NOTICE D'UTILISATION

LE NLF SYSTEM®

Euromi

SOMMAIRE

1. Identification du dispositif médical.....P3
- 1.1 Généralités
- 1.2 Composition
- 1.3 Description
- 1.4 Avantages

2. But médical / Indications / Bénéfices.....P4
- 2.1 But médical
- 2.2 Indications
- 2.3 Bénéfices

3. Contre-indications.....P5

4. Complications possibles.....P6
- 4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie
- 4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical

5. Avertissements à transmettre au patient.....P8

6. Utilisation du dispositif médical.....P9
- 6.1 Généralités
- 6.2 Dispositifs utilisés avec le *n.l.f.* System ®
- 6.3 Techniques chirurgicales
- 6.4 Description
- 6.5 Installation du canister et de la canule *n.l.f.*®
- 6.6 Installation des tubulures et récupération des adipocytes
- 6.7 Démontage

7. Élimination.....P13

8. Transport et stockage du dispositif médical.....P13

9. Restérilisation et réutilisation.....P13

10. Cas de matériovigilance.....P14

11. Gestion des retours.....P14

12. Garanties and limites de garanties.....P14

1. Identification du dispositif médical

1.1 Généralités

Cette notice permet de décrire les procédures pour utiliser le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection de cellules graisseuses - en toute sécurité. Ces dispositifs doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés.

Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection de cellules graisseuses - est un dispositif médical invasif à court terme de classe IIa, conformément à la directive MDD 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce kit est vendu stérile suite à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Il est à usage unique et mono-patient. Il ne doit en aucun cas être réutilisé ou re-stérilisé.

Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection de cellules graisseuses - est conditionné en double emballage à usage unique pour assurer une double barrière microbiologique et garantir sa stérilité jusqu'à son utilisation. L'emballage cartonné apporte une protection mécanique supplémentaire au double emballage.

Ce kit est certifié CE depuis septembre 2015.

1.2 Composition

Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection de cellules graisseuses - est composé de :

n.l.f. System® 1 Référence : 1118NLF1	*n.l.f. System*® 2 Référence : 1118NLF2
1 canister - Capacité : 1,3 litre	1 canister - Capacité : 1 litre
	1 filtre
	1 racloir
1 canule de prélèvement VITERBO 3 mm à usage unique constituée de 2 parties à assembler	1 canule de prélèvement VITERBO 3 mm à usage unique constituée de 2 parties à assembler
1 tubulure de prélèvement de graisse	1 tubulure de prélèvement de graisse
1 tubulure de prélèvement	1 tubulure de prélèvement
1 tubulure d'aspiration	1 tubulure d'aspiration
2 coudes	2 coudes

Un support réutilisable en inox est disponible en option pour apporter de la stabilité au kit.

Le dispositif n'incorpore pas:

- des substances médicamenteuses ou biologiques;
- de caoutchouc naturel (latex)

Les aciers inoxydables de qualité médicale contiennent un faible niveau de nickel et sont conformes aux spécifications de la norme ASTM concernant les aciers inoxydables pour la fabrication des instruments chirurgicaux.

L'acier inoxydable de qualité médicale est compatible avec les solutions tumescentes couramment utilisées.

1.3 Description

Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection de cellules graisseuses - est un dispositif qui collecte la graisse dans un canister en circuit complètement fermé, stérile et jetable. De plus, le *n.l.f. System*® 2 filtre la graisse collectée pour éliminer les résidus et obtenir une graisse purifiée.

Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - utilise la technique suivante :

La technique *n.i.l.*® (Nutational Infrasonic Liposcultpure), développée par Euromi, est basée sur un mouvement de nutation. Celui-ci élimine les tissus graisseux tout en respectant les autres tissus, ce qui rend la période postopératoire plus courte et moins douloureuse pour le patient. Le système d'infrasons émis réduit la douleur (libération d'endorphine), ce qui est plus confortable pour le patient, et aide à répartir uniformément le liquide d'infiltration : la graisse est beaucoup plus émulsionnée.

1.4 Avantages

La qualité du tissu adipeux obtenu grâce à la technologie *n.i.l.*® offre les avantages suivants :

Pour les patients :
- Moins traumatisant (moins de douleur post-opératoire et plus doux pour les tissus périphériques) ;
- Moins de gonflement sur la zone traitée ;
- Moins d'ecchymoses sur la zone traitée ;
- Récupération plus rapide (diminution des traitements antalgiques post-chirurgicaux).

Pour les chirurgiens :
- Moins fatiguant ;
- Facilité d'exécution ;
- Facilité technique (tunnelisation et réinjection facilitées).

2. But médical / Indications / Bénéfices

2.1 But médical

Les kits *n.l.f. System*® d'Euromi sont utilisés pour la greffe d'adipocytes en chirurgie de reconstruction mammaire.

Les kits *n.l.f. System*® d'Euromi sont des kits de prélèvement et de réinjection de cellules graisseuses stériles utilisés lors des procédures de liposuccion ou de lipofilling (greffe de graisse autologue). La liposuccion vise à réduire la masse graisseuse dans une ou plusieurs zones ciblées du corps humain à des fins esthétiques ou curatives. Le lipofilling consiste à transférer de la graisse d'une zone du corps à une autre afin de remodeler ou augmenter le volume d'une partie du corps. Les kits conviennent aux procédures de liposuccion, de lipoinfiltration et de lipofilling.

2.2 Indications

Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - est indiqué pour :

• **le retrait de tissus et / ou de liquides du corps** suite à une infiltration de solutions tumescentes, **et la réinjection** des adypocytes **lors d'une intervention de reconstruction mammaire**.

• **le retrait de tissus et / ou de liquides du corps** suite à une infiltration de solutions tumescentes,

lors d'interventions chirurgicales, y compris une lipoplastie par aspiration, dans le but d'un modelage esthétique du corps;

• **l'injection de tissus adipeux autologues « lipofilling »** à des fins esthétiques de remodelage corporel (body contouring).

Cette technique peut être envisagée aussi bien pour les hommes que pour les femmes à partir de 18 ans, pour tous types de peau/graisse (caucasienne, asiatique, africaine,...), et aussi pour les patients déjà traités (2ème liposuccion).

Le kit doit être utilisé par des professionnels de santé qualifiés sur le plan médical et formés de manière appropriée pour entreprendre des procédures d'infiltration, liposuccion et de lipofilling.

2.3 Bénéfices

L'utilisation du *n.l.f. System®* - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - présente les bénéfices suivants :

• Moins traumatisant ;
• Moins de douleur peropératoire et postopératoire (infrasons) ;
• Traitement plus sélectif et meilleur respect des tissus non adipeux (nerfs, vaisseaux sanguins…) (effet émulsifiant) ;
• Moins d'œdème, de gonflement ;
• Moins d'ecchymoses ;
• Récupération postopératoire plus rapide (traitement postopératoire réduit, pas d'hospitalisation) ;
• Utilisation de faibles doses d'anesthésique local ;
• Meilleure qualité des résultats, notamment dans les zones fibreuses difficiles (épigastre, hanche, dos, lipoplastie secondaire) et dans les régions superficielles (cuisses, jambes et bras) ;
• Accès aux zones difficiles et traitement des zones délicates (genoux, mollets, fesses,…) avec une grande précision.

De plus, la liposuccion est une opération dont le but principal est l'élimination radicale et définitive de l'excès de graisse localisée.
Le lipofilling permet de remodeler une partie du corps en réinjectant de la graisse pour augmenter son volume.
La lipoinfiltration est l'infiltration de solutions tumescentes pour faciliter l'élimination des tissus et/ou des fluides.

Ces opérations apportent un bénéfice psychologique au patient.
Les enquêtes et les informations sur la sécurité clinique peuvent être trouvées dans les fichiers et rapports conservés par Euromi S.A. dans les dossiers techniques.

3. Contre-indications

La liposuccion, l'infiltration et le lipofilling sont contre-indiqués dans les situations suivantes :

• Pathologie préexistante dans la zone d'intervention ;
• État infectieux général ou dans la zone d'intervention ;
• Mauvaise condition physiologique et/ou psychologique ;
• Grossesse ;
• Patient très mince ayant peu de graisse à prélever ;
• Comorbidités médicales générales contre-indiquant une anesthésie générale ;

• Troubles de la coagulation ou conditions vasospastiques ;
• Patient ayant des problèmes de santé chroniques (diabète, maladies cardiaques, pulmonaires, système circulatoire, obésité).

4. Complications possibles

Comme toute intervention chirurgicale, la liposculpture comporte des risques opératoires et post-opératoires. Le praticien est responsable de l'évaluation pré-opératoire du patient. Il a le devoir d'informer son patient des risques liés à l'intervention et des complications post-opératoires éventuelles.

Il faut distinguer les complications liées à l'anesthésie de celles liées au geste chirurgical.

4.1 Complications possibles dues à l'anesthésie

Lors de la consultation, le professionnel de santé informera lui-même le patient des risques anesthésiques. Il faut savoir que l'anesthésie induit dans l'organisme des réactions parfois imprévisibles. Toutefois, le recours à un professionnel de santé, exerçant dans un contexte chirurgical (salle de réveil, possibilité de réanimation) signifie que les risques encourus sont statistiquement très faibles.

4.2 Complications possibles dues au geste chirurgical

Les complications sont exceptionnelles après une liposculpture de qualité. Les risques potentiels sont limités avec un professionnel de santé qualifié et compétent, formé à ce type d'intervention sans toutefois les supprimer complètement.

Le risque résiduel suivant peut être observé :
• Casse de la canule

Il est également possible de rencontrer les complications suivantes :

• **Accident vasculaire cérébral (AVC) :** Un accident vasculaire cérébral (AVC) résulte de l'interruption de la circulation sanguine dans le cerveau, en général quand un vaisseau sanguin éclate ou est bloqué par un caillot. L'apport en oxygène et en nutriments est stoppé, ce qui endommage les tissus cérébraux.

• **Allergie au nickel :** Hypersensibilité au nickel.

• **Arrêt cardiaque :** L'arrêt cardiaque, appelé généralement arrêt cardio-vasculaire, est la cessation irréversible d'une activité cardiaque habituellement normale donc efficace, un arrêt spontané, aboutissant à une interruption de la perfusion des organes vitaux du corps.

• **Blessure des éléments sous-jacents :** Lesoin des éléments sous-jacents.

• **Blessure de la peau**

• **Calcifications :** Accumulation anormale de dépôts de calcium dans un tissu de l'organisme.

• **Changement permanent de pigmentation de la peau :** L'excès de friction du mouvement de la canule pendant le processus de liposuccion peut provoquer la formation de cellules pigmentaires sur la peau, ce qui peut engendrer des cicatrices hyper-pigmentées (brunâtres) ou hypo-pigmentées (blanchâtres).

• **Diminution ou augmentation de la sensibilité :** Intensité anormale de la sensibilité des sens.

• **Douleur / Courbatures :** La douleur est une sensation anormale et pénible ressentie dans une zone plus ou moins délimitée du corps.
Elle résulte de la perception par le cerveau de stimuli transmis par le système nerveux périphérique.
Une courbature est une douleur musculaire.

• **Embolie (pulmonaire, graisseuse, artérielle…) :** Obstruction brusque d'un vaisseau sanguin par un corps étranger, un caillot.

• **Engourdissement :** Un engourdissement est une paralysie passagère d'une partie du corps.

• **Fatigue :** Diminution du pouvoir de fonctionnement, entraînant une faiblesse généralisée de l'organisme.

• **Hématome / Ecchymose :** Un hématome définit une collection de sang qui s'est enkysté (isolé par l'intermédiaire d'une membrane plus ou moins épaisse). Cette collection apparaît soit dans un organe, soit dans un tissu (rassemblement de cellules) et généralement à la suite d'une hémorragie. Un bleu ou une ecchymose est une collection de sang survenant après un traumatisme, localisée sous la peau, et formant une sorte de tache visible à l'œil nu.

• **Hémorragie :** Une hémorragie est un écoulement important de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.

• **Imperfections (correction insuffisante ou excessive, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface, vagues, problème de cicatrisation) :** Des imperfections peuvent être observées :

> **Résultat insuffisant ou excessif :** La réaction des tissus suite à une intervention est toujours spécifique et garde une part d'imprévisible. C'est pourquoi il y a un risque de résultat jugé insuffisant ou excessif.

> **Asymétrie :** Défaut de symétrie.

> **Vagues / Irrégularités de surface :** Irrégularité de surface sur la peau.

> **Problème de cicatrisation :** une mauvaise cicatrisation peut se produire entraînant l'apparition de cicatrices disgracieuses, hypertrophiques ou chéloïdiennes.

> **Cicatrices hypertrophiques :** Une cicatrice épaisse et surélevée qui est une réponse anormale à la cicatrisation de la plaie.

> **Retard de cicatrisation :** Un retard de cicatrisation peut également survenir dans les cas suivants : pratique de certains sports, infection, suture trop serrée. Si le problème persiste, une intervention chirurgicale sur les cicatrices peut être envisagée.

Une retouche de lipoaspiration peut être réalisée sous simple anesthésie locale à partir du 6ème mois suivant l'intervention initiale afin de corriger ces imperfections localisées.

• **Infection (streptocoques, gangrène gazeuse, septicémie, syndrome de choc toxique, fasiiatis nécrosant) :** Le terme infection désigne l'invasion d'un organisme vivant par des germes, plus précisément des micro-organismes pathogènes, comme des bactéries, des virus, des champignons ou encore des parasites. Le terme pathogène désigne ce qui est susceptible d'entraîner une maladie.

• **Inflammation :** Une zone rouge, douloureuse et souvent enflée dans ou sur une partie de du corps.

• **Intervention prolongée ou supplémentaire :** Augmentation de la durée de l'intervention initiale ou nouvelle intervention.

• **Intoxication à un analgésique (lidocaïne, adrénaline, etc.) :** Une intoxication correspond à la survenue de troubles des fonctions de l'organisme en réaction à l'absorption d'un analgésique, à dose toxique. Les troubles peuvent concerner l'ensemble de l'organisme ou un organe en particulier.

• **Méningite lipoïde :** La méningite est une inflammation des méninges, l'enveloppe protectrice du cerveau et de la moelle épinière.

• **Migration des graisses :** Mauvaise répartition des graisses.

• **Nécrose :** La nécrose est la mort anormale et non programmée d'une cellule ou d'un tissu.

• **Œdème / Gonflement :** Un œdème est le gonflement d'un tissu, sous l'effet d'une accumulation

inhabituelle de liquide séreux, en général du sérum sanguin, à l'intérieur de divers tissus.

• **Œdème pulmonaire** : Affection causée par trop de liquide dans les poumons.

• **Particule dans la graisse injectée :** Corps étranger dans la graisse injectée.

• **Perforation (abdominale et intestinale, côlon, artère épigastrique supérieure, intestin grêle, etc.) :** Ouverture ou dommage accidentel d'un organe.

• **Perturbations métaboliques (anémie, hyperhydratation, hypohydratation) :** Les troubles métaboliques sont les perturbations du fonctionnement de l'organisme liées à l'accumulation dans les cellules de quantités anormalement élevées de substances normales ou pathologiques (lipides, glucides, calcium, etc.).

> **Anémie :** Diminution de la quantité d'hémoglobine, contenue dans une unité de volume de sang.

> **Hyperhydratation / Hypohydratation :** Déséquilibre des ions aqueux.

• **Phlébite :** Le risque médical principal est la phlébite qui consiste en une formation de caillots dans les veines profondes de la jambe.

• **Pneumothorax :** Le pneumothorax se définit comme un épanchement d'air dans la cavité pleurale. Du fait de la présence d'air, le trouble entraîne un décollement et une rétractation sur lui-même d'un ou des poumons, ce qui va conduire à une gêne de la respiration.

• **Risques anesthésiques :** Risques dus à l'anesthésie.

• **Saignement :** Un saignement est un écoulement de sang en dehors de la circulation sanguine naturelle.

• **Sensations de brûlures :** Une brûlure est une lésion de la peau et des muqueuses (couche de cellules recouvrant l'intérieur des organes creux en contact avec l'air) due à la chaleur. La sensation de brûlures peut être causée par l'action mécanique (frottement, érosion cutanée).

• **Séromes / Épanchements lymphatiques :** Le sérome est l'accumulation, dans les tissus environnants d'un traumatisme ou intervention chirurgicale, de bulles de sérosités provenant de vaisseaux sanguins lésés.

L'épanchement lymphatique est l'accumulation de liquide lymphatique dans les espaces interstitiels, surtout dans la graisse sous-cutanée, suite à une rupture du système lymphatique.

• **Décès :** Certains dommages cités ci-dessus peuvent entraîner la mort, tel qu'une embolie, un arrêt cardiaque, etc.

5. Avertissements à transmettre au patient

Les avertissements à transmettre au patient sont les suivants:

• **La liposculpture ne constitue pas une méthode d'amaigrissement** et son but n'est pas de maitriser le poids du patient. De ce fait, la lipoaspiration ne permet pas de faire l'économie d'une amélioration de l'hygiène de vie. La lipoaspiration n'est pas un traitement contre l'obésité.

• **Le tabac** ne constitue pas une contre-indication formelle mais son arrêt un mois avant l'intervention est recommandé compte tenu de son incidence néfaste sur la cicatrisation.

• **L'arrêt d'une éventuelle contraception orale** peut être requis, notamment en cas de facteurs de risques associés (obésité, mauvais état veineux, trouble de la coagulation).

• **Aucun médicament contenant de l'aspirine** ne devra être pris dans les 10 jours précédant l'intervention.

• En fonction du type d'anesthésie, **on pourra demander de rester à jeun** (ne rien manger ni boire) 6 heures avant l'intervention.

• **Le port d'un vêtement de contention élastique** est conseillé pendant 2 à 4 semaines minimum après l'intervention.

• **Une reprise de l'activité sportive** est possible 3 semaines après l'intervention.

• Il conviendra de **ne pas exposer au soleil ou aux U.V.** les régions opérées avant au moins 3 semaines.

• **Il n'y a pas de modification nette de la zone traitée au cours des 2 à 3 premières semaines**, dans la mesure où il existe au début un gonflement post-opératoire des tissus opérés (œdème).

• Dans certains cas, **des imperfections localisées peuvent être observées**, sans qu'elles ne constituent de réelles complications : insuffisance de correction, asymétrie résiduelle, irrégularités de surface. Elles sont, en règle générale, accessibles à un traitement complémentaire : une « retouche » de lipoaspiration est possible.

• Les résultats peuvent varier selon l'âge du patient, le site chirurgical et l'expérience du médecin.

6. Utilisation du dispositif médical

6.1 Généralités

• Vérifier que le double emballage est en parfait état. En cas de doute sur l'intégrité de l'un des deux emballages, ne pas utiliser le *n.l.f. System*®.

• Inspecter les autres composants stériles pour s'assurer que leurs emballages ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

• Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - ne doit pas être utilisé si celui-ci est endommagé.

• Tout produit tombé au sol ou ayant subi un choc ne doit pas être utilisé.

• Vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée.

• Manipuler le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - en condition d'asepsie / Manipuler le *n.l.f. System*® avec des gants.

• Manipuler le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - avec précaution.

• Manipuler la canule *n.l.f.*® avec précaution.

• Une canule *n.l.f.*® pliée ne peut être redressée sous peine de rupture et doit donc être mise au rebut.

• Ne pas exercer de contrainte excessive sur la canule *n.l.f.*®.

• Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - doit être raccordé à un dispositif de la gamme ***eva***sp® uniquement.

• Avant utilisation, toutes les notices d'utilisation du système ***eva***sp® et ***eva***matic® doivent être examinées afin de prendre en compte les avertissements et instructions d'utilisation.

• Avant toute utilisation couplée à un ***eva***matic® ou un manche, celui-ci doit être nettoyé et stérilisé selon les procédures décrites dans la notice d'utilisation de l'***eva***matic®.

• L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par la société Euromi S.A. ne relève pas de la responsabilité d' Euromi S.A..

• L'utilisation d'une source d'air ne fournissant pas de l'air médical ou comprimé ne relève pas de la responsabilité d'Euromi S.A..

• La lipoaspiration est une véritable intervention chirurgicale qui ne peut être pratiquée que par un utilisateur compétent et qualifié (se référer à la législation du pays où se déroule l'intervention).

• Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - ainsi que ses composants jetables associés sont à usage unique uniquement (tubulure d'air, tubulure de graisse, ligne de perfusion, seringues,…).

• L'utilisation d'une couverture chauffante lors de l'intervention ou après l'intervention n'est pas recommandée.

• Au maximum 3 dispositifs stérilisés à l'oxyde d'éthylène doivent être utilisés en même temps.

• Les graduations sur le canister sont données à titre indicatif.

Toute utilisation du dispositif en dehors de son usage prévu dans cette notice d'utilisation ne relève pas de la responsabilité de la société Euromi S.A.

6.2 Dispositifs utilisés avec le *n.l.f. System*®

Description	Photo	Classe
Support en acier inoxydable Le support en acier inoxydable 304 permet au canister de rester stable pendant toute la durée de l'intervention. Cet accessoire est restérisable. Il est vendu séparément du kit.		NA
***eva*matic®** L'*eva*matic® est un dispositif (pneumatique) utilisé pour collecter ou réinjecter des cellules graisseuses grâce à la technique *n.i.l.*®		IIa
Gamme *eva*sp® La gamme *eva*sp® est une gamme complète de dispositifs pour assister le praticien lors d'une intervention (Régulation de l'apport d'air comprimé, aspiration, infiltration...). *eva*sp® 1 / 2 / 6 / 7 >		IIa
Cannulas (*eva*matic® base) Cannulas with *eva*matic® base.		IIa

6.3 Techniques chirurgicales

La liposuccion tumescente se déroule en deux phases :

1) Le professionnel de santé fait de petites incisions par lesquelles il infiltre avec une canule d'infiltration une grande quantité de solution anesthésique diluée dans le tissu adipeux et la graisse sous-cutanée, laissant la zone de traitement enflée.
Pendant l'intervention, le professionnel de la santé guidera la canule d'infiltration en la déplaçant sous la peau. C'est la **procédure de lipoinfiltration**.

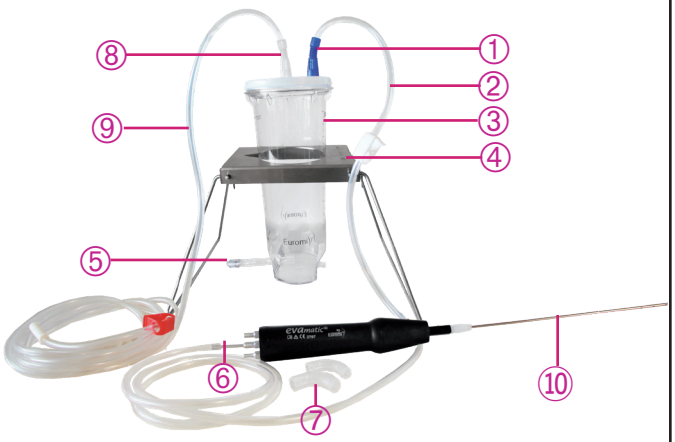
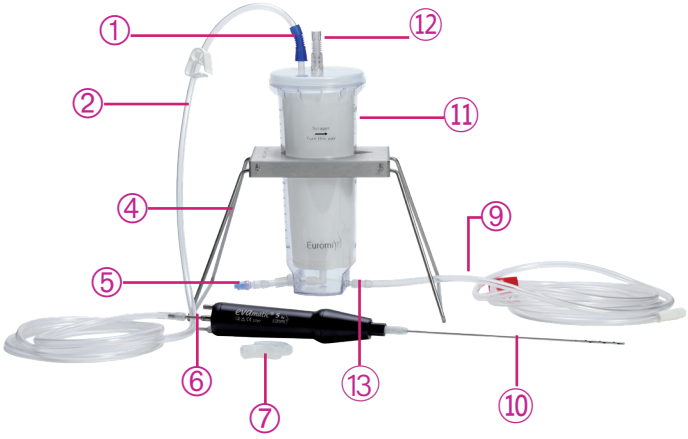
2) Après, il peut facilement aspirer la graisse grâce au gonflement des adipocytes, à l'aide d'une canule d'aspiration, reliée à un appareil d'aspiration. C'est la **procédure de liposuccion**.

Dans le cadre d'un lipofilling, la graisse doit être purifiée pour obtenir une bonne qualité de graisse (élimination du sang et des cellules graisseuses détruites lors du prélèvement).

Une fois la graisse purifiée, elle est injectée dans la zone dédiée. Par une incision, la canule d'injection est introduite. La graisse est ensuite progressivement déposée. Ce processus est répété jusqu'à obtention du volume désiré.

La procédure dure entre 30 minutes et 3 heures, selon l'étendue de la liposuccion et du lipofilling.

6.4 Description

n.l.f. System® 1	*n.l.f. System*® 2
	
① Raccord patient	⑧ Raccord Vaccum
② Tubulure "canule"	⑨ Tubulure d'aspiration
③ Canister *n.l.f. System*® 1	⑩ Canule à usage unique
④ Support en inox	⑪ Canister *n.l.f. System*® 2 avec filtre
⑤ Tubulure de prélèvement de graisse avec raccord luer	⑫ Connecteur rotatif
⑥ Tube traversant	⑬ Raccord bas
⑦ Coudes	

6.5 Installation du canister et de la canule *n.l.f.*®

• Placer le **canister** ③ **/** ⑪ sur une surface plane de façon stable ou utiliser le **support en inox** ④ (disponible en option).
• Inspecter la pièce à main et l'*eva*sp® pour détecter tout dommage, toute corrosion ou tout signe d'usure excessive.
• Sortir l'embout mobile (nez) de l'*eva*matic®.
• Introduire le **tube traversant** ⑥ à l'intérieur de l'***eva***matic®. Le tube doit ressortir de l'autre côté de la pièce à main.
• Visser le **tube traversant** ⑥ à l'***eva***matic® sans forcer.
• Visser la **canule** ***n.l.f.***® ⑩ au **tube traversant** ⑥ sans forcer et, au besoin, terminer par un léger coup de clef de serrage.

6.6 Installation des tubulures et récupération des adipocytes

n.l.f. System® 1	*n.l.f. System*® 2
Connecter l'embout bleu de la tubulure « canule» ② au raccord patient. ①	Connecter l'embout bleu de la tubulure « canule» ② au raccord patient. ①
Connecter l'autre extrémité de la tubulure « canule » ② au tube traversant à usage unique ⑥.	Connecter l'autre extrémité de la tubulure « canule » ② au tube traversant à usage unique ⑥.
Connecter l'embout blanc de la tubulure d'aspiration ⑨ (avec le clampe rouge) au couvercle de la poche medivac de l'*eva*sp®.	Connecter l'embout blanc de la tubulure d'aspiration ⑨ (avec le clampe rouge) au couvercle de la poche medivac de l'*eva*sp®.
Connecter l'autre extrémité de la tubulure d'aspiration ⑨ au raccord Vacuum ⑧.	Connecter l'autre extrémité de la tubulure d'aspiration ⑨ au raccord bas ⑬.
Fixer la tubulure de petit diamètre (non fournie avec le *n.l.f. System*®) au coude de petit diamètre ⑦ afin d'éviter les frottements lors de l'opération. 1 à 2 cm de tubulure doivent ressortir du coude.	Fixer la tubulure de petit diamètre (non fournie avec le *n.l.f. System*®) au coude de petit diamètre ⑦ afin d'éviter les frottements lors de l'opération. 1 à 2 cm de tubulure doivent ressortir du coude.
Fixer la tubulure de gros diamètre (non fournie avec le *n.l.f. System*®) au coude de gros diamètre ⑦ afin d'éviter les frottements lors de l'opération. 1 à 2 cm de tubulure doivent ressortir du coude.	Fixer la tubulure de gros diamètre (non fournie avec le *n.l.f. System*®) au coude de gros diamètre ⑦ afin d'éviter les frottements lors de l'opération. 1 à 2 cm de tubulure doivent ressortir du coude.
Enfoncer la tubulure de petit diamètre sur le connecteur IN de l'*eva*matic®.	Enfoncer la tubulure de petit diamètre sur le connecteur IN de l'*eva*matic®.
Enfoncer la tubulure de gros diamètre sur le connecteur OUT de l'*eva*matic®.	Enfoncer la tubulure de gros diamètre sur le connecteur OUT de l'*eva*matic®.
Régler la pression. La pression d'air recommandée est comprise entre 2,8 et 3,5 bars.	Régler la pression. La pression d'air recommandée est comprise entre 2,8 et 3,5 bars.
Régler la dépression. La dépression recommandée est comprise entre -0.3 et -0,4 bar. *NB : Ne jamais être en dessous de -0.3 bar afin de limiter la perte d'étanchéité du canister et ne jamais dépasser les -0,5 bar afin de minimiser le traumatisme subi par les adipocytes lors du prélèvement.*	Régler la dépression. La dépression recommandée est comprise entre -0.3 et -0,4 bar. *NB : Ne jamais être en dessous de -0.3 bar afin de limiter la perte d'étanchéité du canister et ne jamais dépasser les -0,5 bar afin de minimiser le traumatisme subi par les adipocytes lors du prélèvement.*
Réaliser une liposuccion tumescente.	Réaliser une liposuccion tumescente.
Décanter le sérum et la graisse pendant 30 minutes minimum.	Les liquides passent à travers le filtre et sont directement évacués au canister« poubelle ».
Arrêter l'*eva*sp®.	Arrêter l'*eva*sp®.
Connecter la seringue de ré-injection à la tubulure de prélèvement (luer-lock) ⑤. *	Connecter la seringue de ré-injection à la tubulure de prélèvement (luer-lock) ⑤.*
-	Tourner le connecteur rotatif ⑫ pour décoller les cellules graisseuses ayant adhéré aux parois du filtre avec le racloir intégré. Les adipocytes restants peuvent ensuite être récupérés avec une seringue.*
Ré-injecter la graisse récoltée.	Ré-injecter la graisse récoltée.

** Ces étapes peuvent être réalisées tout au long de l'intervention.*

6.7 Démontage

1. Dévisser la canule de son support.
2. La clef de serrage peut être utilisée afin de faciliter le démontage.
3. Retirer le canister de son support.

4. Eliminer le *n.l.f. System*® cf. §7.
5. Nettoyer et stériliser l'*eva*matic® selon la procédure décrite dans la notice d'utilisation associée.

7. Élimination

Il convient d'éliminer chaque type de déchet par la filière appropriée :

• **DAOM (Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères)** : ils comprennent les emballages, dispositifs médicaux non utilisés, non contaminés.

• **DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux)** : ils comprennent les tubulures, canules contaminées, dispositifs contaminés. Ils sont à éliminer par une filière spécifique pour éviter tout risque de contamination.

La mise au rebut doit être effectuée conformément à la législation nationale en vigueur.

8. Transport et stockage du dispositif médical

Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - doit être transporté et stocké dans son double emballage d'origine, à l'abri de la lumière, au sec, à l'abri des poussières et des nuisibles.

Pour éviter le développement de condensation sur le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses -, les fluctuations de température importantes doivent être évitées pendant le stockage.

Afin d'éviter tout risque de contamination chimique, le stockage de produit chimique avec le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - est interdit.

La durée de conservation du produit est de 3 ans après stérilisation. Il est impératif de vérifier la date de péremption du dispositif figurant sur l'étiquette de traçabilité avant utilisation.

Conditions de stockage :

9. Restérilisation et réutilisation

Le *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - est fourni stérile et est à usage unique. Toute réutilisation d'un *n.l.f. System*®- kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - est formellement interdite. Toute réutilisation d'un *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - non stérile peut engendrer de graves complications cliniques, allant jusqu'au décès du patient. De même, toute restérilisation d'un *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - est formellement interdite ; celle-ci provoquant une dégradation importante de ses propriétés mécaniques.

10. Cas de matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un *n.l.f. System*® - kit stérile de récolte et réinjection des cellules graisseuses - doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse **materiovigilance@euromi.com**.

11. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant provoqué incident ou risque d'incident grave doivent être signalés et retournés au représentant local de matériovigilance d'Euromi S.A.. Avant de renvoyer le produit au fabricant, il faut d'abord que celui-ci soit décontaminé et désinfecté (selon les procédures en vigueur dans l'établissement de santé). Si aucune preuve de nettoyage et de désinfection n'est fournie, des frais de nettoyage seront facturés et la réparation de l'instrument retardée. Le produit ne doit pas être retourné à Euromi S.A. si le/la patient(e) est infecté(e) par le VIH, par une hépatite ou si il/elle est porteur(se) avéré(e) ou suspecté(e) d'un autre agent infectieux.

12. Garanties and limites de garanties

Euromi S.A. garantit tous les produits pendant un an, à partir de la date de facturation. Euromi S.A. garantit que tous les produits livrés sont exempts de tout défaut ou dysfonctionnement.

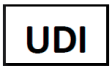
Si malgré tout le soin apporté à la fabrication de notre produit, celui-ci présentait un défaut, nous vous invitons à contacter le service clients.

La garantie s'applique si le produit défectueux est présenté durant la période de garantie et s'il s'agit d'un défaut provenant directement du fabricant Euromi.

Pour plus de renseignements, merci de contacter le service technique / client d'Euromi S.A. :

Euromi S.A.
Zoning Industriel des Plenesses
Rue des Nouvelles Technologies, 11
B-4821 Andrimont, Belgique

Email : info@euromi.com / Site Internet : www.euromi.com
Tel : +32 (0) 87 29 22 22 / Fax : +32 (0) 87 29 22 23

	Dispositif médical
	Code UDI
	Marque de conformité européenne et numéro de l'organisme notifié
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Référence commerciale
	Consulter les instructions d'utilisation
	Numéro de lot
	Attention
	Ne pas réutiliser
	Ne pas re-stériliser
	Stérile / stérélisé à l'oxyde d'éthylène
	Utiliser jusqu'au
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température
	Conserver au sec
	Fragile, manipuler avec précaution
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Orientation verticale

Euromi

Zoning Industriel des Plenesses
11 rue des Nouvelles Technologies - 4821 Andrimont (BELGIQUE)
Tel.: +32(0) 87 29 22 22 - Fax: +32(0) 87 29 22 23
info@euromi.com - www.euromi.com

CE 2797

NOT-NLF-V6.FR
2024 03