



CELL DIVIDER®

Notice d'utilisation

Euromi 

SOMMAIRE

1. Présentation du dispositif médical.....	P3
• 1.1 Généralités	
• 1.2 Composition	
• 1.3 Description	
2. Objectif visé / Indications / Bénéfices	P3
3. Contre-indications	P3
4. Complications possibles	P3
5. Utilisation du dispositif médical	P4
• 5.1 Précautions	
• 5.2 Appareils utilisés en association avec le Cell Divider®	
• 5.3 Installation et utilisation du Cell Divider®	
6. Élimination	P5
7. Transport et stockage du dispositif médical	P5
8. Restérilisation et réutilisation.....	P6
9. Étiquettes, carte patient et certificat chirurgical.....	P6
10. Cas de matériovigilance	P6
11. Gestion des retours	P6
12. Garanties et limites de garanties	P6
13. Symboles.....	P7

1. Présentation du dispositif médical

1.1 Généralités

Ces instructions d'utilisation décrivent les procédures permettant d'utiliser en toute sécurité le Cell Divider®. Le dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé dûment qualifiés. Le Cell Divider® est un dispositif médical non-invasif à court terme de classe IIa.

Le Cell Divider® est fourni stérile et destiné à un usage unique et à un seul patient. Il ne doit en aucun cas être réutilisé ou restérilisé.

Le Cell Divider® est conditionné dans un double emballage à usage unique, afin d'assurer une double barrière microbiologique et de garantir sa stérilité jusqu'à son utilisation. L'emballage en carton fournit une protection mécanique supplémentaire au double emballage.

1.2 Composition

Le Cell Divider® est composé de : polycarbonate et inox.

1.3 Description

Le Cell Divider® est conçu pour assurer une séparation progressive et optimisée des adipocytes, afin d'obtenir des fractions de graisse adaptées aux différentes applications nécessitant un apport de volume.

Les tailles de filtres disponibles pour le Cell Divider® sont les suivantes :

- 100 µm : filtration ultra-fine pour la médecine régénérative avancée (traitement des lésions cutanées, régénération post-chirurgicale).
- 200 µm : préparation de nanofat riche en cellules stromales (traitement des cicatrices, des vergetures, rajeunissement cutané).
- 400 µm : production de microfat (correction des rides profondes, volumisation du contour des lèvres et des paupières).
- 800 µm : fraction intermédiaire pour un lipofilling précis et homogène (lipofilling du visage, des mains, correction des dépressions tissulaires).
- 1250 µm : sélection des gros adipocytes pour un lipofilling de structure (augmentation mammaire et fessière par lipofilling, reconstruction de volume).
- 1400 µm : filtre de dégrossissage des amas graisseux, utilisé pour la séparation initiale des amas de graisse (élimination des dépôts fibreux, préparation initiale avant séparation fine).

L'utilisation des filtres en cascade permet une réduction progressive et contrôlée de la taille des adipocytes, limitant les contraintes mécaniques afin de préserver la viabilité cellulaire et permettant une réduction et une séparation efficaces des amas graisseux.

2. Objectif visé / Indications / Bénéfices

Le Cell Divider® n'a pas d'objectif médical, d'indications ni de bénéfices propres et doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation du dispositif EUROMI correspondant.

3. Contre-indications

Le Cell Divider® ne présente pas de contre-indications spécifiques lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination ; les contre-indications des dispositifs EUROMI et de l'intervention associée restent applicables. Pour une information complète, veuillez consulter la notice d'utilisation des dispositifs EUROMI correspondants.

4. Complications possibles

Le Cell Divider® ne présente pas de complications spécifiques lorsqu'il est utilisé conformément à

sa destination ; les complications éventuelles sont liées aux dispositifs EUROMI et à l'intervention associée. Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice d'utilisation des dispositifs EUROMI correspondants.

5. Utilisation du dispositif médical

5.1 Précautions

Compétences et formations

- Le dispositif doit être utilisé par des professionnels de santé titulaires d'un diplôme médical et ayant suivi une formation adéquate.
- Les utilisateurs doivent avoir suivi une formation sur son utilisation sûre et efficace.

Utilisation et stérilité

- Le Cell Divider® est à usage unique.
- Le Cell Divider® est un produit stérile : il ne doit en aucun cas être nettoyé ou stérilisé par le chirurgien.
- Toute réutilisation du Cell Divider® est strictement interdite car elle peut entraîner de graves complications cliniques, pouvant aller jusqu'au décès. De même, toute restérilisation du Cell Divider® est formellement interdite, car elle peut entraîner une altération significative de ses propriétés.
- Le Cell Divider® ne doit être utilisé qu'une seule fois et pour un seul patient.
- La graisse doit être transférée au patient immédiatement après le prélèvement.
- La date de péremption du Cell Divider® doit être respectée.
- La durée de vie validée du Cell Divider® est de 3 heures.
- Le Cell Divider® doit être décontaminé avant son élimination.
- L'utilisateur doit respecter un délai d'au moins 6 semaines entre deux interventions.

Manipulations et contrôles

- N'utilisez pas le Cell Divider® si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.
- Le Cell Divider® doit être retiré de son emballage stérile et manipulé dans des conditions stériles.
- Le Cell Divider® doit être manipulé avec soin et prudence.
- N'utilisez pas le Cell Divider® s'il est tombé ou a subi un choc.
- Les graduations figurant sur le Cell Divider® sont fournies à titre indicatif uniquement.

Connectivité et accessoires

- Le Cell Divider® ne doit être raccordé qu'à un autre dispositif médical Euromi.
- L'utilisateur est responsable de l'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par Euromi S.A.

Restrictions et responsabilités

- Le Cell Divider® ne doit pas être modifié.
- Il est interdit de revendre un appareil Euromi pour des raisons de traçabilité.
- EUROMI S.A. décline toute responsabilité quant à l'utilisation d'une source d'air autre que de l'air médical ou de l'air comprimé.
- Euromi S.A. décline toute responsabilité quant à toute utilisation de l'appareil autre que celle prévue dans le présent mode d'emploi.

5.2 Appareils utilisés en association avec le Cell Divider®

Description	Classe
Adipcontrol®	IIb
Adipclean®	IIb

Kit d'infiltration®	IIa
Canules réutilisables et à usage unique	IIa
Adipmaster®	IIb

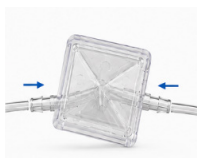
5.3 Installation et utilisation du Cell Divider®

Le Cell Divider® est destiné à être utilisé en zone stérile.

1. Sur le kit d'infiltration, localiser le bec de canard (clapet anti-retour) à la sortie du pousse-seringue. Le sens d'écoulement est indiqué par une flèche sur le bec de canard.
2. À l'aide d'un bistouri stérile, couper la tubulure en aval du bec de canard.



3. Raccorder les deux extrémités coupées de la tubulure aux connecteurs cannelés du Cell Divider® en poussant fermement la tubulure sur les connecteurs.



4. Plusieurs Cell Divider® peuvent être installés en cascade selon la configuration de filtration souhaitée. Lorsque plusieurs Cell Divider® sont utilisés, ils doivent être installés par ordre décroissant de taille de filtre, de la plus grande à la plus petite. Les tailles de filtres disponibles sont 1400 µm, 1250 µm, 800 µm, 400 µm, 200 µm et 100 µm. Pour ajouter un Cell Divider® supplémentaire, couper la tubulure en aval du Cell Divider® précédemment installé à l'aide d'un bistouri stérile, puis raccorder les deux extrémités obtenues aux connecteurs cannelés du Cell Divider® suivant.
5. Répéter cette procédure pour chaque Cell Divider® supplémentaire à installer en cascade, en veillant à ce que chaque Cell Divider® successif ait une taille de filtre inférieure à celle du précédent.



6. L'Adipclean® et l'Adipcontrol® peuvent ensuite être utilisés pour faire passer le tissu adipeux à travers les filtres du Cell Divider®.

6. Élimination

Éliminez chaque type de déchet selon la filière appropriée :

- **Déchets cliniques non infectieux** : ces déchets comprennent les emballages, les dispositifs médicaux non utilisés et non contaminés.
- **Déchets infectieux et médicaux** : ces déchets comprennent les tubulures, les canules contaminées et les dispositifs contaminés. Ces déchets doivent être éliminés selon la filière appropriée afin d'éviter toute contamination.

Le Cell Divider® ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers ou collectifs.

Le dispositif doit être éliminé conformément à la législation nationale en vigueur.

7. Transport et stockage du dispositif médical

Le Cell Divider® doit être transporté et stocké dans son double emballage d'origine, à l'abri de la

lumière, dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et des nuisibles.

Afin d'éviter la formation de condensation sur le Cell Divider®, il convient d'éviter les fortes variations de température pendant le stockage.

Pour éviter tout risque de contamination chimique, le stockage de produits chimiques avec le Cell Divider® est interdit.

La durée de conservation du Cell Divider® est d'un an.

Il est impératif de vérifier la date de péremption du dispositif sur l'étiquette de traçabilité avant toute utilisation.

Conditions de stockage :



8. Restérilisation et réutilisation

Le Cell Divider® est fourni stérile et à usage unique. Toute réutilisation d'un Cell Divider® est strictement interdite.

Toute réutilisation d'un Cell Divider® peut entraîner de graves complications cliniques, pouvant aller jusqu'au décès. De même, toute restérilisation d'un Cell Divider® est formellement interdite, car elle entraîne une détérioration significative de ses propriétés mécaniques.

9. Étiquettes, carte patient et certificat chirurgical

Non applicable.

10. Cas de matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers et impliquant le Cell Divider® doit être signalé sans délai aux autorités compétentes et à Euromi S.A. à l'adresse e-mail materiovigilance@euromi.com.

11. Gestion des retours

Les produits faisant l'objet d'une réclamation ou ayant entraîné un incident ou un risque d'incident grave doivent être signalés et renvoyés au responsable local de la vigilance des dispositifs médicaux d'EUROMI S.A. Avant de renvoyer le produit au fabricant, celui-ci doit d'abord être décontaminé et désinfecté (conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement de santé). Le produit ne doit pas être renvoyé à EUROMI S.A. si le patient est infecté par le VIH ou par l'hépatite, ou s'il est porteur avéré ou présumé d'un autre agent infectieux.

12. Garanties et limites de garanties

Euromi S.A. garantit le Cell Divider® pendant une durée maximale de deux ans à compter de la date de facturation, ou jusqu'à la date d'expiration du produit, selon la première éventualité.

Euromi S.A. garantit que tous les produits sont fournis sans aucun défaut ni dysfonctionnement. Si, malgré un processus de fabrication rigoureux, notre produit s'avère défectueux, veuillez contacter le service technique.

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



Dispositif médical



Lire attentivement la notice



Nom et adresse du fabricant



Numéro de lot



Référence commerciale



Indication de l'organisme notifié responsable



Avertissement



Produit à usage unique, ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Date d'expiration. Ne pas utiliser le produit après la date indiquée



Date de fabrication



Stérilisé par chaleur sèche / Système de double barrière stérile



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation



Conserver au sec



Le produit doit être stocké entre 0 °C minimum et 40 °C maximum



Code UDI



Fragile, à manipuler avec précaution



Orientation verticale



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

