

Destinazione d’uso del dispositivo

ELEA (REF **ACT-01-20**) è un dispositivo tramite il quale è possibile attivare, grazie alla sola agitazione meccanica mediante movimento orbitale, il tessuto adiposo autologo al fine di aumentarne le proprietà antinfiammatorie e di rigenerazione, e consentirne il trapianto autologo.

Composizione del dispositivo e materiali

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

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

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

Modalità di utilizzo

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

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

2) Le siringhe riempite devono essere introdotte tappate, sempre in campo sterile all’interno degli alloggiamenti previsti .

3) Il Dispositivo Medico Elea deve essere chiuso al fine di conservare lo stato sterile.

4) Il Dispositivo va poi posizionato sull’apparecchio “Digital Vortex Mixer” e connesso in modo saldo alla base, in modo che la connessione risulti stabile.

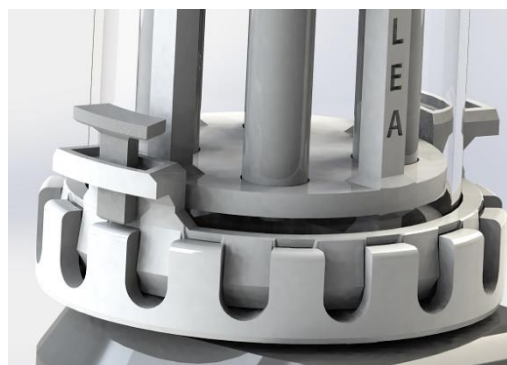
5) è necessario attivare l’apparecchio impostando RPM a 2000 per un periodo di 8 minuti. Durante la rotazione, il dispositivo non deve essere toccato.



ELEA – Istruzioni d'uso

6) Al termine del periodo di attivazione, distaccare l'intero dispositivo dalla base utilizzando gli appositi elementi di sgancio e premendoli nella loro sede verso il basso. Avvicinare il dispositivo al chirurgo in campo sterile.

7) Il tessuto adiposo attivato può essere innestato nel Paziente.

**Avvertenze d'uso**

Il dispositivo, in tutti i suoi componenti, è monouso.

Non è possibile ri-sterilizzare il dispositivo.

Non utilizzare il DM in caso di rottura o sospetta dello stesso.

Non utilizzare il DM in caso di rottura o sospetta della confezione.

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


















Smaltimento del dispositivo

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

Rischi residui ed effetti collaterali possibili

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

Simboli utilizzati e legenda

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Fabbricante: Surgere S.r.L. |  | Codice di identificazione: ACT-01-20 |
|  | Codice Lotto |  | Leggere le istruzioni d’uso. Le istruzioni d’uso sono consultabili mediante lettura del QRcode in etichetta |
|  | Monouso – Non riutilizzabile |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Marchio CE (conformità alla Dir. 93/42CEE) e Organismo Notificato |  | Non ri-sterilizzare |
| 0426 | |  | Tenere in un luogo secco |
|  | Tenere al riparo dalla luce solare diretta |  | Data di scadenza - Utilizzare prima di: |
|  | Sterilizzato mediante ossido di etilene |  | Latex free |
|  | Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna |  | Dispositivo Medico |
|  | Fragile | | |
|  | Unique Device Identification | | |

Fabbricante

 **Surgere S.r.L.**

Via della Cooperazione 149, 38123 Trento – Italia
info@surgere.it – tel. +39 0461 949898