

Lipogems Directrices de Procedimiento - Instrucciones de uso – Ficha técnica.

Kits LGD 60 y LGD 240

LGD 60 y 240 son dispositivos médicos cerrados y estériles para procesar tejido (grasa) lipoaspirado, destinado a su implantación autóloga homo-funcional (lipofilling). El dispositivo (entendido como producto o tejido resultante) puede ser utilizado en diferentes áreas terapéuticas, sobre la base de protocolos específicos, para ayudar al proceso natural de recuperación de la patología y la regeneración de tejidos. Las características intrínsecas del tratamiento Lipogems pueden resumirse de la forma siguiente:

- Una mínima manipulación de tejido adiposo (sólo acción mecánica)-
- Preservación estromal de nichos vasculares.
- Reducción de las dimensiones del Cluster celular para obtener un tejido capaz de inyectarse con agujas finas, de hasta 27G.
- Eliminación de impurezas tales como aceite y residuos hemáticos.

El resultado del procesamiento es una fracción homogénea y micronizada de tejido graso. El sistema Lipogems permite procesar la grasa subcutánea del paciente durante la intervención quirúrgica, es decir, sin la necesidad de extirpación de tejido. El tejido/solución procesado puede ser re-implantado inmediatamente en el paciente, como un injerto homólogo de forma intraoperatoria.

Descripción del dispositivo:

El dispositivo se presenta pre-ensamblado y consta de:

- Unidad de procesamiento, que contiene bolas de acero inoxidable quirúrgico tamizado.
- Una línea de entrada de solución salina, conectada al lado (filtro) azul de la unidad de procesamiento.
- Puerto de acceso con conexión Luer-Lock y auto-oclusión de la válvula (lado/filtro azul), para cargar el material a procesar.
- Línea de drenaje, conectada al lado/filtro gris de la unidad de procesamiento
- Puerto de acceso con conexión Luer-Lock y válvula de auto-oclusión (lado/filtro gris), para descargar material/tejido procesado
- Bolsa de recogida de fluido de desecho.

Principio de funcionamiento:

La unidad de procesamiento, llena de solución salina normal se mantiene en condición de flujo por gravedad.

Después del llenado de solución salina, el tejido adiposo introducido en el dispositivo se somete a un primer tratamiento para reducir y micronizar los grupos de lípidos por tamizado de entrada. La



acción mecánica ejercida por las bolas, obtenida por agitación o batido de la unidad de procesamiento, permite la emulsión de la masa de lípidos y en consecuencia la reducción de los grupos (Clusteres), mientras que preserva nichos vasculares estromales, activando al mismo tiempo las células mesenquimales (pericitos).

El flujo continuo de solución salina normal elimina los residuos de emulsión de aceite y componentes de la sangre.

Embalaje y Esterilidad:

En el proceso de fabricación y envasado de LGD 60 y LGD 240 se han aplicado los procedimientos de calidad más rigurosos en ambiente controlado, cumpliendo con las directivas y normas internacionales aplicables.

El dispositivo se esteriliza por medio de óxido de etileno. Antes de usar comprobar cuidadosamente la integridad de los envases para asegurarse de que no han sufrido ningún daño, lo que puede comprometer la esterilidad de su contenido.

Después de abrir el embalaje y durante el procedimiento, es absolutamente necesario, y responsabilidad del cirujano, aplicar una técnica estrictamente aséptica. Cualquier error en el manejo o durante la transferencia en el campo estéril puede comprometer la esterilidad del dispositivo, de la intervención quirúrgica y suponer un grave riesgo de complicaciones para el paciente, como la infección (sepsis).

Contraindicaciones

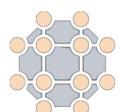
El dispositivo (LGD 60 o LGD 240) debe ser utilizado sólo por médicos autorizados y capacitados, conscientes de los efectos secundarios, complicaciones, limitaciones y contraindicaciones relativas a los procedimientos de recolección de tejido adiposo subcutáneo, el procesamiento de tejidos y posterior injerto.

No se recomienda realizar el procedimiento en pacientes que sufren de trastornos de la coagulación o en pacientes en tratamiento con anticoagulantes.

Advertencias y precauciones al utilizar el dispositivo de LGD 60 o LGD 240

- El uso del dispositivo sólo está permitido a personal médico y/o de enfermería, entrenados para la realización del procedimiento de extracción de grasa (lipo-aspiración), el procesamiento y el injerto o infiltración de grasa subcutánea.
- Verifique la fecha de caducidad antes de usar.
- Dispositivo de un solo uso. No reutilizable. El dispositivo no puede y no se debe volver a esterilizar ni reutilizar.

Este dispositivo ha sido diseñado y producido para un solo uso. La reutilización puede implicar la contaminación, pérdida de la integridad mecánica y mal funcionamiento, por consiguiente, puede causar graves daños al paciente.



- Al cargar, no exceda el volumen máximo de los tejidos tratados.
- El dispositivo se presenta completo y con todos los componentes necesarios para el procedimiento y aplicación. En caso de utilización de componentes no incluidos en el paquete, el fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños a personas o bienes.
- Los dispositivos, después de su uso, representan un riesgo de contaminación, incluso habiendo sido limpiados y esterilizados, prestar atención para evitar contactos directos o indirectos accidentales con dispositivos contaminados.

Otros usos:

LGD 60 y LGD 240 son utilizables sólo para procedimientos quirúrgicos que requieren procesamiento de grasa subcutánea para el re-injerto o infiltración. Queda totalmente prohibido cualquier otro uso.

Almacenamiento:

LGD 60 y 240 deben mantenerse en su envase original sin abrir, en lugar seco, limpio y con una temperatura ambiente de interior que no exceda los 50 ° C, lejos de fuentes de calor. Evitar la exposición directa y prolongada al sol.

Duración, la esterilidad y la eliminación:

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del envase primario.
LGD 60 y LGD 240 no se pueden utilizar después de la fecha de caducidad.

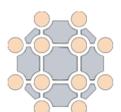
El dispositivo no se puede utilizar si el envase no se presenta completamente intacto. El contenido no utilizado de paquetes abiertos no puede utilizarse y debe ser desechado.

LGD 60 y LGD 240 son esterilizados con óxido de etileno y no pueden ni deben ser re-esterilizados. Deseche el material utilizado, caducado, dispositivos inservibles o dañados, siguiendo las normas y procedimientos establecidos y aplicables a este tipo específico de desechos hospitalarios.

Descripción del Producto:

Los dispositivos de procesamiento para lipo-aspiración fabricados por Lipogems se presentan en dos tamaños, comercializados como diferentes artículos:

LGD 60 - Dispositivo de procesamiento para lipo-aspiración de grasa con un volumen interno de la cámara de procesamiento de 54 ml - destinados a procesar hasta 30 ml de tejido graso a la vez y un máximo de 60 ml en total.



LGD 240 - Dispositivo de procesamiento para lipo-aspiración de grasa con un volumen interno de la cámara de procesamiento de 216 ml - destinados a procesar hasta 120 ml de tejido graso a la vez y hasta 240 en total.

Configuración del dispositivo:

El dispositivo viene pre-ensamblado y consta de:

- Una unidad de procesamiento, que contiene bolas y tamices de acero inoxidable quirúrgico,
- Una línea de entrada de solución salina, conectado al lado de azul de la unidad de procesamiento,
- Un puerto de acceso con la conexión Luer-Lock y auto-oclusión válvula swabable (lado azul), para material de carga a procesar,
- Una línea de drenaje, conectada al lado de gris de la unidad de procesamiento,
- Un puerto de acceso con la conexión Luer-Lock y la válvula swabable auto-oclusión (lado gris), para descargar material procesado,
- Bolsa de recogida de fluido de desecho (5 litros).

Diseño de dispositivos y configuración:

