 °C is. Sluit alleen **warm** (37-39 °C) Ringerlactaat op de patiëntenpoort aan met de irrigatieslang. **HANDHAAF TEMPERATUUR TOT EN MET EN TIJDENS HET VOLLEDIGE WASPROCES.**
5. Vul de houder met ca. 300-350 ml **warm** (37-39 °C) Ringerlactaat.
6. Roteer de handgreep snel gedurende minstens 15 seconden.
7. Sluit de vacuümbron opnieuw aan op de **vacuümpoort** OF zet de suctiepomp aan en verwijder de vloeistof onder de mesh.
8. **Herhaal stap 5 t/m 7 nog twee keer.**
9. Houd na de derde keer wassen het vacuüm gedurende 60 seconden aan om alle vloeistoffen te verwijderen.

4. 37-39 °C Ringerlactaat. **Vloeistof moet verwarmd zijn.**



Temperatuurstrip

Opmerking: temperatuurstrips bieden een visuele indicatie van de temperatuur van het Ringerlactaat nadat het tot de juiste temperatuur is verwarmd. Bevestig de temperatuurstrip pas nadat de oplossing is verwarmd.



1. Verwijder de strip van de zelfklevende achterkant en zorg dat het bevestigingsoppervlak van de Ringerlactaat-oplossing schoon en droog is voordat u de strip bevestigt.
2. Groen geeft de temperatuur aan. Als groen niet zichtbaar is, bevindt de temperatuur zich halfweg tussen de verlichte blauwe en geelbruine vensters.
3. De temperatuur wordt alleen weergegeven als het Ringerlactaat een temperatuur tussen 35 en 41 °C heeft.

Stap 3: Transplanteren – ONMIDDELIJK na stap 2

A. Spuit met kathetertip

(aanbevolen extractiemethode)

1. **HOUD DE ONTLUCHTINGSPOORT OPEN.**
2. Steek de spuit met kathetertip in de **patiëntenpoort**.
3. Kantel de houder naar de spuit, schud de houder voorzichtig om weefsel naar de spuit te schuiven en extraheer dan weefsel.
Als een spuit tijdens extractie verstopt raakt, duw dan de zuiger van de spuit naar de houder toe om verstopping op te lossen en ga verder met extractie.
4. Ga over op de luerlockspuit via de disposable adapter.

B. Luerlockspuit

1. Plaats de dop terug op de patiëntenpoort, open de ontluchtingspoort.
2. **HOUD DE ONTLUCHTINGSPOORT OPEN.**
3. Bevestig de luerlockspuit op de **luerpoort**.
4. Kantel de houder naar de spuit, schud de houder voorzichtig om het weefsel naar de spuit te schuiven en extraheer dan weefsel.



Richtlijnen voor beheer van weefseltemperatuur:

1. Gebruik **ALLEEN** voorverwarmde oplossingen voor wassen/filteren, verwarmd tot een temperatuurbereik 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 verwarmingskamer.
Het is ook mogelijk om een zak van één liter voor te verwarmen in een magnetron:
 - gedurende ongeveer 90 seconden in de magnetron op 800 Watt;
 - gedurende ongeveer 72 seconden in de magnetron op 1000 Watt;
 - gedurende ongeveer 60 seconden in de magnetron op 1200 Watt;
 - gedurende ongeveer 48 seconden in de 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 Ringerlactaat een temperatuur tussen 37 en 39 °C heeft alvorens het Ringerlactaat in het REVOLVE™-systeem in te brengen.
 - Nadat de oplossing is verwarmd, moet die in de verwarmer 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 nadat het oogsten is voltooid. Laat het weefsel niet afkoelen in de houder.**

Richtlijnen voor het oogsten van weefsel:

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

Richtlijnen voor het transplanteren van 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. Roer en extraheer dan het weefsel.
2. Gebruik de spuit met kathetertip voor het overbrengen van weefsel uit het hulpmiddel; Toomey-spuiten werken niet.
Spuiten met kathetertip zijn legaal in de handel verkrijgbaar bij alle grote fabrikanten van injectiespuiten. Gangbare maten zijn 30/35 ml, 50/60 ml en 100/120 ml.



Definities

Rx only

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

Datums worden in de volgende notatie op de etiketten aangegeven: jaar in 4 cijfers, maand in 2 cijfers en dag in 2 cijfers (JJJ-MM-DD).

Dit product, inclusief de bijbehorende onderdelen en de verpakking, is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Amerikaanse (VS) en internationale patenten aangevraagd.

Beskrivelse af produktet og tilsigtet anvendelse:

REVOLVE™ System er en steril engangsvævsbeholder til indhøstning, filtrering, separering, koncentrering og overførsel af autologe vævskomponenter til genindførelse i den samme patient under én kirurgisk procedure til reparation, rekonstruktion eller udskiftning af tegmentalis eller muskel- og knoglevæv. Hvis der er store mængder væv, kan beholderen fyldes og tømmes én gang til under samme kirurgiske indgreb på den samme patient.

Kontraindikationer:

Kontraindikationer til autolog fedtoverførsel omfatter tilstedeværelsen af sygdomsprocesser, der modvirker sårheling og medfører generel dårlig sundhedstilstand for den berørte person.

Advarsler:

1. Genbrug af REVOLVE™ System kan medføre infektion og overførsel af smitsomme sygdomme.
2. Undlad at bruge produktet, hvis steril emballage beskadiges.
3. Denne enhed medfører ikke og er ikke beregnet til at give mærkbar vægtreduktion.
4. Denne enhed bør anvendes med ekstrem forsigtighed i patienter med kroniske sygdomme som diabetes, hjerte-, lunge- eller kredsløbssygdomme eller overvægt.
5. Omfanget af blodtab og endogent tab af kropsvæske kan modvirke intra- og/eller postoperativ hæmodynamisk stabilitet og patientsikkerhed. Muligheden for at tilvejebringe tilstrækkelig, rettidig udskiftning er afgørende for patientsikkerheden.

Forholdsregler:

1. Brugen af denne enhed er begrænset til læger, der igennem formel faglig uddannelse eller godkendt fortsat medicinsk uddannelse (inklusive erfaringer med superviserede operationer), har opnået færdighed i plastikkirurgisk fedsugning og vævsoverførsel.
2. Resultaterne af denne procedure vil variere afhængigt af patientens alder, kirurgisk sted og lægens erfaring.
3. Resultaterne af denne procedure kan være permanente, men er det ikke nødvendigvis.
4. Mængden af fjernet fedt bør begrænses til det nødvendige for at opnå den ønskede effekt.

Bivirkninger:

Nogle af de almindelige bivirkninger, der forbindes med brugen af REVOLVE™ System og/eller autologe fedtoverførselsprocedurer, er asymmetri, og over- og underkorrektion af behandlingsstedet, vævsklumper, blødning, ardannelse, fedtnekrose, cystedannelse, allergisk reaktion og infektion og inflammation på forskellige niveauer. Hvis der opstår uforudsete hændelser, kan det i henhold til kirurgens beslutning være nødvendigt at afvige fra det planlagte indgreb.

REVOLVE™ System-komponenter

Steril barriere inde i boksen indeholder:



REVOLVE™ System



Vakuumbindelsesrør



Vinkelstykke kan fjernes på denne ende

Udskylningsrør



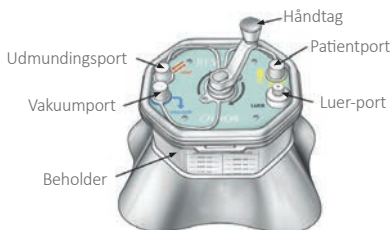
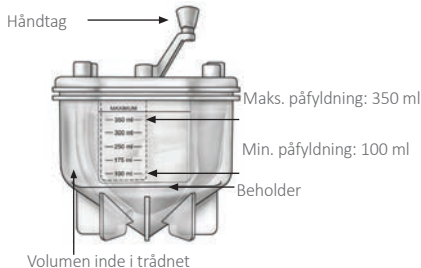
Temperaturstrip



Engangsadapter



REVOLVE™ System - enhedens dele



Komponenter tilvejebragt af brugeren

1. Fedtsugningsrør



2. Tilslut til: Vakuumpkilde af medicinsk kvalitet med klemme.



4. Sprøjte med kateterspids



eller sprøjte med Luer Lock (indvendigt gevind til fastlåsning af kanyle)



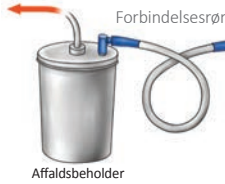
5. Ringers laktatopløsning



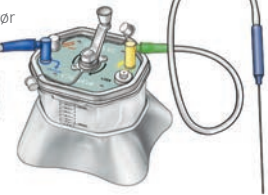
Trin 1: Indhøstning

1. Lad REVOLVE™ System blive i bakken.
2. Tilslut vakuumporten til affaldsbeholderen vha. forbindelsesarbejder.
3. Tilslut fedtsugningsrøret til vinkelstykke (gult) på patientporten.
4. Hold godt fast i enhed for at forhindre tipping.
5. Indhøst væv ned i REVOLVE™ System vha. fedtsugning. Min. indhøstningsvolumen i trådnæt 100 ml.

Tilslut til vakuumpkilde af medicinsk kvalitet.



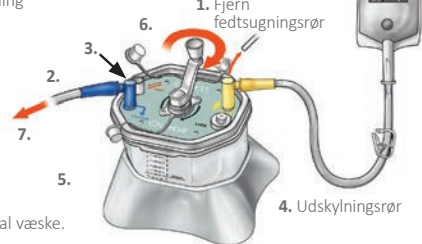
Fedtsugningsrør



Trin 2: Vask, filtrér, og koncentrer

1. Frakobl/fastklem fedtsugningsrør fra Patientport.
2. Frakobl vakuum ved **Vakuumport**, ELLER sluk sugepumpe.
3. Åbn **Udmundingsport**. Lad den stå åben under resten af proceduren.
4. Påfør temperaturstrippen for at bekræfte, at Ringers laktatopløsning er 37-39 °C. Forbind kun **varm** (37-39 °C) Ringers laktatopløsning til **Patientport** vha. udskylningsrør. **BIBEHOLD TEMPERATUREN OP TIL OG GENNEM SKYLLEPROCESSEN.**
5. Fyld beholderen med ca. 300-350 ml **varm** (37-39 °C) Ringers laktatopløsning.
6. Rotér hurtigt håndtaget i mindst 15 sekunder.
7. Gentilslut vakuum til **Vakuumport**, ELLER tænd for sugepumpen, og fjern væske under trådnettet.
8. **Gentag trin 5-7 to gange mere.**
9. Efter den tredje vask bevares vakuum i 60 sekunder for at fjerne al væske.

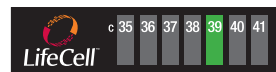
4. 37-39 °C Ringers laktatopløsning. **Væske skal opvarmes.**



Temperaturstrip

Bemærk: Temperaturstrippene giver en visuel indikation af temperaturen for Ringers laktatopløsning, efter at den er blevet varmet op til passende temperatur. Påfør ikke temperaturstrippen før opvarmning af opløsningen.

1. Fjern beklædningen af den selvklæbende bagside, og kontrollér, at påførselsfladen for Ringers laktatopløsning er ren og tør før påførelse.
2. Grøn angiver temperaturen. Hvis grøn ikke er synlig, ligger temperaturen midt imellem de oplyste blå og gyldenbrune vinduer.
3. Temperaturen vises kun, hvis Ringers laktatopløsning er 35-41 °C.



Trin 3: Overførsel - STRAKS efter trin 2

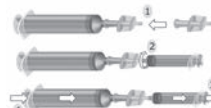
A. Sprøjte med kateterspids

(anbefalet metode til ekstraktion)

1. **HOLD UDMUNDINGSSPORTEN ÅBEN.**
2. Indfør sprøjten med kateterspids i **Patientport**.
3. Vip beholderen mod sprøjten, ryst beholderen forsigtigt for at få vævet til at glide mod sprøjten, og ekstrahér vævet.

Hvis en sprøjte bliver tilstoppet under ekstraktion, skubbes sprøjtestemplet mod beholderen for at løse proppen, og derefter fortsættes ekstraktion.

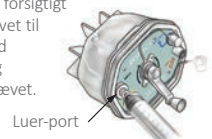
4. Overfør til sprøjten med Luer Lock via engangsadapter.



Advarsel: Undlad at tilspænde Luer-forbindelserne for meget

B. Sprøjte med Luer Lock (indvendigt gevind til fastlåsning af kanyle)

1. Udskift hættén på Patientport, åbn **Udmundingsport**.
2. **HOLD UDMUNDINGSSPORTEN ÅBEN.**
3. Fastgør sprøjten med Luer Lock til **Luer-port**.
4. Vip beholderen mod sprøjten, ryst beholderen forsigtigt for at få vævet til at glide mod sprøjten, og ekstrahér vævet.



Retningslinjer for styring af vævstemperatur:

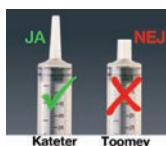
1. Anvend KUN forvarmede opløsninger til skylning/filtrering, der er opvarmet til 37-39 °C i henhold til brugervejledningen. Køllevæsker får fedtvævet til at tyknes og størkne. Hvis væsker ved stuetemperatur anvendes til skylning, eller hvis fedtvævet får lov til at køle af i mere end et par minutter, kan det størkede fedtvæv risikere at tilstoppe trådnetfilteret. Brug af opløsninger ved temperaturer under eller over 37-39 °C kan medføre mindre optimale resultater af proceduren.
2. Opløsninger kan forvarmes til 37-39 °C i en væskevarmer eller et varmeskab.
Alternativt kan en en-liters pose forvarmes i en mikrobølgeovn –
 - ca. 90 sekunder ved brug af 800 watt mikrobølger;
 - ca. 72 sekunder ved brug af 1000 watt mikrobølger;
 - ca. 60 sekunder ved brug af 1200 watt mikrobølger;
 - ca. 48 sekunder ved brug af 1500 watt mikrobølger.
 - Kirurgen bør bekræfte sin egen institutions politikker med hensyn til brug af mikrobølger, før vedkommende går videre med disse retningslinjer.
 - Kirurgen bør også sikre, at Ringers laktatopløsning er 37-39 °C forud for indførelse i REVOLVE™ System.
 - Når opløsningerne først er varme, bør de opbevares i en varmer for at bibeholde en temperatur på 37-39 °C, indtil påfyldning af beholderen. Sørg for passende temperatur inden brug.
3. **Påbegynd skyllefasen STRAKS efter gennemførelse af indhøstningsfasen. Lad ikke vævet køle af i beholderen.**

Retningslinjer for indhøstning af væv:

1. Indhøst mindst 100 ml fedtvæv inde i trådnetfilteret. Den maksimale indhøstning er 350 ml fedtvæv inde i trådnettet. Undlad at overfylde beholderen. Det kan medføre, at trådnetfilteret tilstoppes.
2. Indhøst 20-30 % mere fedtvæv end den ønskede eller fastsatte mængde. Skyllefasen reducerer omfanget af det indhøstede fedtvæv ved udvaskning af olier, interstitielle væsker og afgrænsede væskelommer, og opfanger og tilbageholder kollagen og andet fibrøst væv.
3. Hvis der er ekstra mængder væv, kan beholderen fyldes og tømmes én gang til for den samme patient under samme kirurgiske indgreb.

Retningslinjer for overførsel af væv:

1. Ekstrahér straks det skyllede fedtvæv ind i sprøjter med kateterspids, når skylningen er færdig. Hvis fedt er tykt eller svært at ekstrahere med sprøjter med kateterspids, tilføres en smule varm væske til vævet. Rør derefter rundt, og foretag ekstraktion.
2. Anvend sprøjter med kateterspids til overførsel af væv fra enheden. Toomey-sprøjter virker ikke.
Sprøjter med kateterspids kan købes legalt hos alle større producenter af sprøjter. De almindelige størrelser er 30/35 ml, 50/60 ml og 100/120 ml.



Definitioner



ADVARSEL: AMERIKANSK LOVGIVNING
BEGRÆNSER SALG AF DENNE ENHED TIL
SALG AF ELLER EFTER ORDRE AF EN LÆGE



ANVEND IKKE PAKKEN,
HVIS EMBALLAGEN ER
BESKADIGET ELLER ÅBEN



IKKE-FEBERFREMKALENDENDE



INDHOLD

Datoer forekommer på mærkningen i følgende format: 4-cifret år, 2-cifret måned og 2-cifret dag (ÅÅÅÅ-MM-DD).

Dette produkt, herunder dets emballage og komponenter, er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Patentansøgt i USA og internationalt.

Beskrivning av instrumentet och avsedd användning:

REVOLVE™ System är en steril vävnadsbehållare för engångsbruk som används för att skörda, filtrera, separera, koncentrera och överföra autologa vävnadskomponenter för återinförande i samma patient under en enda kirurgisk procedur för reparation, rekonstruktion eller ersättning av integumentära eller muskuloskeletära vävnader. För ytterligare vävnadsvolym kan behållaren fyllas och tömmas en andra gång under samma operation av samma patient.

Kontraindikationer:

Contraindications to autologous fat transfer include the presence of any disease processes that adversely affect wound healing, and poor overall health status of the individual.

Varningar:

1. Återanvändning av REVOLVE™ System kan resultera i infektion och överföring av smittsamma sjukdomar.
2. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad.
3. Detta instrument kommer inte, och är inte avsett för, att ge signifikant viktminskning.
4. Detta instrument bör användas med yttersta försiktighet på patienter med kroniska medicinska tillstånd som diabetes, sjukdom i hjärta, lungor eller cirkulationsapparat eller fetma.
5. Volymen av blodförlusten och förlusten av endogen kroppsvätska kan påverka intra- och/eller postoperativ hemodynamisk stabilitet och patientsäkerhet negativt. Förmågan att åstadkomma adekvat och snabb ersättning är avgörande för patientens säkerhet.

Säkerhetsåtgärder:

1. Användning av detta instrument är begränsat till de läkare som genom formell professionell utbildning eller sanktionerad kontinuerlig medicinsk utbildning (inklusive handledd operativ erfarenhet) har uppnått färdighet i suglipoplastik och vävnadsöverföring.
2. Resultatet av denna procedur varierar beroende på patientens ålder, operationsställe och läkarens erfarenhet.
3. Resultatet av denna procedur är ibland permanent, ibland inte.
4. Mängden fett som tas bort bör begränsas till den mängd som är nödvändig för att uppnå önskad effekt.

Negativa effekter:

Några vanliga negativa effekter kopplade till användning av REVOLVE™ System och/eller autolog fettöverföring är asymmetri, över- och/eller underkorrigering av behandlingsstället, vävnadsknölar, blödning, ärrbildning, fettnekros, cystbildning, allergisk reaktion och olika nivåer av infektion och inflammation. Om en oförutsedd händelse inträffar kan en förändring av den kirurgiska planen bli nödvändig efter kirurgens eget gottfinnande.

Komponenter i REVOLVE™ System

Steril barriär inuti lådan innehåller:



REVOLVE™ System



Slang för vakuumsugning



Adapter för engångsbruk

Irrigations slang



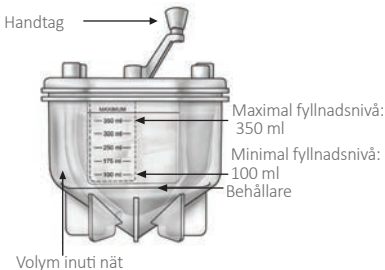
Temperaturremsa



Knäet kan tas bort i den här änden



Enhetsdelar i REVOLVE™ System



Komponenter som tillhandahålls av användaren

1. Fettsugningsslang



2. Koppla till: vakuumpåse för medicinska ändamål, med klämma.



0,63 cm efter-borttagning blått knä
0,95 cm efter-användning blått knä

3. Avfallsbehållare

Avfallsbehållare

4. Spruta med kateterspets



eller spruta med luerläs



5. Ringers laktatlösning



Steg 1: Skörda

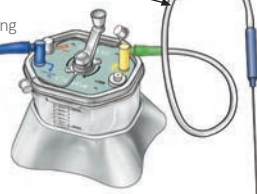
1. Låt REVOLVE™ System ligga i tråget.
2. Anslut vakuumporten till avfallsbehållaren med anslutningsslangen.
3. Anslut fettsugningsslangen till knäet (gult) på patientporten.
4. Håll fast instrumentet nogga för att förhindra att det tipsar.
5. Skörda vävnad till REVOLVE™ System genom att använda fettsugning. Minimalt skördad volym inuti nätet 100 ml.

Koppla till vakuumpåse för medicinska ändamål.



Avfallsbehållare

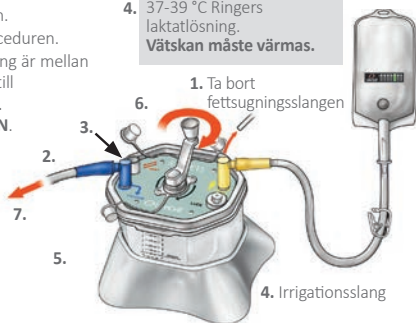
Fettsugningsslang



Steg 2: Tvätta, filtrera och koncentrera

1. Koppla bort/kläm ihop fettsugningsslangen från patientporten.
2. Koppla bort vakuum vid vakuumporten ELLER stäng av suggpumpen.
3. Öppna ventilationsporten. Lämna den öppen under resten av proceduren.
4. Applicera temperaturremsan för att bekräfta att Ringers laktatlösning är mellan 37 °C och 39 °C. Anslut bara varm (37-39 °C) Ringers laktatlösning till patientporten genom att använda irrigations slang. **UPPRÄTHÅLL TEMPERATUREN FRAM TILL OCH GENOM HELA TVÄTTPROCESSEN.**
5. Fyll behållaren med ungefär 300-350 ml **varm** (37-39 °C) Ringers laktatlösning.
6. Roterä handtaget snabbt i minst 15 sekunder.
7. Koppla åter in vakuum till vakuumporten ELLER slå på suggpumpen, samt avlägsna vätska under nätet.
8. **Upprepä steg 5-7 ytterligare två gånger.**
9. Efter en tredje tvätt, behåll vakuum i 60 sekunder för att avlägsna alla vätska.

4. 37-39 °C Ringers laktatlösning. Vätskan måste värmas.



1. Ta bort fettsugningsslangen

- 2.
- 3.
- 7.

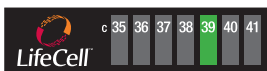
- 5.

4. Irrigations slang

Temperaturremsa

Notera: Temperaturremsorna ger en visuell indikation på temperaturen i Ringers laktatlösning efter att den värmts upp till lämplig temperatur. Applicera inte temperaturremsan innan du värmer upp lösningen.

1. Ta bort skyddet från den självhäftande baksidan och se till att den mottagande ytan på Ringers laktatlösning är ren och torr innan du applicerar remsan.
2. Grönt indikerar temperaturen. Om grön färg inte är synlig är temperaturen halvvägs mellan det ljusblå och det ljusbruna fönstret.
3. Temperaturen visas bara om Ringers laktatlösning är mellan 35 °C och 41 °C.



Steg 3: Överföra – OMEDELBART efter steg 2

A. Spruta med kateterspets

(Rekommenderad extraktionsmetod.)

1. HÅLL VENTILATIONSporten ÖPPEN.

2. För in sprutan med kateterspets i patientporten.

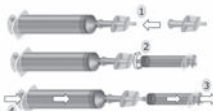
3. Luta behållaren mot sprutan, skaka behållaren försiktigt så att vävnaden glider mot sprutan och extrahera sedan vävnad.



Patientport

Om en spruta täpps igen under extraktion, tryck sprutkolven mot behållaren så att proppen lossnar och fortsätt sedan att extrahera.

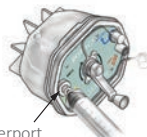
4. Överför till en spruta med luerläs via engångsadaptern.



Varning: Skruva inte fast luerkopplingarna för hårt

B. Spruta med luerläs

1. Sätt tillbaka locket på patientporten, öppna ventilationsporten.
2. HÅLL VENTILATIONSporten ÖPPEN.
3. Koppla sprutan med luerläs till luerporten.
4. Luta behållaren mot sprutan, skaka behållaren försiktigt så att vävnaden glider mot sprutan och extrahera sedan vävnad.



Luerport

Riktlinjer för hantering av vävnadstemperatur:

- Använd BARA förvärmade lösningar för tvätt/filtrering, uppvärmda till en temperatur inom intervallet 37 °C–39 °C per IFU. Svalare lösningar gör att fett tjocknar och stelnar. Om rumstempererade vätskor används för tvätt, eller om fett tillåts svalna i mer än några få minuter kan det stelade fett tappas igen nätfiltret. Användning av lösningar med en temperatur som är lägre eller högre än 37 °C–39 °C kan leda till suboptimala resultat av proceduren.
- Lösningar kan förvärmas till intervallet 37 °C–39 °C i en vätskevärmare eller värmekammare.
Alternativt kan en enlitserspåse förvärmas i mikrovågsugn –
ungefär 90 sekunder i en 800 watts mikrovågsugn;
ungefär 72 sekunder i en 1 000 watts mikrovågsugn;
ungefär 60 sekunder i en 1 200 watts mikrovågsugn;
ungefär 48 sekunder i en 1 500 watts mikrovågsugn.
 - Kirurger bör kontrollera mot den egna institutionens policy för användning av mikrovågsugn innan de fortsätter att följa dessa riktlinjer.
 - De bör också försäkra sig om att den mikrovågsugnsuppvärmda Ringers laktatlösning är inom intervallet 37 °C–39 °C innan den förs in i REVOLVE™ System.
 - Förvara de uppvärmda lösningarna i en värmare för att upprätthålla intervallet på 37 °C–39 °C tills behållaren ska fyllas. Säkerställ lämplig temperatur före användning.
- Påbörja tvättfasen OMEDELBART när skördningsfasen är klar. Låt inte vävnaden svalna i behållaren.**

Riktlinjer för vävnadsskördning:

- Skörda minst 100 ml fett inuti nätfiltret. Maximal skörd är 350 ml fett inuti nätet; överfyll inte behållaren, annars kan nätfiltret tappas igen.
- Skörda 20 %–30 % mer fett än den mängd som önskas eller som är målet. Tvättfasen minskar den skördade volymen fett genom att den tvättar bort oljor, interstitialvätskor och instängda vätskefickor och -fångster samt håller kvar kollagen och andra fibrösa vävnader.
- För ytterligare vävnadsvolym kan behållaren fyllas och tömmas en andra gång för samma patient under samma operation.

Riktlinjer för vävnadsöverföring:

- När tvättningen är klar, extrahera omedelbart det tvättade fett in i sprutan med kateterspets. Om fett är tjockt eller svårt att extrahera med sprutor med kateterspets, tillsätt en liten mängd varm vätska till vävnaden, blanda och extrahera sedan.
- Använd sprutor med kateterspets för vävnadsöverföring från instrumentet; Toomey-sprutor fungerar inte. Sprutor med kateterspets är lagligt, kommersiellt tillgängliga från alla större sprutillverkare. Vanliga storlekar är 30/35 ml, 50/60 ml och 100/120 ml.



Definitioner

Rx only

OBSERVERA: FEDERAL (USA) LAG BEGRÄNSAR
DETTA INSTRUMENT TILL FÖRSÄLJNING ELLER
BESTÄLLNING AV EN LÄKARE.



ANVÄND INTE OM
FÖRPACKNINGEN ÄR
SKADAD ELLER ÖPPEN



ICKE-FEBERFRAMKALLANDE



INNEHÅLL

Datumen på etiketter ges i följande format: 4-siffrigt år, 2-siffrigt månad och 2-siffrigt dag (ÅÅÅÅ-MM-DD).

Den här produkten, inklusive dess förpackningsmaterial och komponenter, har inte tillverkats av naturgummilatex.

Patentsökt i USA och internationellt.

Enhetsbeskrivelse og tiltenkt bruk:

REVOLVE™-systemet er en steril vevsbeholder til éngangsbruk som brukes til ekstraksjon, filtrering, separering, konsentrering og overføring av autologe vevskomponenter for reintroduisering i den samme pasienten under en enkelt kirurgisk prosedyre for reparasjon, rekonstruksjon eller erstatning av hudvev eller muskuloskeletalt vev. Hvis det er nødvendig med ytterligere vevsvolum, kan beholderen fylles og tømmes en gang til under den samme prosedyren på den samme pasienten.

Kontraindikasjoner:

Kontraindikasjoner mot autolog fettoverføring omfatter forekomst av sykdomsprosesser som har negativ innvirkning på sårhelingen, og generelt dårlig helsestilstand hos personen.

Advarsel:

1. Gjenbruk av REVOLVE™-systemet kan medføre infeksjon og overføring av sykdommer.
2. Hvis den sterile emballasjen er skadet, må du ikke bruke produktet.
3. Denne enheten vil ikke, og skal ikke, føre til betydelig vektreduksjon.
4. Denne enheten må brukes med ekstrem varsomhet på pasienter med kroniske helseproblemer som diabetes, hjerte-, lunge- eller hjerte- og karsykdommer eller fedme.
5. Volumet av blodtapet og tapet av endogen kroppsvæske kan ha negativ innvirkning på intra- og/eller postoperativ hemodynamisk stabilitet og pasientens sikkerhet. Muligheten til riktig og rask plassering er avgjørende for pasientens sikkerhet.

Forholdsregler:

1. Bruk av denne enheten er begrenset til leger som gjennom profesjonell opplæring eller godkjent videreutdanning (herunder veiledet operativ erfaring) har tilegnet seg kompetanse innen fettasuging og overføring av vev.
2. Resultatet av denne prosedyren varierer avhengig av pasientens alder, kirurgistedet og legens erfaring.
3. Resultatene av denne prosedyren kan være permanente, men ikke nødvendigevis.
4. Mengden fett som fjernes, bør begrenses til det som er nødvendig for å oppnå ønsket virkning.

Bivirkninger:

Noen vanlige bivirkninger som assosieres med bruk av REVOLVE™-systemet og/eller autolog fettoverføring, er asymmetri, over- og underkorrigering av behandlingsstedet, vevsklumper, blødninger, arrdannelse, fettnekrose, cystedannelser, allergiske reaksjoner samt infeksjoner og betennelser i varierende grad. Hvis det oppstår uventede situasjoner, kan det være nødvendig å endre den kirurgiske planen etter kirurgens vurdering.

Komponenter i REVOLVE™-systemet

Den sterile indre esken inneholder følgende:



REVOLVE™-systemet



Vakuumboklingslange



Vinkelkoblingen kan fjernes fra denne enden

Spyleslange



Temperaturstrimmel



Éngangsadapter



Deler i REVOLVE™-systemenheten

Håndtak

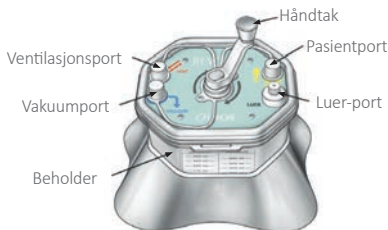


Maksimalt fyllenivå: 350 ml

Minste fyllenivå: 100 ml

Beholder

Volum inne i netting



Håndtak

Ventilasjonsport

Vakuumport

Beholder

Pasientport

Luer-port

Komponenter som må skaffes av brukeren

1. Fettsugingsrør



2. Kobles til:
vakuumpilde av
medisinsk kvalitet
med klemme.



4. Sprøyte med kateterspiss



eller Luer-Lock-sprøyte



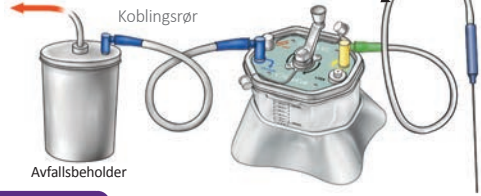
5. Ringers laktat



Trinn 1: Ekstraksjon

- La REVOLVE™-systemet ligge på brettet.
- Koble vakuumporten til avfallsbeholderen ved hjelp av koblingslangen.
- Koble fettsugingsrøret til vinkelkoblingen (gul) på pasientporten.
- Hold enheten godt fast for å unngå at den faller over ende.
- Ekstraher vev til REVOLVE™-systemet ved hjelp av fettsuging. Minste ekstraksjonsvolum inne i nettingen er 100 ml.

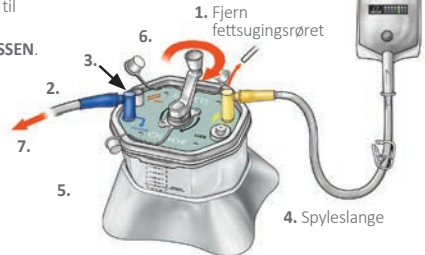
Koble til en vakuumpilde av medisinsk kvalitet.



Trinn 2: Vasking, filtrering og konsentrering

- Koble fra / klem sammen fettsugingslangen fra pasientporten.
- Koble fra vakuum ved vakuumporten, ELLER slå av sugepumpen.
- Åpne ventilasjonsporten. La den være åpen resten av prosedyren.
- Sett på temperaturstrimmelen for å bekrefte at Ringers laktat er mellom 37 og 39 °C. Du må bare koble varmt (37–39 °C) Ringers laktat til pasientporten ved hjelp spyleslangen. **OPPRETTHOLD TEMPERATUREN FREM TIL OG GJENNOM HELE VASKEPROSESSEN.**
- Fyll beholderen med ca. 300–350 ml varmt (37–39 °C) Ringers laktat.
- Drei håndtaket raskt i minst 15 minutter.
- Koble vakuum til vakuumporten, ELLER slå på sugepumpen, og fjern væsken under nettingen.
- Gjenta trinn 5–7 to ganger til.
- Etter tredje vask må du opprettholde vakuum i 60 sekunder for å fjerne all væske.

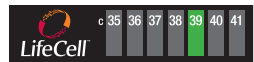
4. 37–39 °C Ringers laktat.
Væsken må varmes opp.



Temperaturstrimmel

Merk: Temperaturstrimmelen gir en visuell indikasjon på temperaturen på Ringers laktat etter at det er varmet opp til riktig temperatur. Ikke sett på temperaturstrimmelen før løsningen er varmet opp.

- Ta av papiret på den selvklebende baksiden, og kontroller at påføringsoverflaten på Ringers laktat er ren og tørr, før du setter den på.
- Grønt angir temperaturen. Hvis grønt ikke er synlig, er temperaturen midt mellom det lysende blå og gulbrune vinduet.
- Temperaturen vises bare hvis Ringers laktat er mellom 35–41 °C.



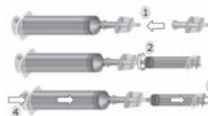
Trinn 3: Overfør UMIDDELBART etter trinn 2

A. Sprøyte med kateterspiss

- (anbefalt ekstraksjonsmetode)
- HOLD VENTILASJONSPORTEN ÅPEN.**
 - Sett inn sprøyten med kateterspiss i pasientporten.
 - Vipp beholderen mot sprøyten, rist beholderen forsiktig for at vevet skal gli mot sprøyten, og ekstraher vevet.

Hvis en sprøyte blir tilstoppet under ekstraksjonen, skyver du på sprøytestempelet for å frigjøre tilstoppingen og fortsetter å ekstrahere.

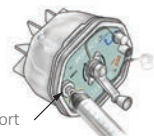
- Overfør Luer-Lock-sprøyten via éngangsadapteren adapter.



Advarsel: Ikke stram Luer-koblingene for mye

B. Luer-Lock-sprøyte

- Sett på lokket på pasientporten, og åpne ventilasjonsporten.
- HOLD VENTILASJONSPORTEN ÅPEN.**
- Fest Luer-Lock-sprøyten til Luer-porten.
- Vipp beholderen mot sprøyten, rist beholderen forsiktig for at vevet skal gli mot sprøyten, og ekstraher vevet.



Retningslinjer for styring av pasienttemperatur:

1. Bruk BARE forvarmede løsninger til vasking/filtrering. De må være varmet opp til 37–39 °C, i henhold til bruksanvisningen. Hvis væsken har lavere temperatur, kan det føre til at fett tykner og størkner. Hvis det brukes væsker ved romtemperatur til vasking, eller hvis fett kjøles ned i mer enn noen minutter, kan det størknede fett blokkere nettingfilteret. Ved bruk av løsninger ved temperaturer under eller over 37–39 °C kan det medføre mindre optimale prosedyresultater.
2. Løsninger kan forvarmes til 37–39 °C i en væskevarmer eller et oppvarmingskammer. –
Eventuelt kan en pose på 1 liter forvarmes i en mikrobølgeovn –
 - i ca. 90 sekunder ved 800 watt
 - i ca. 72 sekunder ved 1000 watt
 - i ca. 60 sekunder ved 1200 watt
 - i ca. 48 sekunder ved 1500 watt
 - Kirurgen skal kontrollere retningslinjene ved institusjonen for bruk av mikrobølger før disse retningslinjene følges.
 - Kirurgen må også sørge for at Ringers laktat som varmes i mikrobølgeovn, er i området 37–39 °C når det settes inn i REVOLVE™-systemet.
 - Når løsningen er varmet opp, må den oppbevares i en varmer for å opprettholde temperaturen på 37–39 °C til beholderen fylles. Sørg for riktig temperatur før bruk.
3. **Start vaskefasen UMIDDELBART etter at ekstraksjonsfasen er fullført. Ikke la vevet avkjøles i beholderen.**

Retningslinjer for ekstraksjon av vev:

1. Ekstraher minst 100 ml med fett i nettingfilteret. Det maksimale ekstraksjonsvolumet er 350 ml fett i nettingen. Ikke overfyll beholderen, da det kan føre til at filteret tilstoppes.
2. Ekstraher 20–30 % mer fett enn ønsket eller tiltenkt mengde. Vaskefasen reduserer fettvolumet som ekstraheres ved å vaske ut oljer, interstitiell væske og væskelommer og fange opp og holde på kollagen og annet fibrøst vev.
3. Hvis det er nødvendig med ytterligere vevsvolum, kan beholderen fylles og tømmes en gang til på den samme pasienten under den samme prosedyren.

Retningslinjer for overføring av vev:

1. Ekstraher det vaskede fett umiddelbart i sprøyter med kateterspiss når vaskingen er fullført. Hvis fett er tykt eller vanskelig å ekstrahere ved hjelp av sprøyter med kateterspiss, tilsetter du en liten mengde varm væske i vevet og rører om før du ekstraherer.
2. Bruk sprøyter med kateterspiss til overføring av vev fra enheten. Toomey-sprøyter vil ikke fungere. Sprøyter med kateterspiss er lovlig og kommersielt tilgjengelig fra alle ledende sprøyteprodusenter. De vanlige størrelsene er 30/35 ml, 50/60 ml og 100/120 ml.



Definisjoner



FORSIKTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOV ER DENNE ENHETEN BEGRENSET TIL SALG AV ELLER ETTER FORORDNING FRA EN LEGE.



MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET ELLER ÅPNET



IKKE-PYROGEN



INNHOOLD

Datoene i dokumentasjonen er oppgitt i følgende format: 4 siffer for år, 2 siffer for måned og 2 siffer for dag (ÅÅÅÅ-MM-DD).

Dette produktet, inkludert emballasjen og komponentene, er ikke laget av naturgummilateks.

Amerikanske og internasjonale patenter venter.

Lýsing á tæki og tilætluð notkun:

REVOLVE™ System er sæft, einnota hylki fyrir líkamsvef sem notað er til að nýta, sía, aðskilja, þykkja og flytja samgena vefjahlutla fyrir endurisetningu í sama sjúkling meðan á einni skurðaðgerð stendur. Það er skurðaðgerð sem felur í sér viðgerð, endurgerð eða skipti á umlykjandi (e. integumentary) hörundsvæfum eða vefjum stoðkerfis. Hægt er að fylla og tæma hylkið aftur í sömu aðgerð á sama sjúklingi ef um meira vefjamagn er að ræða.

Frábendingar:

Frábendingar fyrir flutning á samgena fitu eru meðal annars hvers kyns fyrirlieggjandi sjúkdómsferli sem hafa óæskileg áhrif á sárgræðslu og almennt slæmt heilsufar einstaklingsins.

Varnaðarorð:

1. Ef REVOLVE™ System er notað aftur kann það að leiða til sýkingar og smitsjúkdóma.
2. Notið ekki vöruna ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar.
3. Þetta tæki mun ekki valda marktæku þyngdartapi og er ekki ætlað til þess.
4. Tækið ætti að nota með mikilli varúð hjá sjúklingum með langvinn heilsufarsvandamál, svo sem sykursýki, hjarta-, lungna- eða blóðrásarsjúkdóma eða offituvandamál.
5. Magn blóðs og innlægra líkamsvökva sem tapast getur haft skaðleg innri áhrif og/eða á blóðafllfræðilegan stöðugleika eftir aðgerð og ógnað öryggi sjúklings. Geta til að framkvæma fullnægjandi, tímanleg skipti er nauðsynleg til að tryggja öryggi sjúklings.

Varúðarráðstafanir:

1. Eingöngu lækna sem hlotið hafa sérþjálfun eða leyfilega framhaldsmenntun (þ.m.t. reynsla í skurðaðgerðum undir eftirliti) og hafa náð færni í fitusogi og flutningi vefja mega nota tækið.
2. Árangur aðgerðarinnar getur verið mismunandi eftir aldri sjúklings, aðgerðarstað og reynslu læknisins.
3. Ekki er fullvist að árangur aðgerðarinnar verði varanlegur.
4. Ekki skal fjarlægja meiri fitu en nauðsynlegt er til að ná fram æskilegum árangri.

Aukaverkanir:

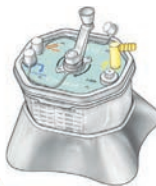
Nokkrar algengar aukaverkanir í tengslum við notkun á REVOLVE™ System og/eða samgena aðgerða sem fela í sér flutning á fitu eru óregluleg lögur, of mikil eða of lítil leiðrétting á meðferðarsvæðinu, vefjahnúðar, blæðingar, örarmyndun, fitudrep, blóðrumyndun, ofnæmsviðbrögð og sýking og bólga á mismunandi stígum. Ef óvænt aukaverkun kemur fram gæti skurðlæknirinn þurft að breyta fyrirhugaðri aðgerð.

Íhlutir REVOLVE™ System

Sæfða varnarkerfið í kassanum inniheldur:



REVOLVE™ System



Slöngutengi fyrir lofttæmi



Einnota millistykki



Skolunarslöngu

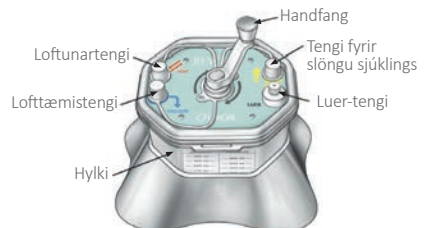
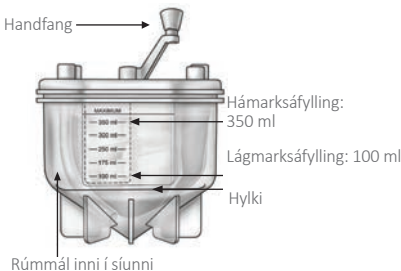
Hitamælstrimil



Hægt er að fjarlægja hnétengið á þessum enda



Hlutar REVOLVE™ System



Íhlutir sem notandi útvegar



1. Fitusogsslanga
2. Tengid við: Lofttæmisbúnað til lækninga með klemmu.
3. Úrgangshylki
4. Sprauta með holleggsnál eða sprauta með luer-tengi



- 1/4" þegar bláa hnétengið hefur verið fjarlægð
3/8" þegar bláa hnétengið er notað

Úrgangshylki

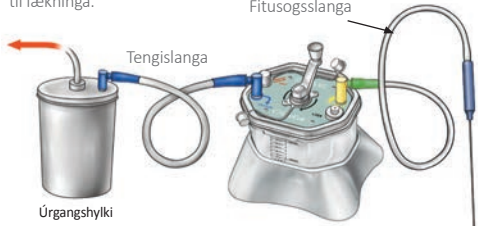
5. Ringer-laktatlausn



Skref 1: Nýting

1. Látið REVOLVE™ System standa á bakkanum.
2. Tengid lofttæmistengið við úrgangshylkið með tengislöngu.
3. Tengid fitusogsslönguna við hnétengi (gult) á tenginu fyrir slöngu sjúklings.
4. Haldið fast við tækið til að hindra að það velti.
5. Safnið vef og nýtið með því að nota fitusog til að sjúga hann inn í REVOLVE™ System. Lágmarksrúmmál til nýtingar inni í síunni eru 100 ml

Tengid við lofttæmistengið til lækninga.



Úrgangshylki

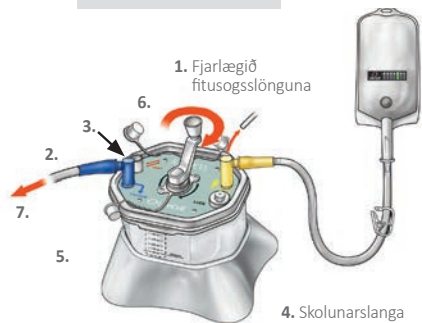
Fitasogsslanga

Tengislanga

Skref 2: Þvoið, síð og þykkið

1. Tengid/afklemmið fitusogsslönguna frá tengi fyrir slöngu sjúklings.
2. Aftengið lofttæmið við lofttæmistengi EDA slökkvið á sogdælunni.
3. Opnið loftunartengið. Látið tengið standa opið það sem eftir er aðgerðarinnar.
4. Notið hitamælistrimilinn til að staðfesta að hitastig Ringer-laktatlausnarinnar sé 37–39 °C. Aðeins má tengja heita (37–39 °C) Ringer-laktatlausn við tengi fyrir slöngu sjúklings með því að nota skolonarslöngu. **VIÐHALDIÐ HITASTIGINU ALLT FRAM TIL OG Á MEÐAN SKOLONARFERLIÐ STENDUR YFIR.**
5. Fyllið hylkið með um það bil 300–350 ml af heitri (37–39 °C) Ringer-laktatlausn.
6. Snúið handfanginu hratt í minnst 15 sekúndur.
7. Tengid lofttæmið aftur við lofttæmistengið EDA kveikið á sogdælunni og fjarlægid vökvann fyrir neðan síuna.
8. Endurtakið skref 5–7 tvisvar í viðbót.
9. Eftir þriðju skolon skal viðhalda lofttæmi í 60 sekúndur til að fjarlægja allan vökva.

4. 37–39 °C Ringer-laktatlausn. **Vökvann verður að hita.**

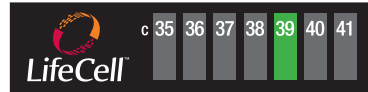


1. Fjarlægid fitusogsslönguna

4. Skolonarslanga

Hitamælistrimill

Athugið: Hitamælistrimlar veita sýnilega mælingu á hitastigi Ringer-laktatlausnarinnar, eftir að lausnin hefur verið hituð að æskilegu hitastigi. Notið ekki hitamælistrimilinn fyrr en lausnin hefur verið hituð.



1. Fjarlægjið þekjupappírinn af sjálfímandi bakhlíðinni og gætið þess að mælyfirborðið Ringer-laktatlausnarinnar sé hreint og þurrt áður en mælt er.
2. Grænn litur gefur til kynna hitastigið. Ef enginn grænn litur er sýnilegur er hitastigið miðja vega á milli upplýstu bláu og ljósbrúna glugganna.
3. Hitastig er aðeins sýnt ef hitastig Ringer-laktatlausnarinnar er á milli 35–41 °C.

Skref 3: Flutningur–TAFARLAUST að loknu skrefi 2

A. Sprautu með holleggsnál

(Ráðlögð aðferð við útdrátt.)

1. **HAFIÐ LOFTOPIÐ ALLTAF OPIÐ.**
2. Setjið sprautuna með holleggsnálinni inn í tengi fyrir slöngu sjúklings.
3. Hallið hylkinu í átt að sprautunni, hristið hylkið varlega til að láta vefinn renna í átt að sprautunni og dragið svo vefinn út.
Ef sprautu stíflast við útdrátt skal ýta sprautustimplinum í átt að hylkinu til að losa um stífluna og halda svo áfram að draga út.
4. Flytjið yfir í sprautu með luer-tengi gegnum einnota millistykki.

B. Sprautu með luer-tengi

1. Setjið hettuna aftur á tengið fyrir slöngu sjúklings, opnið loftunartengið.
2. **HAFIÐ LOFTOPIÐ ALLTAF OPIÐ.**
3. Festið sprautu með luer-tengi við luer-tengi tækisins.
4. Hallið hylkinu í átt að sprautunni, hristið hylkið varlega til að láta vefinn renna í átt að sprautunni og dragið svo vefinn út shake Canister to slide tissue toward syringe, then extract tissue.



Leiðbeiningar um hitameðhöndlun vefjar:

1. Notið AÐEINS forhitað lausnir til að skola/sía, hitaðar að hitastigi á milli 37–39 °C, sjá notkunarleiðbeiningar. Vökvi við lægra hitastig veldur því að fituvefurinn þykknar og storknar. Ef vökvi við stofuhita er notaður til að skola vefinn, eða fituvefurinn er látinn kólna lengur en nokkrar mínútur, getur storknaður fituvefurinn stíflað möskvana í síunni. Notkun lausna við hitastig undir eða yfir 37–39 °C getur leitt til lakari niðurstöðu úr ferlinu.
2. Hægt er að forhita lausnir upp í 37 °C–39 °C í vökvahitunartæki eða hitahöfli.
Einnig er hægt að forhita eins lítra poka í örbylgjuofni –
 - í um það bil 90 sekúndur í 800 vatta örbylgjuofni;
 - í um það bil 72 sekúndur í 1000 vatta örbylgjuofni;
 - í um það bil 60 sekúndur í 1200 vatta örbylgjuofni;
 - í um það bil 48 sekúndur í 1500 vatta örbylgjuofni.
 - Skurðlæknar skulu kynna sér stefnu viðkomandi heilbrigðisstofnunar varðandi notkun á örbylgjuhitun áður en þeir fylgja þessum leiðbeiningum.
 - Þeir ættu einnig að ganga úr skugga um að allar Ringer-laktatlausnir sem hitaðar eru í örbylgjuofni séu innan hitasviðsins 37 °C–39 °C áður en þær eru settar í REVOLVE™ System.
 - Þegar upphitun er lokið skal geyma lausnirnar í hitunartæki til að viðhalda hitastigi á bilinu 37 °C–39 °C þar til fyllt er á hylkið. Tryggið viðeigandi hitastig fyrir notkun.
3. **Hefja skal skolonarferlið TAFARLAUST eftir nýtingarferlið. Látið ekki vefinn kólna í hylkinu.**

Leiðbeiningar um nýtingu vefjar:

1. Safnið að minnsta kosti 100 ml af fituvef inn í síuna og nýtið. Safnið að hámarki 350 ml af fituvef inn í síuna. Ekki má yfirfylla hylkið, þá getur sían stíflast.
2. Safnið 20–30% meiri fituvef umfram það magn sem óskað er eftir að safna eða er markmagn ferlisins. Í skolonarferlinu rýrnar magn fituvefjarins sem safnað var með því að skola frá olíu, millivefsvökva, vökva sem safnast fyrir í holrýmum (e. trapped fluid pockets) og kollagen safnast fyrir í hreinsivökvanum, sem og aðrir trefjaríkir vefir.
3. Ef um meira vefjamagn er að ræða er hægt að fylla og tæma hylkið aftur í sömu aðgerð á sama sjúklingi.

Leiðbeiningar um flutning vefjar:

1. Dragið hreinsaða fituvefinn inn í sprautu með holleggsnál um leið og skolon vefsins er lokið. Ef fituvefurinn er þykkur eða erfitt að draga hann út með sprautum með holleggsnállum má bæta örtiltum heitum vökva við vefinn, hræra og draga svo út.
2. Notið sprautu með holleggsnál við flutning vefs úr tækinu. Ekki er hægt að nota Toomey-sprautu. Sprautur með holleggsnállum má kaupa með löglegum hætti hjá öllum helstu framleiðendum sprautu. Algengustu stærðir eru 30/35 ml, 50/60 ml og 100/120 ml.



Skilgreiningar

Rx only

VARÚÐ: BANDARÍSK ALRÍKISLÖG TAKMARKA
SÖLU OG PÖNTUN Á ÞESSU TÆKI VIÐ LÆKNA.



NOTIÐ EKKI EF UMBÚÐIR
ERU SKEMMDAR EÐA
OPNAR



INNIHELDUR EKKI SÓTTHTAVALDA



INNIHALD

Dagsetningar á merkingu eru á eftirfarandi sniði: 4 stafa ár, 2 stafa mánuður og 2 stafa dagur (ÁÁÁÁ-MM-DD).

Þessi vara, þ. á m. umbúðir hennar og íhlutir, er ekki gerð úr náttúrulegu gúmmilatexi.

Einkaleyfi í bið í Bandaríkjunum og á alþjóðavettvangi.

Descrição e finalidade do dispositivo:

O sistema REVOLVE™ consiste em um cartucho estéril, descartável, de uso único, utilizado para a coleta, filtragem, separação, concentração e transferência de componentes de tecidos autólogos para reintrodução no mesmo paciente durante um único procedimento cirúrgico para reparo, reconstrução ou substituição de tecidos tegumentares e musculoesqueléticos. Para um volume adicional de tecido, o cartucho pode ser cheio e esvaziado uma segunda vez durante a mesma cirurgia, no mesmo paciente.

Contraindicações:

Entre as contraindicações para a transferência de gordura autóloga está a presença de qualquer processo de doença que afete negativamente a cicatrização de lesões e o estado de saúde geral desfavorável do indivíduo.

Advertências:

1. A reutilização do sistema REVOLVE™ pode resultar em infecção e possível na transmissão de doenças.
2. Não utilize o produto se a embalagem estéril estiver danificada.
3. Este dispositivo não gera redução de peso significativa, nem tampouco é esta sua finalidade.
4. Use este dispositivo com extrema precaução em pacientes com quadros clínicos crônicos, como diabetes, obesidade, doenças cardíacas, pulmonares ou do sistema circulatório.
5. O volume de perda sanguínea e de fluido corporal endógeno pode afetar adversamente a estabilidade hemodinâmica intra e/ou pós-operatória e a segurança do paciente. A capacidade de fornecer reposição adequada e em tempo hábil é essencial para a segurança do paciente.

Precauções:

1. O uso deste dispositivo se restringe a médicos que, por meio de formação profissional oficial ou educação médica contínua e aprovada (o que inclui experiência operacional supervisionada), tenham obtido proficiência em lipoaspiração e transferência de tecidos.
2. Os resultados deste procedimento variam de acordo com a idade do paciente, o sítio cirúrgico e a experiência do médico.
3. Os resultados deste procedimento podem ou não ser permanentes.
4. Limite a quantidade de gordura removida ao necessário para atingir o efeito desejado.

Efeitos adversos:

Alguns efeitos adversos comuns associados ao uso do sistema REVOLVE™ e/ou aos procedimentos de transferência de gordura autóloga são assimetria, hiper e/ou subcorreção do sítio de tratamento, massas teciduais, hemorragia, cicatrizes, necrose gordurosa, formação de cistos, reações alérgicas, e infecção e inflamação em vários níveis. Se ocorrer um evento imprevisto, pode ser necessária a alteração do plano cirúrgico a critério do médico.

Componentes do sistema REVOLVE™

A barreira estéril que vem dentro da caixa contém



Sistema REVOLVE™



Tubulação de conexão a vácuo



Adaptador descartável

Tubo de irrigação



Régua de temperatura

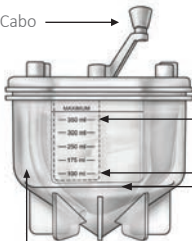


O cotovelo é removível nesta extremidade



Partes do sistema REVOLVE™

Cabo



Volume dentro da malha

Enchimento máximo: 350 ml

Enchimento mínimo: 100 ml

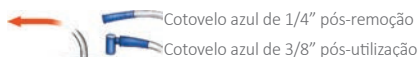
Cartucho



Componentes fornecidos pelo usuário



1. Tubo de lipospiração
2. Conectar a: Fonte de vácuo de classe médica com braçadeira.
3. Recipiente de resíduos
4. Seringa para cateter ou seringa Luer Lock



Recipiente de resíduos

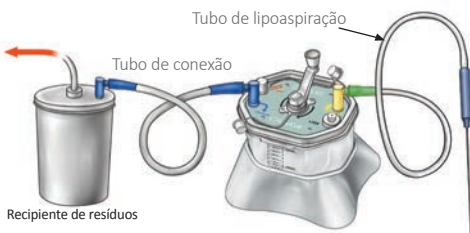
5. Solução de Ringer com lactato



1º passo: Coleta

1. Deixe o sistema REVOLVE™ na bandeja.
2. Conecte a porta de vácuo ao recipiente de resíduos com o tubo de conexão.
3. Conecte o tubo de lipospiração ao cotovelo (amarelo) na porta do paciente.
4. Segure o dispositivo com firmeza para evitar tombamento.
5. Colha o tecido no sistema REVOLVE™ por lipospiração. Volume mínimo de coleta dentro de malha: 100 ml.

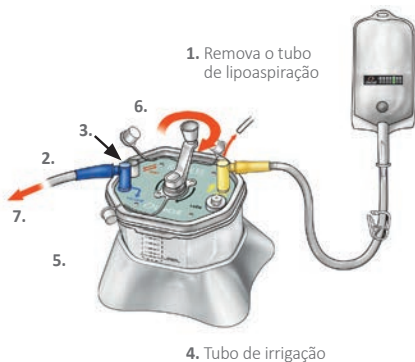
Conecte à fonte de vácuo de classe médica



2º passo: Lavagem, filtragem e concentração

1. Desconecte da **porta do paciente a braçadeira do tubo de lipospiração**.
2. Desconecte o vácuo na **porta de vácuo** OU desligue a bomba de aspiração.
3. Abra a **porta de evacuação**. Deixe-a aberta durante o resto do procedimento.
4. Aplique a régua de temperatura para confirmar se a solução de Ringer com lactato está entre 37 °C e 39 °C. Com o tubo de irrigação, conecte somente a solução de Ringer com lactato **quente** (37 °C a 39 °C) à **porta do paciente**. **MANTENHA A TEMPERATURA ATÉ E DURANTE TODO O PROCESSO DE LAVAGEM**.
5. Encha o cartucho com aproximadamente 300 ml a 350 ml de solução de Ringer com lactato **quente** (37 °C a 39 °C).
6. Gire o cabo rapidamente por pelo menos 15 segundos.
7. Reconecte o vácuo à **porta de vácuo** OU ligue a bomba de aspiração e remova o fluido abaixo da malha.
8. **Repita os passos 5 a 7 mais duas vezes**.
9. Após a terceira lavagem, mantenha o vácuo por 60 segundos para remover todos os fluidos.

4. Solução de Ringer com lactato entre 37 °C e 39 °C. **É necessário aquecer o fluido.**

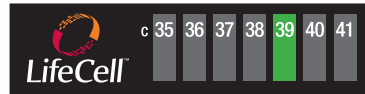


1. Remova o tubo de lipospiração

4. Tubo de irrigação

Régua de temperatura

Observação: As régua de temperatura fornecem uma indicação visual da temperatura da solução de Ringer com lactato depois de aquecida até a temperatura adequada. Não aplique a régua de temperatura antes de aquecer a solução.



1. Antes da aplicação, remova o revestimento da base autoadesiva e certifique-se de que a superfície de aplicação da solução de Ringer com lactato esteja limpa e seca.
2. A marca verde indica a temperatura. Se a marca verde não estiver visível, a temperatura estará entre as janelas azul e marrom que estão acesas.
3. A temperatura só será exibida se a solução de Ringer com lactato estiver entre 35 °C e 41 °C.

3º passo: Transferência – IMEDIATAMENTE após o 2º passo

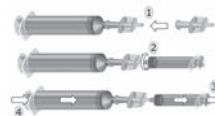
A. Seringa para cateter

(método de extração recomendado).

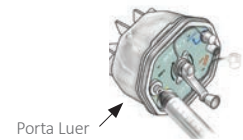
1. **MANTENHA ABERTA A PORTA DE EVACUAÇÃO.**
2. Insira na **porta do paciente** a seringa para cateter.
3. Incline o cartucho em direção à seringa, agite suavemente o cartucho para que o tecido deslize em direção à seringa e, em seguida, extraia o tecido. Se a seringa ficar entupida durante a extração, empurre o êmbolo em direção ao cartucho para liberar a obstrução e, em seguida, continue a extrair.
4. Faça a transferência para a seringa Luer Lock com um adaptador descartável.

B. Seringa Luer Lock

1. Recoloque a tampa na **porta do paciente** e abra a **porta de evacuação.**
2. **MANTENHA ABERTA A PORTA DE EVACUAÇÃO.**
3. Encaixe a seringa Luer Lock na **porta Luer.**
4. Incline o cartucho em direção à seringa, agite suavemente o cartucho para que o tecido deslize em direção à seringa e, em seguida, extraia o tecido.



Advertência: Não aperte excessivamente as conexões Luer



Instruções para controle da temperatura do tecido:

1. Para lavar/filtrar, utilize APENAS soluções preaquecidas a uma faixa de temperatura de 37 °C a 39 °C, segundo as instruções de uso. Fluidos mais frios fazem com que o tecido adiposo engrosse e congele. Se forem utilizados fluidos à temperatura ambiente para lavar, ou se o tecido adiposo esfriar por mais de alguns minutos, corre-se o risco de o tecido adiposo entupir o filtro de malha. As temperaturas inferiores ou superiores à faixa de 37 °C a 39 °C, as soluções podem gerar resultados abaixo dos ideais nos procedimentos.
2. As soluções podem ser preaquecidas na faixa de 37 °C a 39 °C em um fluido mais quente ou em uma câmara de aquecimento.
Como opção, pode-se preaquecer um saco de 1 litro num forno de micro-ondas –
aproximadamente 90 segundos em micro-ondas de 800 watts;
aproximadamente 72 segundos em micro-ondas de 1000 watts;
aproximadamente 60 segundos em micro-ondas de 1200 watts;
aproximadamente 48 segundos em micro-ondas de 1500 watts.
 - Antes de prosseguir com estas instruções, os cirurgiões devem confirmar as políticas das instituições em que trabalham quanto ao uso de aquecimento em micro-ondas.
 - Cabe a eles também assegurar que a solução de Ringer com lactato esteja na faixa de 37 °C a 39 °C, antes de inseri-la no sistema REVOLVE™.
 - Uma vez aquecidas, mantenha as soluções em um aquecedor para preservar a temperatura entre 37 °C e 39 °C, até encher o cartucho. Antes da utilização, verifique se a temperatura está correta.
3. **Comece a fase de lavagem IMEDIATAMENTE após a conclusão da fase de coleta. Não deixe o tecido esfriar dentro do cartucho**

Instruções para coleta do tecido:

1. Colha, pelo menos, 100 ml de tecido adiposo dentro do filtro de malha. A coleta máxima é de 350 ml de tecido adiposo dentro da malha; não encha o cartucho excessivamente para não entupir o filtro de malha.
2. Colha de 20% a 30% a mais de tecido adiposo do que a quantidade desejada ou pretendida. A fase de lavagem reduz o volume do tecido adiposo colhido devido à lavagem de óleos, fluidos intersticiais e bolsões de fluido, e à captura e retenção de colágeno e outros tecidos fibrosos.
3. Para um volume adicional de tecido, o cartucho pode ser cheio e esvaziado uma segunda vez no mesmo paciente, durante a mesma cirurgia.

Instruções para transferência do tecido:

1. Concluída a lavagem, extraia imediatamente o tecido adiposo lavado em seringas para cateter. Se a gordura for espessa ou de difícil extração com seringas para cateter, adicione uma pequena quantidade de fluido quente ao tecido, misture, e, em seguida, extraia.
2. Use seringas para cateter para transferir o tecido do dispositivo; seringas Toomey não funcionam. Seringas para cateter podem ser legal e comercialmente adquiridas nos principais fabricantes de seringas. Os tamanhos comuns são 30/35 ml, 50/60 ml e 100/120 ml.



Definições

Rx only

ATENÇÃO: SEGUNDO A LEGISLAÇÃO FEDERAL (EUA), ESTE DISPOSITIVO SÓ PODE SER VENDIDO POR MÉDICOS OU MEDIANTE PEDIDO MÉDICO



NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU ABERTA



NÃO PIROGÊNICO



CONTEÚDO

As datas incluídas na rotulagem são apresentadas no seguinte formato: ano com 4 dígitos, mês com 2 dígitos e dia com 2 dígitos (AAAA-MM-DD).

Este produto, incluindo a embalagem e os componentes, não é produzido com látex de borracha natural.

Pendente de patenteamento internacional e nos EUA.



LifeCell Corporation
One Millennium Way
Branchburg, NJ 08876 USA
Phone: +1-908-947-1215
Toll Free: +1-800-367-5737
www.acelity.com

Fabricado e distribuído por:
IPAX, Inc.
2700 South Raritan Street
Englewood, CO 80110
Estados Unidos



KCI Medical Products, Ltd.
Wimborne, Dorset, BH21 7SH
United Kingdom

KCI Medical Australia PTY, Ltd.
Level 7, 15 Orion Road, Lane Cove
West NSW 2066
Australiá

Importado e distribuído por:
KCI Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda.
Rua Caramuru, 417 – conj. 51 – Chácara Inglesa
CEP: 04138-001 – São Paulo
CNPJ: 10.918.419/0001-80
Resp. Técnico: Alexandre Linhares Vieira –
CREA/SP: 5062138172
Registro na ANVISA: 80624960022

CE
0344

© LifeCell Corporation October 2017

4005-013 Rev C

