

SYSTÈME ADIPEUX REVOLVE™ ADVANCED

MANUEL D'UTILISATION : Système REVOLVE™

Lignes directrices pour la prise en charge de la température du tissu :

1. Utiliser **UNIQUEMENT** des solutions pour laver/filtrer qui ont été chauffées à l'avance à des températures allant de 37 °C à 39 °C (98,6 à 102,2 °F), selon les indications d'utilisation. Les liquides plus froids peuvent épaissir et solidifier le tissu adipeux. Si les liquides à la température ambiante sont utilisés pour laver, ou si le tissu adipeux est laissé à refroidir pendant plus que quelques minutes, le tissu adipeux solidifié peut obstruer le filtre de maille. L'utilisation de solutions à des températures inférieures à 37 °C ou supérieures à 39 °C peut mener à des résultats d'interventions sous-optimaux.
2. Les solutions peuvent être préchauffées dans un liquide plus chaud ou une chambre chauffante.
Sinon, un sac d'un litre peut être préchauffé dans un four à micro-ondes :
 - approximativement 90 secondes dans un four à micro-ondes de 800 watts;
 - approximativement 72 secondes dans un four à micro-ondes de 1000 watts;
 - approximativement 60 secondes dans un four à micro-ondes de 1200 watts;
 - approximativement 48 secondes dans un four à micro-ondes de 1500 watts.
 - Les chirurgiens devraient vérifier les politiques de leurs établissements sur l'utilisation des micro-ondes avant de suivre ces directives.
 - Ils devraient aussi s'assurer que la température de toute solution de Ringer au lactose se situe dans la plage de température allant de 37 °C à 39 °C (98,6 à 102,2 °F) avant son introduction dans le système REVOLVE™.
 - Une fois réchauffées, garder les solutions dans un réchaud pour maintenir leur température dans la plage de 37 °C à 39 °C (98,6 à 102,2 °F) jusqu'au remplissage du réservoir. Assurez-vous que la température est appropriée avant l'utilisation.
3. **Commencez IMMÉDIATEMENT la phase de lavage après avoir complété la phase de prélèvement. Ne laissez pas les tissus refroidir dans le réservoir.**

Directives pour le prélèvement de tissus :

1. Prélever au moins 100 ml de tissu adipeux dans le filtre à mailles. La quantité maximale du prélèvement est de 350 ml de tissu adipeux dans le maillage; ne pas remplir le réservoir à ras bord parce que le filtre à maillage pourrait s'obstruer.
2. Prélever 20 % à 30 % de plus de tissu adipeux que la quantité souhaitée ou ciblée. La phase de lavage diminue le volume du tissu adipeux qui a été prélevé en lavant les huiles, les liquides interstitiels, les poches de liquide emprisonné. Cette phase capture et retient le collagène et le tissu filandreux.

Directives pour le transfert de tissu :

1. Une fois le lavage terminé, procéder immédiatement à l'extraction du tissu adipeux lavé dans des embouts de seringues pour cathéter. Si le gras est épais ou difficile à extraire à l'aide de l'embout de seringues pour cathéter, ajouter une petite quantité de liquide chaud au tissu, mélanger et puis procéder à l'extraction.
2. Utiliser les embouts de seringues pour cathéter pour transférer le tissu du dispositif; les seringues Toomey ne fonctionneront pas.

Les embouts de seringue pour cathéter sont légalement et commercialement disponibles auprès des principaux fabricants de seringues. Les tailles courantes sont 30/35 ml, 50/60 ml, et 100/120 ml.



Cathéter Toomey

Description du dispositif : le système REVOLVE™ est un réservoir stérile à usage unique destiné au prélèvement, au filtrage et au transfert de tissu adipeux autologue. Le système devrait être utilisé avec un aspirateur commercialisé légalement ou un appareil d'aspiration comme source de succion. Si le gras prélevé doit être réimplanté, le gras prélevé doit être utilisé sans aucune autre manipulation.

Directives d'utilisation : Indication d'utilisation : le système REVOLVE™ est utilisé pour l'aspiration, le filtrage et le transfert de tissu adipeux autologue pour le remodelage esthétique du corps. Le système devrait être utilisé avec un aspirateur commercialisé légalement ou un appareil d'aspiration comme source de succion. Si le gras prélevé doit être réimplanté, le gras prélevé doit être utilisé sans aucune autre manipulation.

Le système REVOLVE™ est prévu pour l'utilisation dans les spécialités chirurgicales suivantes quand l'aspiration du tissu mou est souhaitée : chirurgie plastique et reconstructive, chirurgie gastro-intestinale et des organes associés, chirurgie urologique, chirurgie générale, chirurgie orthopédique, chirurgie gynécologique, chirurgie thoracique et chirurgie laparoscopique.

Contre-indications : les contre-indications au transfert de gras autologue comprennent la présence de toute maladie pouvant affecter de manière indésirable la guérison de la plaie et le mauvais état de santé générale de la personne.

Avertissements :

1. Le système REVOLVE™ doit être utilisé à l'intérieur d'une même intervention chirurgicale. La réutilisation du système REVOLVE™ avec le même patient dans une intervention chirurgicale subséquente, ou pour plus d'un patient pourrait causer une infection et/ou la transmission de maladies contagieuses.
2. Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé.
3. Ce dispositif ne peut en soi ou par lui-même entraîner une diminution importante de poids.
4. Ce dispositif devrait être utilisé avec une extrême prudence chez des patients souffrant de maladies chroniques comme le diabète, des maladies cardiaques, des maladies pulmonaires, des maladies de l'appareil circulatoire ou d'obésité.
5. Le volume de la perte sanguine et du fluide corporel endogène peut affecter de manière indésirable la stabilité hémodynamique peropératoire et/ou postopératoire et l'innocuité pour le patient. La capacité de fournir un remplacement adéquat en temps opportun est critique pour garantir l'innocuité pour le patient.

Mises en garde :

1. Le dispositif est conçu pour retirer les dépôts localisés d'excès de gras en pratiquant de petites incisions et en transférant subséquemment le tissu au patient.
2. L'usage de ce dispositif est restreint aux médecins qui par le biais de leur formation professionnelle ou de cours de formation médicale continue accrédités (y compris une expérience d'opérations sous supervision), ont la compétence requise en lipoaspiration et en transfert de tissu.
3. Les résultats de cette intervention varieront selon l'âge du patient, le site de l'intervention chirurgicale et l'expérience du médecin.
4. Les résultats de cette intervention pourraient ou non être permanents.
5. La quantité de gras retirée pourrait être limitée à celle nécessaire pour parvenir à l'effet cosmétique désiré.
6. Si le dispositif est rempli de tissu adipeux au-delà de la ligne qui indique le volume maximal, le maillage peut s'obstruer et se déchirer.

Effets indésirables :

1. Certains des effets indésirables courants associés au transfert de gras autologue sont une asymétrie, une hypocorrection et/ou une hypercorrection au site traité, des petites masses rondes, des saignements et des cicatrices.
2. Les effets indésirables potentiels reliés au système REVOLVE™ comprennent la nécrose graisseuse, la formation de kystes, une infection, une réponse chronique au corps étranger, une réaction allergique et une inflammation.

La date de péremption sur l'étiquette du produit est indiquée en année (4 chiffres) et en mois (2 chiffres) et en jours (2 chiffres) (AAAA-MM-JJ).

Ce produit, y compris son emballage et ses composants, n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

LifeCell Corporation
One Millennium Way
Branchburg, NJ 08876
1-800-433-8871



Breveté aux États-Unis. Consulter www.allergan.com/patents. Des brevets additionnels peuvent être en attente ou émis aux États-Unis ou ailleurs. Allergan® et son dessin sont des marques de commerce d'Allergan, Inc. REVOLVE™ est une marque de commerce de la société LifeCell, une société affiliée d'Allergan. © 2017 Allergan. Tous droits réservés.

121P0750 Rév A

Ceci est un composant uniquement électronique

