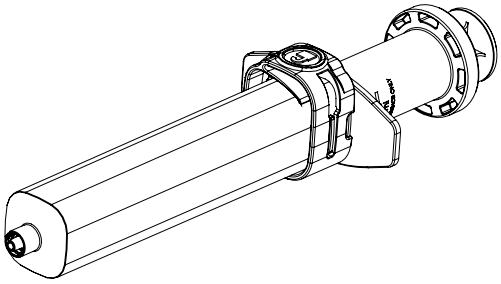
dermapose



MODE D'EMPLOI

Dermapose™

Refresh et Refresh 1500

Seringue de microdimensionnement

600-035-03 Rev A
Date d'entrée en vigueur : 10/28/2026

REF REFRESH REF REFRESH-1500

Description

Dermapose™ Refresh est un système de seringue stérile à usage unique avec microdimensionnement, destiné au prélèvement, à la concentration et au transfert de tissu adipeux autologue chez le même patient lorsque le transfert de tissu adipeux prélevé est souhaité. Il se compose d'une seringue de 50 ml à verrouillage sous vide avec filtre intégré pour sélectionner la taille des particules tissulaires afin de faciliter l'injection à travers les petits injecteurs de 18 à 21 G. Pour des performances optimales, Dermapose Refresh doit être utilisé avec le support Dermapose Refresh, un composant réutilisable autoclavable conçu pour maintenir fermement la seringue pendant l'utilisation. Ce mode d'emploi s'applique à la fois au Dermapose Refresh et au Refresh 1500.

Dermapose Refresh est composé des éléments suivants :

Composants	Quantité
Dermapose Refresh	1
Seringue Luer Lock de 30 ml	2
Capuchon Luer Lock, orange	3
Transfert Luer femelle vers Luer	1
Canule de prélèvement/infiltration	1

Indications d'utilisation

Le Dermapose Refresh est un dispositif médical stérile destiné au traitement en boucle fermée du tissu lipoaspiré lors d'interventions médicales impliquant le prélèvement, la concentration et le transfert de tissu adipeux autologue prélevé avec un système de lipoplastie légalement commercialisé.

Le dispositif est destiné à être utilisé dans les spécialités chirurgicales suivantes lorsque le transfert de tissu adipeux prélevé est souhaité : chirurgie orthopédique, arthroscopique, gastro-intestinale et des organes afférents, urologique, générale, thoracique, laparoscopique, esthétique, reconstructive et neurochirurgie lorsqu'un remodelage esthétique du corps est souhaité.

Seuls les accessoires commercialisés légalement, tels que les seringues, doivent être utilisés avec le système. Si la graisse prélevée doit être transférée, elle doit être utilisée sans aucune manipulation supplémentaire.

Contre-indications

Les contre-indications suivantes concernent l'utilisation du Dermapose Refresh :

- Applications intraveineuses.

Stérilité

Dermapose Refresh est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Conservation et manipulation

- Conserver à température ambiante contrôlée entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F).

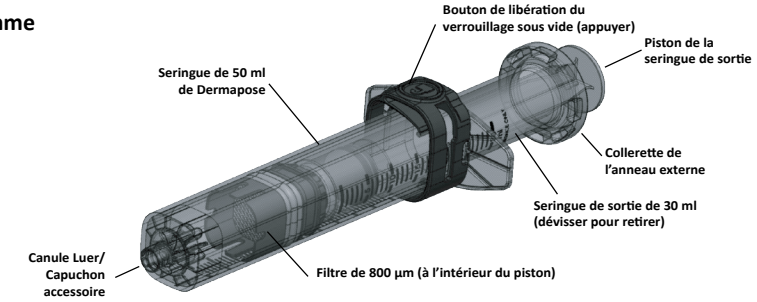
Avertissements

- À usage unique exclusivement – Ne pas réutiliser.
- Réservé à un usage autologue exclusivement.
- Le tissu adipeux prélevé doit être utilisé pour une réimplantation sans aucune manipulation supplémentaire. Toute manipulation autre que celles décrites dans ce mode d'emploi n'est pas recommandée.
- Ne pas réutiliser Dermapose Refresh au cours de la même intervention. La réutilisation peut compromettre la stérilité et nuire aux performances du système.
- Ne pas remplir excessivement le Dermapose Refresh avec plus de 50 ml de volume total de tissu et/ou de solution de lavage.
- Ce dispositif seul ne produira pas de réduction significative du poids.
- Ce dispositif doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients atteints d'affections médicales chroniques, telles que le diabète, une maladie cardiaque, pulmonaire ou du système circulatoire ou l'obésité.
- Le volume de perte de sang et de perte de liquide corporel endogène peut nuire à la stabilité hémodynamique peropératoire et/ou postopératoire et à la sécurité du patient. La capacité à assurer un remplacement adéquat et rapide des liquides est essentielle pour la sécurité du patient.

Précautions

- Inspecter l'emballage du Dermapose Refresh pour détecter tout signe de dommage avant utilisation.
- Le Dermapose Refresh est à usage unique exclusivement et doit être utilisé immédiatement après son retrait de l'emballage stérile.
- Jeter l'intégralité du Dermapose Refresh si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Des techniques aseptiques doivent être utilisées pour limiter le risque de contamination du Dermapose Refresh.
- Traiter tout le sang et les liquides en utilisant les précautions universelles (précautions relatives aux pathogènes à diffusion hématogène).
- Ce dispositif est conçu pour éliminer les dépôts localisés d'excès de graisse par de petites incisions et transférer ensuite le tissu au même patient.
- L'utilisation de ce dispositif est limitée aux médecins qui, au moyen d'une formation professionnelle formelle ou d'une formation médicale continue agréée (comprenant une expérience opératoire supervisée), ont acquis une maîtrise de la lipoplastie par aspiration et du transfert de tissus.
- Les résultats de cette intervention varient en fonction de l'âge du patient, du site chirurgical et de l'expérience du médecin.
- Les résultats de cette intervention peuvent être permanents ou non.
- La quantité de graisse éliminée doit être limitée à celle nécessaire pour obtenir l'effet cosmétique souhaité.
- Un remplissage excessif du Dermapose Refresh peut entraîner un risque biologique pour le personnel chirurgical et/ou un dysfonctionnement du dispositif.
- Dermapose Refresh est destiné à être utilisé en combinaison avec des seringues Luer Lock (non incluses) pour l'administration finale.
- Le tissu adipeux prélevé à l'aide d'une canule de plus de 2,1 mm peut provoquer une obstruction (la taille maximale de l'orifice de 1,6 mm est recommandée).
- Exigences européennes en matière de signalement : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Bimini Health Tech et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Diagramme



Instructions d'utilisation

PRÉPARATION

1. Une solution anesthésiante doit être mélangée et administrée au patient, selon les instructions du médecin, en utilisant une technique aseptique.
2. Ouvrir le plateau pour révéler le contenu stérile et retirer la seringue Dermapose stérile.
3. Fixer une canule Luer Lock à la seringue Dermapose de 50 ml (une canule de 2,1 mm avec un orifice de 1,6 mm maximum est recommandée).
4. Comprimer la seringue au volume minimum pour préparer le prélèvement.

PRÉLÈVEMENT

5. En observant une technique stérile et les meilleures pratiques de liposuccion, introduire la canule dans le corps du patient avec la seringue comprimée. Tirer sur la seringue de sortie pour créer un vide ; la seringue de sortie se verrouille en place près du repère de 50 ml.
6. Procéder à un prélèvement sous vide à l'aide de la seringue jusqu'à obtention du volume souhaité ou jusqu'à obtention d'un volume maximum de 50 ml de lipoaspirat. Le volume final de tissu adipeux propre et calibré correspondra à environ 25 à 40 % du lipoaspirat (généralement entre 12 et 20 ml).
7. Fermer la seringue avec le capuchon Luer orange fourni et laisser la seringue décanter avec le capuchon vers le bas pendant 5 minutes dans le support Dermapose Refresh (non inclus).

LAVAGE

8. Pour drainer le liquide résiduel de tumescence, retirer le capuchon orange et expulser la fraction inférieure de liquide.
9. Pour laver les tissus, introduire 15 ml de solution de Ringer lactate dans la seringue à l'aide de la seringue de 30 ml et de l'adaptateur de transfert Luer-Luer fournis et agiter le contenu pendant 10 secondes.
10. Fermer la seringue, la placer dans le support Dermapose Refresh et laisser décanter pendant 3 minutes.
11. Pour drainer le liquide de lavage usagé, retirer le bouchon et expulser la fraction inférieure de liquide.
12. Effectuer un deuxième lavage en répétant les étapes 9 à 11.

DIMENSIONNEMENT

13. Une fois que les tissus sont suffisamment lavés et drainés, boucher la seringue et la placer dans le support Dermapose Refresh.
14. Avec la seringue en place extrémité vers le bas dans le support et le capuchon en place, appuyer sur le bouton de libération du verrouillage sous vide et comprimer la collerette de l'anneau externe de la seringue de sortie de 30 ml. Cela force le piston de la seringue de sortie à se relever et à se remplir de tissu microdimensionné.
    Remarque : si le tissu ne s'écoule pas, s'assurer de ne pas bloquer le mouvement du piston de la seringue de sortie. S'il ne s'écoule toujours pas, il est possible que le filtre soit obstrué. S'assurer que la canule de prélèvement était de taille appropriée, conformément à l'étape 3.
15. Retirer cette seringue de sortie de 30 ml en la dévissant de la seringue Dermapose de 50 ml.

ADMINISTRATION

16. Transférer le tissu microdimensionné dans de petites seringues pour injection via l'adaptateur de transfert Luer-Luer transparent (inclus). **Remarque :** il est recommandé d'utiliser des seringues Luer Lock de 1 ml ou 3 ml (non incluses) pour l'injection. Il est recommandé d'utiliser une canule d'injection de 21 G (0,8 mm) ou plus pour limiter l'obstruction.
17. Une fois que tout le tissu a été transféré dans des seringues d'injection, éliminer correctement tous les composants en observant les précautions universelles pour les agents pathogènes à diffusion hématogène.

RÉCLAMATIONS LIÉES AU PRODUIT

•Les distributeurs sont tenus d'informer immédiatement Bimini Health Tech de toute réclamation liée au produit, à chaque occurrence.

•**Exigences européennes en matière de signalement :** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Bimini Health Tech et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

℞ ONLY **MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance médicale.**



Numéro de référence



Utiliser avant le



Ne pas réutiliser. Réservé à un usage unique exclusivement



Ne pas restériliser



Conserver entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F)



Fabricant



Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique



Numéro de lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Garder l'emballage au sec



Marquage CE



Mandataire européen



Bimini Health Tech
8400 Belleview Drive, Suite 125
Plano, TX 75024 États-Unis
Tél. : +1 858 348 8050
Fax : +1 858 217 5134



biminihealthtech.com/resources/instructions-for-use



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



1639